271510-2026 - Nadmetanje

Njemačka – Farmaceutski proizvodi – Open-House-Verträge 2026-2
OJ S 77/2026 21/04/2026
Obavijest o nadmetanju ili koncesiji – standardni režim
Roba

1. Kupac

1.1. Kupac

Službeno ime: AOK Bremen/Bremerhaven
E-pošta: FF00408@hb.aok.de
Pravni oblik kupca: Tijelo koje se uređuje javnim pravom, koje nadzire regionalno tijelo
Djelatnost javnog naručitelja: Zdravlje

2. Postupak

2.1. Postupak

Naslov: Open-House-Verträge 2026-2
Opis: Open-House-Verträge für diverse Wirkstoffe ab frühestens 01.07.2026 bis 30.06.2028.
Identifikacijska oznaka postupka: dab932ca-a8f3-41ca-9319-64d0efa0f806
Interna identifikacijska oznaka: 2026-04-17-HB-WIL-Open House
Vrsta postupka: Otvoren
Postupak je ubrzan: ne

2.1.1. Svrha

Priroda ugovora: Roba
Glavna klasifikacija (cpv): 33600000 Farmaceutski proizvodi

2.1.2. Mjesto izvršenja

Zemlja: Njemačka
Bilo gdje u određenoj zemlji

2.1.4. Opće informacije

Dodatne informacije: #Bekanntmachungs-ID: CXP4Y60MABC# 1) Bei der vorliegenden Veröffentlichung handelt es sich nicht um die Vergabe eines öffentlichen Auftrags im Sinne der Vergabekoordinierungsrichtlinie (20014/24/EU) bzw. des Vergaberechts. Um ein höchstes Maß an Transparenz für die beabsichtigten Vertragsabschlüsse zu gewährleisten, erfolgt die Veröffentlichung im Supplement zum Amtsblatt der Europäischen Union. In Ermangelung eines entsprechenden Veröffentlichungsformulars wird die Auftragsbekanntmachung genutzt. Die daraus resultierenden begrifflichen Vorgaben, wie bspw. die Verfahrensbezeichnung "offenes Verfahren", sind einzig der Nutzung dieses Bekanntmachungsformulars und der Veröffentlichungsplattform geschuldet. Eine weitere Bedeutung, insbesondere eine Unterwerfung untervergaberechtlichen Regelungen, soweit sie nicht aus rechtlichen Gründen verpflichtet sind, ist damit nicht verbunden. 2)Interessierte pharmazeutische Unternehmen können über die unter der oben genannte E-Mailadresse die Rabattvereinbarung anfordern. Die sonstigen Teilnahmeunterlagen können auf der Internetseite www.dtvp.deheruntergeladen werden. Voraussetzung für den Abschluss eines Vertrages ist, dass das interessierte pharmazeutische Unternehmen die angeforderten bzw. herunterzuladenden Teilnahmeunterlagen vollständig ausgefüllt und unterzeichnet vorlegt. Jedes pharmazeutische

Unternehmen, das die Teilnahmevoraussetzungen erfüllt und dies durch die Vorlage der genannten Nachweise/Unterzeichnung der geforderten Erklärungen und des Rabattvertrages dokumentiert, kann dem Rabattvertrag beitreten. Eine Exklusivität ist nicht gegeben. Der Beitritt bzw. der Vertragsabschluss kann jederzeit und zu den gleichen Bedingungen erfolgen. Individuelle Vertragsverhandlungen werden nicht durchgeführt. 3) Der früheste Vertragsbeginn ist der 01.06.2025. Vertragsende ist der 31.05.2027. 4) Der Termin "Datum der Angebotsöffnung" am 02.05.2025, 17:01 Uhr kann aus technischen Gründen nur nach dem Ablauf der Angebotsfrist 02.05.2025, 17:00 Uhr liegen. Vor dem Hintergrund der bis zum Ablauf der Angebotsfrist am 02.05.2025 jederzeit möglichen Angebotsabgabe (Vertragsbeitritt) ist abweichend von dieser Angabe jederzeit die Öffnung eingegangener Angebote möglich. 5) Die AOK Bremen/Bremerhaven behält sich vor, während der Vertragslaufzeit der Open-House-Verträge, exklusive Rabattvereinbarungen über den/die Wirkstoff/Wirkstoffkombination im Wege des offenen Verfahrens abzuschließen. Sollte die AOK Bremen/Bremerhaven während der Vertragslaufzeiteinen solchen exklusiven Zuschlag erteilen, ruhen die im Rahmen dieser Veröffentlichung geschlossenen Verträge entsprechend den vertraglichen Regelungen. Den Erfahrungen der AOK Bremen/Bremerhaven nach treten exklusive Rabattverträge in der Regel acht bis zehn Monate nach der Veröffentlichung der entsprechenden Ausschreibungsbekanntmachung im Supplement zum Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft. Die künftigen Vertragspartner werden gebeten, sich bezüglich dieser Ausschreibungsbekanntmachungen regelmäßig im Supplement zum Amtsblatt der Europäischen Union zu informieren.

Pravna osnova:

Direktiva 2014/24/EU

vgv -

2.1.5. Uvjeti nabave

Uvjeti podnošenja:

Maksimalan broj grupa za koje jedan ponuditelj može dostaviti ponude: 42

Uvjeti ugovora:

Maksimalan broj grupa za koje se ugovori mogu dodijeliti jednom ponuditelju: 42

2.1.6. Razlozi za isključenje

Izvori razloga za isključenje: Dokumentacija o nabavi

5. Grupa

5.1. Grupa: LOT-0001

Naslov: Apremilast - ATC Code L04AA32

Opis: Im Open House Verfahren sind Arzneimittel entsprechend der BfArM-Liste nach § 35 Abs. 5a SGB V (Kinderarzneimittel) ausgeschlossen. Gegenstand dieser Veröffentlichung ist der Abschluss von Verträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V über verschiedene Wirkstoffe im Rahmen eines sogenannten Open-House-Verfahrens. Unter Vorgabe einheitlicher Vertragskonditionen sowie eines einheitlichen Zugangsverfahrens wird allen geeigneten und interessierten pharmazeutischen Unternehmen oder Gemeinschaften pharmazeutischer Unternehmen der Abschluss bzw. Beitritt zu einem Rabattvertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V über den genannten Wirkstoff angeboten. Der früheste Vertragsbeginn ist der 01.07.2026, Vertragsende ist der 30.06.2028. Ein Beitritt zu diesem Open-House-Verfahren ist innerhalb der Vertragslaufzeit jederzeit möglich. Bitte seien Sie so nett und übersenden uns bei Interesse, gerne vorab per E-Mail, den in 2-facher Ausfertigung unterschriebenen Rabattvertrag unter Berücksichtigung der Kinderarzneimittel-Liste des BfArM.

Interna identifikacijska oznaka: 1

5.1.1. Svrha

Priroda ugovora: Roba
Glavna klasifikacija (cpv): 33600000 Farmaceutski proizvodi

5.1.2. Mjesto izvršenja

Zemlja: Njemačka
Bilo gdje u određenoj zemlji

5.1.3. Očekivano trajanje

Trajanje – ostalo: Neograničen

5.1.6. Opće informacije

Rezervirano sudjelovanje:
Sudjelovanje nije rezervirano.
Projekt javne nabave ne financira se sredstvima EU-a
Javna nabava obuhvaćena je Sporazumom o javnoj nabavi (GPA): ne
Ova javna nabava prikladna je i za mala i srednja poduzeća (MSP-ovi): ne

5.1.7. Strateška nabava

Cilj strateške nabave: Nema strateške nabave

5.1.9. Kriteriji za odabir

Izvori kriterija odabira: Obavijest
Kriterij: Specifični godišnji promet
Opis kriterija odabira: Einreichung auf Nachfrage des Käufers: (1) Eigenerklärung zur Zuverlässigkeit und zur Lieferfähigkeit, (2) die Eigenerklärung zu Russlandsanktionen. Bieter mit Firmensitz außerhalb Deutschlands haben den Nachweis der Eintragung in ein vergleichbares Register von Stellen des Herkunftslandes in deutscher beglaubigter Übersetzung einzureichen.

Kriterij: Profesionalno osiguranje od rizika odštete
Opis kriterija odabira: (1) Nachweis des Bieters über eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe. Wird eine Kopie des Versicherungsvertrages als Nachweis eingereicht und beinhaltet der Vertrag eine Befristung sowie eine automatische Verlängerungsklausel, ist zusätzlich nachzuweisen, dass die Versicherung nicht gekündigt wurde. Kann der Bieter keinen solchen Nachweis erbringen, hat der Bieter zu erklären, dass er innerhalb von 8 Wochen nach Zuschlagserteilung eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe abschließen und den Nachweis vorlegen wird.

Kriterij: Ostali ekonomski ili financijski zahtjevi
Opis kriterija odabira: (1) Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank, des Arzneimittelinformationssystems des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), für die Arzneimittel der ausgeschriebenen Wirkstoffe, die der pharmazeutische Unternehmer im Zeitpunkt der Angebotsabgabe ein Vertrieb hat; dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation aller angebotsgegenständlichen Arzneimittelergeben: a) Name/Bezeichnung des Arzneimittels, b) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehr-Bringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des §4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung), c) Darreichungsform, d) Wirkstoff/-kombination, e)Angabe zur

Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation im Hinblick auf die gemäß Buchstaben a) bis e) erforderlichen Informationen von dem im öffentlichen Teil der AMIS-Datenbank bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stand abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank alle gemäß Buchstaben a bis e erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationendurch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung etc.) zusammen mit dem Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank glaubhaft zu machen. (2) Eigenerklärung zu eigenen und fremden Lieferkapazitäten.

5.1.11. Dokumentacija o nabavi

Jezici na kojima je dokumentacija o nabavi službeno dostupna: njemački
Rok za podnošenje zahtjeva za dodatne informacije: 30/04/2028 23:59:59 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme
Adresa dokumentacije o nabavi: https://www.dtvp.de/Satellite/notice/CXP4Y60MABC/documents
Ad hoc komunikacijski kanal:
URL: https://www.dtvp.de/Satellite/notice/CXP4Y60MABC

5.1.12. Uvjeti nabave

Uvjeti podnošenja:
Elektroničko podnošenje: Nije dopušteno
Obrazloženje nemogućnosti elektroničkog podnošenja: Kupac će trebati specijaliziranu uredsku opremu
Opis: ./.
Jezici na kojima se mogu podnijeti ponude ili zahtjevi za sudjelovanje: njemački
Elektronički katalog: Nije dopušteno
Varijante: Nije dopušteno
Ponuditelji mogu podnijeti više od jedne ponude: Dopušteno
Rok za zaprimanje ponuda: 01/05/2028 23:59:00 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme
Razdoblje tijekom kojeg ponuda mora ostati valjana: 24 Mjeseci
Informacije koje se mogu dopuniti nakon roka za podnošenje:
Ovisno o volji kupca, svi nedostajući dokumenti povezani s ponuditeljem mogu se dostaviti kasnije.
Dodatne informacije: s.o.
Uvjeti ugovora:
Ugovor se mora izvršiti u okviru programa zaštićenih radnih mjesta: Ne
Uvjeti koji se odnose na izvršenje ugovora: Gemäß § 130a Abs. 8 Satz 1 SGB V können Rabattverträge nur mit pharmazeutischen Unternehmern i. S. d.§ 4 Abs. 18AMG abgeschlossen werden, wobei sich die Eigenschaft der Vertragspartner als pharmazeutische Unternehmer auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht.
Elektroničko izdavanje računa: Obvezno
Naručivanje će biti elektroničko: ne
Plaćanje će biti elektroničko: ne

5.1.15. Tehnike

Okvirni sporazum:
Nema okvirnog sporazuma

Informacije o dinamičkom sustavu nabave:
Nema dinamičkog sustava nabave

5.1.16. Dodatne informacije, posredovanje i pravna zaštita (preispitivanje)
Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt
Informacije o rokovima za preispitivanje: Nach der Entscheidung des EuGH vom 2.6.2016, Rs. C-410/14 stellt der Abschluss der Verträge keine Vergabeöffentlicher Aufträge im Sinne der Vergabekoordinierungsrichtlinie 2014/24/EU dar, so dass die Richtlinie bzw. das GWB-Vergaberecht nicht anwendbar sind. Rein vorsorglich für den Fall, dass das Kartellvergaberecht für anwendbar gehalten wird, wird hingewiesen auf folgende Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkung (GWB): § 134GWB: (1) Ein Vertrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. einen öffentlichen Auftrag unmittelbar an ein Unternehmen erteilt, ohne andere Unternehmen am Vergabeverfahren zu beteiligen und ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren nach Absatz 2 festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen ab Kenntnis des Verstoßes, jedoch nicht später als 6 Monatenach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der EU. § 160 GWB: (1) Die Vergabekammerleitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse am Auftrag hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Abs. 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den gerügten Verstoß gegen Vergabevorschriften im Vergabeverfahren erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis Ablauf in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den V ergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Angebotsabgabe oder zur Bewerbung gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. Satz 1 gilt nicht bei einem Antrag auf Feststellung der Unwirksamkeit des Vertrages nach § 135 Abs. 1 Nr. 2, §134 Abs. 1 Satz 2 bleibt unberührt. § 168 GWB: (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden..".
Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave: AOK Bremen /Bremerhaven
Organizacija koja pruža više informacija o postupcima preispitivanja (pravne zaštite): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt
Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje: AOK Bremen/Bremerhaven

5.1. Grupa: LOT-0002
Naslov: Aripiprazol - ATC Code N05AX12

Opis: Im Open House Verfahren sind Arzneimittel entsprechend der BfArM-Liste nach § 35 Abs. 5a SGB V (Kinderarzneimittel) ausgeschlossen. Gegenstand dieser Veröffentlichung ist der Abschluss von Verträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V über verschiedene Wirkstoffe im Rahmen eines sogenannten Open-House-Verfahrens. Unter Vorgabe einheitlicher Vertragskonditionen sowie eines einheitlichen Zugangsverfahrens wird allen geeigneten und interessierten pharmazeutischen Unternehmen oder Gemeinschaften pharmazeutischer Unternehmen der Abschluss bzw. Beitritt zu einem Rabattvertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V über den genannten Wirkstoff angeboten. Der früheste Vertragsbeginn ist der 01.07.2026, Vertragsende ist der 30.06.2028. Ein Beitritt zu diesem Open-House-Verfahren ist innerhalb der Vertragslaufzeit jederzeit möglich. Bitte seien Sie so nett und übersenden uns bei Interesse, gerne vorab per E-Mail, den in 2-facher Ausfertigung unterschriebenen Rabattvertrag unter Berücksichtigung der Kinderarzneimittel-Liste des BfArM.
Interna identifikacijska oznaka: 2

5.1.1. Svrha

Priroda ugovora: Roba
Glavna klasifikacija (cpv): 33600000 Farmaceutski proizvodi

5.1.2. Mjesto izvršenja

Zemlja: Njemačka
Bilo gdje u određenoj zemlji

5.1.3. Očekivano trajanje

Trajanje – ostalo: Neograničen

5.1.6. Opće informacije

Rezervirano sudjelovanje:
Sudjelovanje nije rezervirano.
Projekt javne nabave ne financira se sredstvima EU-a
Javna nabava obuhvaćena je Sporazumom o javnoj nabavi (GPA): ne
Ova javna nabava prikladna je i za mala i srednja poduzeća (MSP-ovi): ne

5.1.7. Strateška nabava

Cilj strateške nabave: Nema strateške nabave

5.1.9. Kriteriji za odabir

Izvori kriterija odabira: Obavijest
Kriterij: Specifični godišnji promet
Opis kriterija odabira: Einreichung auf Nachfrage des Käufers: (1) Eigenerklärung zur Zuverlässigkeit und zur Lieferfähigkeit, (2) die Eigenerklärung zu Russlandsanktionen. Bieter mit Firmensitz außerhalb Deutschlands haben den Nachweis der Eintragung in ein vergleichbares Register von Stellen des Herkunftslandes in deutscher beglaubigter Übersetzung einzureichen.

Kriterij: Profesionalno osiguranje od rizika odštete
Opis kriterija odabira: (1) Nachweis des Bieters über eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe. Wird eine Kopie des Versicherungsvertrages als Nachweis eingereicht und beinhaltet der Vertrag eine Befristung sowie eine automatische Verlängerungsklausel, ist zusätzlich nachzuweisen, dass die Versicherung nicht gekündigt wurde. Kann der Bieter keinen solchen Nachweis erbringen, hat der Bieter zu erklären, dass er innerhalb von 8 Wochen nach Zuschlagserteilung eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe abschließen und den Nachweis vorlegen wird.

Kriterij: Ostali ekonomski ili financijski zahtjevi
Opis kriterija odabira: (1) Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank, des Arzneimittelinformationssystems des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), für die Arzneimittel der ausgeschriebenen Wirkstoffe, die der pharmazeutische Unternehmer im Zeitpunkt der Angebotsabgabe ein Vertrieb hat; dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation aller angebotsgegenständlichen Arzneimittelergeben: a) Name/Bezeichnung des Arzneimittels, b) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehr-Bringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des §4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung), c) Darreichungsform, d) Wirkstoff/-kombination, e)Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation im Hinblick auf die gemäß Buchstaben a) bis e) erforderlichen Informationen von dem im öffentlichen Teil der AMIS-Datenbank bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stand abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank alle gemäß Buchstaben a bis e erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationendurch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung etc.) zusammen mit dem Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank glaubhaft zu machen. (2) Eigenerklärung zu eigenen und fremden Lieferkapazitäten.

5.1.11. Dokumentacija o nabavi

Jezici na kojima je dokumentacija o nabavi službeno dostupna: njemački
Rok za podnošenje zahtjeva za dodatne informacije: 30/04/2028 23:59:59 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme
Adresa dokumentacije o nabavi: https://www.dtvp.de/Satellite/notice/CXP4Y60MABC/documents
Ad hoc komunikacijski kanal:
URL: https://www.dtvp.de/Satellite/notice/CXP4Y60MABC

5.1.12. Uvjeti nabave

Uvjeti podnošenja:
Elektroničko podnošenje: Nije dopušteno
Obrazloženje nemogućnosti elektroničkog podnošenja: Kupac će trebati specijaliziranu uredsku opremu
Opis: ./.
Jezici na kojima se mogu podnijeti ponude ili zahtjevi za sudjelovanje: njemački
Elektronički katalog: Nije dopušteno
Varijante: Nije dopušteno
Ponuditelji mogu podnijeti više od jedne ponude: Dopušteno
Rok za zaprimanje ponuda: 01/05/2028 23:59:00 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme
Razdoblje tijekom kojeg ponuda mora ostati valjana: 24 Mjeseci
Informacije koje se mogu dopuniti nakon roka za podnošenje:
Ovisno o volji kupca, svi nedostajući dokumenti povezani s ponuditeljem mogu se dostaviti kasnije.
Dodatne informacije: s.o.

Uvjeti ugovora:
Ugovor se mora izvršiti u okviru programa zaštićenih radnih mjesta: Ne
Uvjeti koji se odnose na izvršenje ugovora: Gemäß § 130a Abs. 8 Satz 1 SGB V können Rabattverträge nur mit pharmazeutischen Unternehmern i. S. d.§ 4 Abs. 18AMG abgeschlossen werden, wobei sich die Eigenschaft der Vertragspartner als pharmazeutische Unternehmer auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht.
Elektroničko izdavanje računa: Obvezno
Naručivanje će biti elektroničko: ne
Plaćanje će biti elektroničko: ne

5.1.15. Tehnike

Okvirni sporazum:
Nema okvirnog sporazuma
Informacije o dinamičkom sustavu nabave:
Nema dinamičkog sustava nabave

5.1.16. Dodatne informacije, posredovanje i pravna zaštita (preispitivanje)

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt
Informacije o rokovima za preispitivanje: Nach der Entscheidung des EuGH vom 2.6.2016, Rs. C-410/14 stellt der Abschluss der Verträge keine Vergabeöffentlicher Aufträge im Sinne der Vergabekoordinierungsrichtlinie 2014/24/EU dar, so dass die Richtlinie bzw. das GWB-Vergaberecht nicht anwendbar sind. Rein vorsorglich für den Fall, dass das Kartellvergaberecht für anwendbar gehalten wird, wird hingewiesen auf folgende Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkung (GWB): § 134GWB: (1) Ein Vertrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. einen öffentlichen Auftrag unmittelbar an ein Unternehmen erteilt, ohne andere Unternehmen am Vergabeverfahren zu beteiligen und ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren nach Absatz 2 festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen ab Kenntnis des Verstoßes, jedoch nicht später als 6 Monatenach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der EU. § 160 GWB: (1) Die Vergabekammerleitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse am Auftrag hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Abs. 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den gerügten Verstoß gegen Vergabevorschriften im Vergabeverfahren erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis Ablauf in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den V ergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Angebotsabgabe oder zur Bewerbung gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. Satz 1 gilt nicht bei einem Antrag auf Feststellung der Unwirksamkeit des Vertrages nach § 135 Abs. 1 Nr. 2, §134 Abs. 1 Satz 2 bleibt unberührt. § 168 GWB: (1) Die Vergabekammer

entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden..".
Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave: AOK Bremen /Bremerhaven
Organizacija koja pruža više informacija o postupcima preispitivanja (pravne zaštite): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt
Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje: AOK Bremen/Bremerhaven

5.1. Grupa: LOT-0003

Naslov: Atomoxetin - ATC Code N06BA09
Opis: Im Open House Verfahren sind Arzneimittel entsprechend der BfArM-Liste nach § 35 Abs. 5a SGB V (Kinderarzneimittel) ausgeschlossen. Gegenstand dieser Veröffentlichung ist der Abschluss von Verträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V über verschiedene Wirkstoffe im Rahmen eines sogenannten Open-House-Verfahrens. Unter Vorgabe einheitlicher Vertragskonditionen sowie eines einheitlichen Zugangsverfahrens wird allen geeigneten und interessierten pharmazeutischen Unternehmen oder Gemeinschaften pharmazeutischer Unternehmen der Abschluss bzw. Beitritt zu einem Rabattvertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V über den genannten Wirkstoff angeboten. Der früheste Vertragsbeginn ist der 01.07.2026, Vertragsende ist der 30.06.2028. Ein Beitritt zu diesem Open-House-Verfahren ist innerhalb der Vertragslaufzeit jederzeit möglich. Bitte seien Sie so nett und übersenden uns bei Interesse, gerne vorab per E-Mail, den in 2-facher Ausfertigung unterschriebenen Rabattvertrag unter Berücksichtigung der Kinderarzneimittel-Liste des BfArM.
Interna identifikacijska oznaka: 3

5.1.1. Svrha

Priroda ugovora: Roba
Glavna klasifikacija (cpv): 33600000 Farmaceutski proizvodi

5.1.2. Mjesto izvršenja

Zemlja: Njemačka
Bilo gdje u određenoj zemlji

5.1.3. Očekivano trajanje

Trajanje – ostalo: Neograničen

5.1.6. Opće informacije

Rezervirano sudjelovanje:
Sudjelovanje nije rezervirano.
Projekt javne nabave ne financira se sredstvima EU-a
Javna nabava obuhvaćena je Sporazumom o javnoj nabavi (GPA): ne
Ova javna nabava prikladna je i za mala i srednja poduzeća (MSP-ovi): ne

5.1.7. Strateška nabava

Cilj strateške nabave: Nema strateške nabave

5.1.9. Kriteriji za odabir

Izvori kriterija odabira: Obavijest
Kriterij: Specifični godišnji promet

Opis kriterija odabira: Einreichung auf Nachfrage des Käufers: (1) Eigenerklärung zur Zuverlässigkeit und zur Lieferfähigkeit, (2) die Eigenerklärung zu Russlandsanktionen. Bieter mit Firmensitz außerhalb Deutschlands haben den Nachweis der Eintragung in ein vergleichbares Register von Stellen des Herkunftslandes in deutscher beglaubigter Übersetzung einzureichen.

Kriterij: Profesionalno osiguranje od rizika odštete
Opis kriterija odabira: (1) Nachweis des Bieters über eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe. Wird eine Kopie des Versicherungsvertrages als Nachweis eingereicht und beinhaltet der Vertrag eine Befristung sowie eine automatische Verlängerungsklausel, ist zusätzlich nachzuweisen, dass die Versicherung nicht gekündigt wurde. Kann der Bieter keinen solchen Nachweis erbringen, hat der Bieter zu erklären, dass er innerhalb von 8 Wochen nach Zuschlagserteilung eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe abschließen und den Nachweis vorlegen wird.

Kriterij: Ostali ekonomski ili financijski zahtjevi
Opis kriterija odabira: (1) Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank, des Arzneimittelinformationssystems des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), für die Arzneimittel der ausgeschriebenen Wirkstoffe, die der pharmazeutische Unternehmer im Zeitpunkt der Angebotsabgabe ein Vertrieb hat; dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation aller angebotsgegenständlichen Arzneimittelergeben: a) Name/Bezeichnung des Arzneimittels, b) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehr-Bringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des §4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung), c) Darreichungsform, d) Wirkstoff/-kombination, e)Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation im Hinblick auf die gemäß Buchstaben a) bis e) erforderlichen Informationen von dem im öffentlichen Teil der AMIS-Datenbank bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stand abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank alle gemäß Buchstaben a bis e erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationendurch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung etc.) zusammen mit dem Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank glaubhaft zu machen. (2) Eigenerklärung zu eigenen und fremden Lieferkapazitäten.

5.1.11. Dokumentacija o nabavi

Jezici na kojima je dokumentacija o nabavi službeno dostupna: njemački
Rok za podnošenje zahtjeva za dodatne informacije: 30/04/2028 23:59:59 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme
Adresa dokumentacije o nabavi: https://www.dtvp.de/Satellite/notice/CXP4Y60MABC/documents

Ad hoc komunikacijski kanal:
URL: https://www.dtvp.de/Satellite/notice/CXP4Y60MABC

5.1.12. Uvjeti nabave

Uvjeti podnošenja:
Elektroničko podnošenje: Nije dopušteno

Obrazloženje nemogućnosti elektroničkog podnošenja: Kupac će trebati specijaliziranu uredsku opremu
Opis: ./.
Jezici na kojima se mogu podnijeti ponude ili zahtjevi za sudjelovanje: njemački
Elektronički katalog: Nije dopušteno
Varijante: Nije dopušteno
Ponuditelji mogu podnijeti više od jedne ponude: Dopušteno
Rok za zaprimanje ponuda: 01/05/2028 23:59:00 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme
Razdoblje tijekom kojeg ponuda mora ostati valjana: 24 Mjeseci
Informacije koje se mogu dopuniti nakon roka za podnošenje:
Ovisno o volji kupca, svi nedostajući dokumenti povezani s ponuditeljem mogu se dostaviti kasnije.
Dodatne informacije: s.o.
Uvjeti ugovora:
Ugovor se mora izvršiti u okviru programa zaštićenih radnih mjesta: Ne
Uvjeti koji se odnose na izvršenje ugovora: Gemäß § 130a Abs. 8 Satz 1 SGB V können Rabattverträge nur mit pharmazeutischen Unternehmern i. S. d.§ 4 Abs. 18AMG abgeschlossen werden, wobei sich die Eigenschaft der Vertragspartner als pharmazeutische Unternehmer auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht.
Elektroničko izdavanje računa: Obvezno
Naručivanje će biti elektroničko: ne
Plaćanje će biti elektroničko: ne

5.1.15. Tehnike

Okvirni sporazum:
Nema okvirnog sporazuma
Informacije o dinamičkom sustavu nabave:
Nema dinamičkog sustava nabave

5.1.16. Dodatne informacije, posredovanje i pravna zaštita (preispitivanje)

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt
Informacije o rokovima za preispitivanje: Nach der Entscheidung des EuGH vom 2.6.2016, Rs. C-410/14 stellt der Abschluss der Verträge keine Vergabeöffentlicher Aufträge im Sinne der Vergabekoordinierungsrichtlinie 2014/24/EU dar, so dass die Richtlinie bzw. das GWB-Vergaberecht nicht anwendbar sind. Rein vorsorglich für den Fall, dass das Kartellvergaberecht für anwendbar gehalten wird, wird hingewiesen auf folgende Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkung (GWB): § 134GWB: (1) Ein Vertrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. einen öffentlichen Auftrag unmittelbar an ein Unternehmen erteilt, ohne andere Unternehmen am Vergabeverfahren zu beteiligen und ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren nach Absatz 2 festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen ab Kenntnis des Verstoßes, jedoch nicht später als 6 Monatenach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der EU. § 160 GWB: (1) Die Vergabekammerleitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt

ist jedes Unternehmen, das ein Interesse am Auftrag hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Abs. 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den gerügten Verstoß gegen Vergabevorschriften im Vergabeverfahren erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis Ablauf in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den V ergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Angebotsabgabe oder zur Bewerbung gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. Satz 1 gilt nicht bei einem Antrag auf Feststellung der Unwirksamkeit des Vertrages nach § 135 Abs. 1 Nr. 2, §134 Abs. 1 Satz 2 bleibt unberührt. § 168 GWB: (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden..".
Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave: AOK Bremen /Bremerhaven
Organizacija koja pruža više informacija o postupcima preispitivanja (pravne zaštite): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt
Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje: AOK Bremen/Bremerhaven

5.1. Grupa: LOT-0004

Naslov: Bimekizumab - ATC Code L04AC21
Opis: Im Open House Verfahren sind Arzneimittel entsprechend der BfArM-Liste nach § 35 Abs. 5a SGB V (Kinderarzneimittel) ausgeschlossen. Gegenstand dieser Veröffentlichung ist der Abschluss von Verträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V über verschiedene Wirkstoffe im Rahmen eines sogenannten Open-House-Verfahrens. Unter Vorgabe einheitlicher Vertragskonditionen sowie eines einheitlichen Zugangsverfahrens wird allen geeigneten und interessierten pharmazeutischen Unternehmen oder Gemeinschaften pharmazeutischer Unternehmen der Abschluss bzw. Beitritt zu einem Rabattvertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V über den genannten Wirkstoff angeboten. Der früheste Vertragsbeginn ist der 01.07.2026, Vertragsende ist der 30.06.2028. Ein Beitritt zu diesem Open-House-Verfahren ist innerhalb der Vertragslaufzeit jederzeit möglich. Bitte seien Sie so nett und übersenden uns bei Interesse, gerne vorab per E-Mail, den in 2-facher Ausfertigung unterschriebenen Rabattvertrag unter Berücksichtigung der Kinderarzneimittel-Liste des BfArM.
Interna identifikacijska oznaka: 4

5.1.1. Svrha

Priroda ugovora: Roba
Glavna klasifikacija (cpv): 33600000 Farmaceutski proizvodi

5.1.2. Mjesto izvršenja

Zemlja: Njemačka
Bilo gdje u određenoj zemlji

5.1.3. Očekivano trajanje

Trajanje – ostalo: Neograničen

5.1.6. Opće informacije

Rezervirano sudjelovanje:

Sudjelovanje nije rezervirano.

Projekt javne nabave ne financira se sredstvima EU-a

Javna nabava obuhvaćena je Sporazumom o javnoj nabavi (GPA): ne

Ova javna nabava prikladna je i za mala i srednja poduzeća (MSP-ovi): ne

5.1.7. Strateška nabava

Cilj strateške nabave: Nema strateške nabave

5.1.9. Kriteriji za odabir

Izvori kriterija odabira: Obavijest

Kriterij: Specifični godišnji promet

Opis kriterija odabira: Einreichung auf Nachfrage des Käufers: (1) Eigenerklärung zur Zuverlässigkeit und zur Lieferfähigkeit, (2) die Eigenerklärung zu Russlandsanktionen. Bieter mit Firmensitz außerhalb Deutschlands haben den Nachweis der Eintragung in ein vergleichbares Register von Stellen des Herkunftslandes in deutscher beglaubigter Übersetzung einzureichen.

Kriterij: Profesionalno osiguranje od rizika odštete

Opis kriterija odabira: (1) Nachweis des Bieters über eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe. Wird eine Kopie des Versicherungsvertrages als Nachweis eingereicht und beinhaltet der Vertrag eine Befristung sowie eine automatische Verlängerungsklausel, ist zusätzlich nachzuweisen, dass die Versicherung nicht gekündigt wurde. Kann der Bieter keinen solchen Nachweis erbringen, hat der Bieter zu erklären, dass er innerhalb von 8 Wochen nach Zuschlagserteilung eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe abschließen und den Nachweis vorlegen wird.

Kriterij: Ostali ekonomski ili financijski zahtjevi

Opis kriterija odabira: (1) Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank, des Arzneimittelinformationssystems des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), für die Arzneimittel der ausgeschriebenen Wirkstoffe, die der pharmazeutische Unternehmer im Zeitpunkt der Angebotsabgabe ein Vertrieb hat; dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation aller angebotsgegenständlichen Arzneimittelergeben: a) Name/Bezeichnung des Arzneimittels, b) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehr-Bringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des §4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung), c) Darreichungsform, d) Wirkstoff/-kombination, e)Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation im Hinblick auf die gemäß Buchstaben a) bis e) erforderlichen Informationen von dem im öffentlichen Teil der AMIS-Datenbank bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stand abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank alle gemäß Buchstaben a bis e erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationendurch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung etc.) zusammen mit dem Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank glaubhaft zu machen. (2) Eigenerklärung zu eigenen und fremden Lieferkapazitäten.

5.1.11. Dokumentacija o nabavi

Jezici na kojima je dokumentacija o nabavi službeno dostupna: njemački
Rok za podnošenje zahtjeva za dodatne informacije: 30/04/2028 23:59:59 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme
Adresa dokumentacije o nabavi: https://www.dtvp.de/Satellite/notice/CXP4Y60MABC/documents
Ad hoc komunikacijski kanal:
URL: https://www.dtvp.de/Satellite/notice/CXP4Y60MABC

5.1.12. Uvjeti nabave

Uvjeti podnošenja:
Elektroničko podnošenje: Nije dopušteno
Obrazloženje nemogućnosti elektroničkog podnošenja: Kupac će trebati specijaliziranu uredsku opremu
Opis: ./.
Jezici na kojima se mogu podnijeti ponude ili zahtjevi za sudjelovanje: njemački
Elektronički katalog: Nije dopušteno
Varijante: Nije dopušteno
Ponuditelji mogu podnijeti više od jedne ponude: Dopušteno
Rok za zaprimanje ponuda: 01/05/2028 23:59:00 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme
Razdoblje tijekom kojeg ponuda mora ostati valjana: 24 Mjeseci
Informacije koje se mogu dopuniti nakon roka za podnošenje:
Ovisno o volji kupca, svi nedostajući dokumenti povezani s ponuditeljem mogu se dostaviti kasnije.
Dodatne informacije: s.o.
Uvjeti ugovora:
Ugovor se mora izvršiti u okviru programa zaštićenih radnih mjesta: Ne
Uvjeti koji se odnose na izvršenje ugovora: Gemäß § 130a Abs. 8 Satz 1 SGB V können Rabattverträge nur mit pharmazeutischen Unternehmern i. S. d.§ 4 Abs. 18AMG abgeschlossen werden, wobei sich die Eigenschaft der Vertragspartner als pharmazeutische Unternehmer auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht.
Elektroničko izdavanje računa: Obvezno
Naručivanje će biti elektroničko: ne
Plaćanje će biti elektroničko: ne

5.1.15. Tehnike

Okvirni sporazum:
Nema okvirnog sporazuma
Informacije o dinamičkom sustavu nabave:
Nema dinamičkog sustava nabave

5.1.16. Dodatne informacije, posredovanje i pravna zaštita (preispitivanje)

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt
Informacije o rokovima za preispitivanje: Nach der Entscheidung des EuGH vom 2.6.2016, Rs. C-410/14 stellt der Abschluss der Verträge keine Vergabeöffentlicher Aufträge im Sinne der Vergabekoordinierungsrichtlinie 2014/24/EU dar, so dass die Richtlinie bzw. das GWB-Vergaberecht nicht anwendbar sind. Rein vorsorglich für den Fall, dass das Kartellvergaberecht für anwendbar gehalten wird, wird hingewiesen auf folgende

Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkung (GWB): § 134GWB: (1) Ein Vertrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. einen öffentlichen Auftrag unmittelbar an ein Unternehmen erteilt, ohne andere Unternehmen am Vergabeverfahren zu beteiligen und ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren nach Absatz 2 festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen ab Kenntnis des Verstoßes, jedoch nicht später als 6 Monatenach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der EU. § 160 GWB: (1) Die Vergabekammerleitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse am Auftrag hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Abs. 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den gerügten Verstoß gegen Vergabevorschriften im Vergabeverfahren erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis Ablauf in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den V ergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Angebotsabgabe oder zur Bewerbung gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. Satz 1 gilt nicht bei einem Antrag auf Feststellung der Unwirksamkeit des Vertrages nach § 135 Abs. 1 Nr. 2, §134 Abs. 1 Satz 2 bleibt unberührt. § 168 GWB: (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden..".
Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave: AOK Bremen /Bremerhaven
Organizacija koja pruža više informacija o postupcima preispitivanja (pravne zaštite): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt
Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje: AOK Bremen/Bremerhaven

5.1. Grupa: LOT-0005

Naslov: Brodalumab - ATC Code L04AC12
Opis: Im Open House Verfahren sind Arzneimittel entsprechend der BfArM-Liste nach § 35 Abs. 5a SGB V (Kinderarzneimittel) ausgeschlossen. Gegenstand dieser Veröffentlichung ist der Abschluss von Verträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V über verschiedene Wirkstoffe im Rahmen eines sogenannten Open-House-Verfahrens. Unter Vorgabe einheitlicher Vertragskonditionen sowie eines einheitlichen Zugangsverfahrens wird allen geeigneten und interessierten pharmazeutischen Unternehmen oder Gemeinschaften pharmazeutischer Unternehmen der Abschluss bzw. Beitritt zu einem Rabattvertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V über den genannten Wirkstoff angeboten. Der früheste Vertragsbeginn ist der 01.07.2026, Vertragsende ist der 30.06.2028. Ein Beitritt zu diesem Open-House-Verfahren ist innerhalb

der Vertragslaufzeit jederzeit möglich. Bitte seien Sie so nett und übersenden uns bei Interesse, gerne vorab per E-Mail, den in 2-facher Ausfertigung unterschriebenen Rabattvertrag unter Berücksichtigung der Kinderarzneimittel-Liste des BfArM.
Interna identifikacijska oznaka: 5

5.1.1. Svrha

Priroda ugovora: Roba
Glavna klasifikacija (cpv): 33600000 Farmaceutski proizvodi

5.1.2. Mjesto izvršenja

Zemlja: Njemačka
Bilo gdje u određenoj zemlji

5.1.3. Očekivano trajanje

Trajanje – ostalo: Neograničen

5.1.6. Opće informacije

Rezervirano sudjelovanje:
Sudjelovanje nije rezervirano.
Projekt javne nabave ne financira se sredstvima EU-a
Javna nabava obuhvaćena je Sporazumom o javnoj nabavi (GPA): ne
Ova javna nabava prikladna je i za mala i srednja poduzeća (MSP-ovi): ne

5.1.7. Strateška nabava

Cilj strateške nabave: Nema strateške nabave

5.1.9. Kriteriji za odabir

Izvori kriterija odabira: Obavijest
Kriterij: Specifični godišnji promet
Opis kriterija odabira: Einreichung auf Nachfrage des Käufers: (1) Eigenerklärung zur Zuverlässigkeit und zur Lieferfähigkeit, (2) die Eigenerklärung zu Russlandsanktionen. Bieter mit Firmensitz außerhalb Deutschlands haben den Nachweis der Eintragung in ein vergleichbares Register von Stellen des Herkunftslandes in deutscher beglaubigter Übersetzung einzureichen.

Kriterij: Profesionalno osiguranje od rizika odštete
Opis kriterija odabira: (1) Nachweis des Bieters über eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe. Wird eine Kopie des Versicherungsvertrages als Nachweis eingereicht und beinhaltet der Vertrag eine Befristung sowie eine automatische Verlängerungsklausel, ist zusätzlich nachzuweisen, dass die Versicherung nicht gekündigt wurde. Kann der Bieter keinen solchen Nachweis erbringen, hat der Bieter zu erklären, dass er innerhalb von 8 Wochen nach Zuschlagserteilung eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe abschließen und den Nachweis vorlegen wird.

Kriterij: Ostali ekonomski ili financijski zahtjevi
Opis kriterija odabira: (1) Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank, des Arzneimittelinformationssystems des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), für die Arzneimittel der ausgeschriebenen Wirkstoffe, die der pharmazeutische Unternehmer im Zeitpunkt der Angebotsabgabe ein Vertrieb hat; dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation aller angebotsgegenständlichen Arzneimittelergeben: a) Name/Bezeichnung des Arzneimittels, b) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem

Grund zum Inverkehr-Bringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des §4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung), c) Darreichungsform, d) Wirkstoff/-kombination, e)Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation im Hinblick auf die gemäß Buchstaben a) bis e) erforderlichen Informationen von dem im öffentlichen Teil der AMIS-Datenbank bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stand abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank alle gemäß Buchstaben a bis e erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationendurch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung etc.) zusammen mit dem Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank glaubhaft zu machen. (2) Eigenerklärung zu eigenen und fremden Lieferkapazitäten.

5.1.11. Dokumentacija o nabavi

Jezici na kojima je dokumentacija o nabavi službeno dostupna: njemački
Rok za podnošenje zahtjeva za dodatne informacije: 30/04/2028 23:59:59 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme
Adresa dokumentacije o nabavi: https://www.dtvp.de/Satellite/notice/CXP4Y60MABC/documents
Ad hoc komunikacijski kanal:
URL: https://www.dtvp.de/Satellite/notice/CXP4Y60MABC

5.1.12. Uvjeti nabave

Uvjeti podnošenja:
Elektroničko podnošenje: Nije dopušteno
Obrazloženje nemogućnosti elektroničkog podnošenja: Kupac će trebati specijaliziranu uredsku opremu
Opis: ./.
Jezici na kojima se mogu podnijeti ponude ili zahtjevi za sudjelovanje: njemački
Elektronički katalog: Nije dopušteno
Varijante: Nije dopušteno
Ponuditelji mogu podnijeti više od jedne ponude: Dopušteno
Rok za zaprimanje ponuda: 01/05/2028 23:59:00 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme
Razdoblje tijekom kojeg ponuda mora ostati valjana: 24 Mjeseci
Informacije koje se mogu dopuniti nakon roka za podnošenje:
Ovisno o volji kupca, svi nedostajući dokumenti povezani s ponuditeljem mogu se dostaviti kasnije.
Dodatne informacije: s.o.
Uvjeti ugovora:
Ugovor se mora izvršiti u okviru programa zaštićenih radnih mjesta: Ne
Uvjeti koji se odnose na izvršenje ugovora: Gemäß § 130a Abs. 8 Satz 1 SGB V können Rabattverträge nur mit pharmazeutischen Unternehmern i. S. d.§ 4 Abs. 18AMG abgeschlossen werden, wobei sich die Eigenschaft der Vertragspartner als pharmazeutische Unternehmer auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht.
Elektroničko izdavanje računa: Obvezno
Naručivanje će biti elektroničko: ne
Plaćanje će biti elektroničko: ne

5.1.15. Tehnike

Okvirni sporazum:

Nema okvirnog sporazuma

Informacije o dinamičkom sustavu nabave:

Nema dinamičkog sustava nabave

5.1.16. Dodatne informacije, posredovanje i pravna zaštita (preispitivanje)

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Informacije o rokovima za preispitivanje: Nach der Entscheidung des EuGH vom 2.6.2016, Rs. C-410/14 stellt der Abschluss der Verträge keine Vergabeöffentlicher Aufträge im Sinne der Vergabekoordinierungsrichtlinie 2014/24/EU dar, so dass die Richtlinie bzw. das GWB-Vergaberecht nicht anwendbar sind. Rein vorsorglich für den Fall, dass das Kartellvergaberecht für anwendbar gehalten wird, wird hingewiesen auf folgende Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkung (GWB): § 134GWB: (1) Ein Vertrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. einen öffentlichen Auftrag unmittelbar an ein Unternehmen erteilt, ohne andere Unternehmen am Vergabeverfahren zu beteiligen und ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren nach Absatz 2 festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen ab Kenntnis des Verstoßes, jedoch nicht später als 6 Monatenach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der EU. § 160 GWB: (1) Die Vergabekammerleitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse am Auftrag hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Abs. 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den gerügten Verstoß gegen Vergabevorschriften im Vergabeverfahren erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis Ablauf in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den V ergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Angebotsabgabe oder zur Bewerbung gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. Satz 1 gilt nicht bei einem Antrag auf Feststellung der Unwirksamkeit des Vertrages nach § 135 Abs. 1 Nr. 2, §134 Abs. 1 Satz 2 bleibt unberührt. § 168 GWB: (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden..".

Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave: AOK Bremen /Bremerhaven

Organizacija koja pruža više informacija o postupcima preispitivanja (pravne zaštite): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje: AOK Bremen/Bremerhaven

5.1. Grupa: LOT-0006

Naslov: Ciclosporin - ATC Code S01XA18
Opis: Im Open House Verfahren sind Arzneimittel entsprechend der BfArM-Liste nach § 35 Abs. 5a SGB V (Kinderarzneimittel) ausgeschlossen. Gegenstand dieser Veröffentlichung ist der Abschluss von Verträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V über verschiedene Wirkstoffe im Rahmen eines sogenannten Open-House-Verfahrens. Unter Vorgabe einheitlicher Vertragskonditionen sowie eines einheitlichen Zugangsverfahrens wird allen geeigneten und interessierten pharmazeutischen Unternehmen oder Gemeinschaften pharmazeutischer Unternehmen der Abschluss bzw. Beitritt zu einem Rabattvertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V über den genannten Wirkstoff angeboten. Der früheste Vertragsbeginn ist der 01.07.2026, Vertragsende ist der 30.06.2028. Ein Beitritt zu diesem Open-House-Verfahren ist innerhalb der Vertragslaufzeit jederzeit möglich. Bitte seien Sie so nett und übersenden uns bei Interesse, gerne vorab per E-Mail, den in 2-facher Ausfertigung unterschriebenen Rabattvertrag unter Berücksichtigung der Kinderarzneimittel-Liste des BfArM.
Interna identifikacijska oznaka: 6

5.1.1. Svrha

Priroda ugovora: Roba
Glavna klasifikacija (cpv): 33600000 Farmaceutski proizvodi

5.1.2. Mjesto izvršenja

Zemlja: Njemačka
Bilo gdje u određenoj zemlji

5.1.3. Očekivano trajanje

Trajanje – ostalo: Neograničen

5.1.6. Opće informacije

Rezervirano sudjelovanje:
Sudjelovanje nije rezervirano.
Projekt javne nabave ne financira se sredstvima EU-a
Javna nabava obuhvaćena je Sporazumom o javnoj nabavi (GPA): ne
Ova javna nabava prikladna je i za mala i srednja poduzeća (MSP-ovi): ne

5.1.7. Strateška nabava

Cilj strateške nabave: Nema strateške nabave

5.1.9. Kriteriji za odabir

Izvori kriterija odabira: Obavijest
Kriterij: Specifični godišnji promet
Opis kriterija odabira: Einreichung auf Nachfrage des Käufers: (1) Eigenerklärung zur Zuverlässigkeit und zur Lieferfähigkeit, (2) die Eigenerklärung zu Russlandsanktionen. Bieter mit Firmensitz außerhalb Deutschlands haben den Nachweis der Eintragung in ein vergleichbares Register von Stellen des Herkunftslandes in deutscher beglaubigter Übersetzung einzureichen.

Kriterij: Profesionalno osiguranje od rizika odštete
Opis kriterija odabira: (1) Nachweis des Bieters über eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe. Wird eine Kopie des Versicherungsvertrages als Nachweis eingereicht und beinhaltet der Vertrag eine Befristung sowie eine automatische Verlängerungsklausel, ist

zusätzlich nachzuweisen, dass die Versicherung nicht gekündigt wurde. Kann der Bieter keinen solchen Nachweis erbringen, hat der Bieter zu erklären, dass er innerhalb von 8 Wochen nach Zuschlagserteilung eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe abschließen und den Nachweis vorlegen wird.

Kriterij: Ostali ekonomski ili financijski zahtjevi
Opis kriterija odabira: (1) Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank, des Arzneimittelinformationssystems des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), für die Arzneimittel der ausgeschriebenen Wirkstoffe, die der pharmazeutische Unternehmer im Zeitpunkt der Angebotsabgabe ein Vertrieb hat; dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation aller angebotsgegenständlichen Arzneimittelergeben: a) Name/Bezeichnung des Arzneimittels, b) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehr-Bringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des §4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung), c) Darreichungsform, d) Wirkstoff/-kombination, e)Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation im Hinblick auf die gemäß Buchstaben a) bis e) erforderlichen Informationen von dem im öffentlichen Teil der AMIS-Datenbank bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stand abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank alle gemäß Buchstaben a bis e erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationendurch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung etc.) zusammen mit dem Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank glaubhaft zu machen. (2) Eigenerklärung zu eigenen und fremden Lieferkapazitäten.

5.1.11. Dokumentacija o nabavi

Jezici na kojima je dokumentacija o nabavi službeno dostupna: njemački
Rok za podnošenje zahtjeva za dodatne informacije: 30/04/2028 23:59:59 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme
Adresa dokumentacije o nabavi: https://www.dtvp.de/Satellite/notice/CXP4Y60MABC/documents
Ad hoc komunikacijski kanal:
URL: https://www.dtvp.de/Satellite/notice/CXP4Y60MABC

5.1.12. Uvjeti nabave

Uvjeti podnošenja:
Elektroničko podnošenje: Nije dopušteno
Obrazloženje nemogućnosti elektroničkog podnošenja: Kupac će trebati specijaliziranu uredsku opremu
Opis: ./.
Jezici na kojima se mogu podnijeti ponude ili zahtjevi za sudjelovanje: njemački
Elektronički katalog: Nije dopušteno
Varijante: Nije dopušteno
Ponuditelji mogu podnijeti više od jedne ponude: Dopušteno
Rok za zaprimanje ponuda: 01/05/2028 23:59:00 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme
Razdoblje tijekom kojeg ponuda mora ostati valjana: 24 Mjeseci

Informacije koje se mogu dopuniti nakon roka za podnošenje:
Ovisno o volji kupca, svi nedostajući dokumenti povezani s ponuditeljem mogu se dostaviti kasnije.
Dodatne informacije: s.o.
Uvjeti ugovora:
Ugovor se mora izvršiti u okviru programa zaštićenih radnih mjesta: Ne
Uvjeti koji se odnose na izvršenje ugovora: Gemäß § 130a Abs. 8 Satz 1 SGB V können Rabattverträge nur mit pharmazeutischen Unternehmern i. S. d.§ 4 Abs. 18AMG abgeschlossen werden, wobei sich die Eigenschaft der Vertragspartner als pharmazeutische Unternehmer auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht.
Elektroničko izdavanje računa: Obvezno
Naručivanje će biti elektroničko: ne
Plaćanje će biti elektroničko: ne

5.1.15. Tehnike
Okvirni sporazum:
Nema okvirnog sporazuma
Informacije o dinamičkom sustavu nabave:
Nema dinamičkog sustava nabave

5.1.16. Dodatne informacije, posredovanje i pravna zaštita (preispitivanje)
Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt
Informacije o rokovima za preispitivanje: Nach der Entscheidung des EuGH vom 2.6.2016, Rs. C-410/14 stellt der Abschluss der Verträge keine Vergabeöffentlicher Aufträge im Sinne der Vergabekoordinierungsrichtlinie 2014/24/EU dar, so dass die Richtlinie bzw. das GWB-Vergaberecht nicht anwendbar sind. Rein vorsorglich für den Fall, dass das Kartellvergaberecht für anwendbar gehalten wird, wird hingewiesen auf folgende Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkung (GWB): § 134GWB: (1) Ein Vertrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. einen öffentlichen Auftrag unmittelbar an ein Unternehmen erteilt, ohne andere Unternehmen am Vergabeverfahren zu beteiligen und ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren nach Absatz 2 festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen ab Kenntnis des Verstoßes, jedoch nicht später als 6 Monatenach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der EU. § 160 GWB: (1) Die Vergabekammerleitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse am Auftrag hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Abs. 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den gerügten Verstoß gegen Vergabevorschriften im Vergabeverfahren erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis Ablauf in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den V ergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Angebotsabgabe oder zur

Bewerbung gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. Satz 1 gilt nicht bei einem Antrag auf Feststellung der Unwirksamkeit des Vertrages nach § 135 Abs. 1 Nr. 2, §134 Abs. 1 Satz 2 bleibt unberührt. § 168 GWB: (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden..".
Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave: AOK Bremen /Bremerhaven
Organizacija koja pruža više informacija o postupcima preispitivanja (pravne zaštite): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt
Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje: AOK Bremen/Bremerhaven

5.1. Grupa: LOT-0007

Naslov: Colchicin - ATC Code M04AC01
Opis: Im Open House Verfahren sind Arzneimittel entsprechend der BfArM-Liste nach § 35 Abs. 5a SGB V (Kinderarzneimittel) ausgeschlossen. Gegenstand dieser Veröffentlichung ist der Abschluss von Verträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V über verschiedene Wirkstoffe im Rahmen eines sogenannten Open-House-Verfahrens. Unter Vorgabe einheitlicher Vertragskonditionen sowie eines einheitlichen Zugangsverfahrens wird allen geeigneten und interessierten pharmazeutischen Unternehmen oder Gemeinschaften pharmazeutischer Unternehmen der Abschluss bzw. Beitritt zu einem Rabattvertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V über den genannten Wirkstoff angeboten. Der früheste Vertragsbeginn ist der 01.07.2026, Vertragsende ist der 30.06.2028. Ein Beitritt zu diesem Open-House-Verfahren ist innerhalb der Vertragslaufzeit jederzeit möglich. Bitte seien Sie so nett und übersenden uns bei Interesse, gerne vorab per E-Mail, den in 2-facher Ausfertigung unterschriebenen Rabattvertrag unter Berücksichtigung der Kinderarzneimittel-Liste des BfArM.
Interna identifikacijska oznaka: 7

5.1.1. Svrha

Priroda ugovora: Roba
Glavna klasifikacija (cpv): 33600000 Farmaceutski proizvodi

5.1.2. Mjesto izvršenja

Zemlja: Njemačka
Bilo gdje u određenoj zemlji

5.1.3. Očekivano trajanje

Trajanje – ostalo: Neograničen

5.1.6. Opće informacije

Rezervirano sudjelovanje:
Sudjelovanje nije rezervirano.
Projekt javne nabave ne financira se sredstvima EU-a
Javna nabava obuhvaćena je Sporazumom o javnoj nabavi (GPA): ne
Ova javna nabava prikladna je i za mala i srednja poduzeća (MSP-ovi): ne

5.1.7. Strateška nabava

Cilj strateške nabave: Nema strateške nabave

5.1.9. Kriteriji za odabir

Izvori kriterija odabira: Obavijest
Kriterij: Specifični godišnji promet
Opis kriterija odabira: Einreichung auf Nachfrage des Käufers: (1) Eigenerklärung zur Zuverlässigkeit und zur Lieferfähigkeit, (2) die Eigenerklärung zu Russlandsanktionen. Bieter mit Firmensitz außerhalb Deutschlands haben den Nachweis der Eintragung in ein vergleichbares Register von Stellen des Herkunftslandes in deutscher beglaubigter Übersetzung einzureichen.

Kriterij: Profesionalno osiguranje od rizika odštete
Opis kriterija odabira: (1) Nachweis des Bieters über eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe. Wird eine Kopie des Versicherungsvertrages als Nachweis eingereicht und beinhaltet der Vertrag eine Befristung sowie eine automatische Verlängerungsklausel, ist zusätzlich nachzuweisen, dass die Versicherung nicht gekündigt wurde. Kann der Bieter keinen solchen Nachweis erbringen, hat der Bieter zu erklären, dass er innerhalb von 8 Wochen nach Zuschlagserteilung eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe abschließen und den Nachweis vorlegen wird.

Kriterij: Ostali ekonomski ili financijski zahtjevi
Opis kriterija odabira: (1) Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank, des Arzneimittelinformationssystems des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), für die Arzneimittel der ausgeschriebenen Wirkstoffe, die der pharmazeutische Unternehmer im Zeitpunkt der Angebotsabgabe ein Vertrieb hat; dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation aller angebotsgegenständlichen Arzneimittelergeben: a) Name/Bezeichnung des Arzneimittels, b) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehr-Bringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des §4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung), c) Darreichungsform, d) Wirkstoff/-kombination, e)Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation im Hinblick auf die gemäß Buchstaben a) bis e) erforderlichen Informationen von dem im öffentlichen Teil der AMIS-Datenbank bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stand abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank alle gemäß Buchstaben a bis e erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationendurch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung etc.) zusammen mit dem Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank glaubhaft zu machen. (2) Eigenerklärung zu eigenen und fremden Lieferkapazitäten.

5.1.11. Dokumentacija o nabavi

Jezici na kojima je dokumentacija o nabavi službeno dostupna: njemački
Rok za podnošenje zahtjeva za dodatne informacije: 30/04/2028 23:59:59 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme
Adresa dokumentacije o nabavi: https://www.dtvp.de/Satellite/notice/CXP4Y60MABC/documents
Ad hoc komunikacijski kanal:
URL: https://www.dtvp.de/Satellite/notice/CXP4Y60MABC

5.1.12. Uvjeti nabave

Uvjeti podnošenja:

Elektroničko podnošenje: Nije dopušteno
Obrazloženje nemogućnosti elektroničkog podnošenja: Kupac će trebati specijaliziranu uredsku opremu
Opis: ./.
Jezici na kojima se mogu podnijeti ponude ili zahtjevi za sudjelovanje: njemački
Elektronički katalog: Nije dopušteno
Varijante: Nije dopušteno
Ponuditelji mogu podnijeti više od jedne ponude: Dopušteno
Rok za zaprimanje ponuda: 01/05/2028 23:59:00 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme
Razdoblje tijekom kojeg ponuda mora ostati valjana: 24 Mjeseci

Informacije koje se mogu dopuniti nakon roka za podnošenje:

Ovisno o volji kupca, svi nedostajući dokumenti povezani s ponuditeljem mogu se dostaviti kasnije.
Dodatne informacije: s.o.

Uvjeti ugovora:

Ugovor se mora izvršiti u okviru programa zaštićenih radnih mjesta: Ne
Uvjeti koji se odnose na izvršenje ugovora: Gemäß § 130a Abs. 8 Satz 1 SGB V können Rabattverträge nur mit pharmazeutischen Unternehmern i. S. d.§ 4 Abs. 18AMG abgeschlossen werden, wobei sich die Eigenschaft der Vertragspartner als pharmazeutische Unternehmer auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht.
Elektroničko izdavanje računa: Obvezno
Naručivanje će biti elektroničko: ne
Plaćanje će biti elektroničko: ne

5.1.15. Tehnike

Okvirni sporazum:

Nema okvirnog sporazuma

Informacije o dinamičkom sustavu nabave:

Nema dinamičkog sustava nabave

5.1.16. Dodatne informacije, posredovanje i pravna zaštita (preispitivanje)

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt
Informacije o rokovima za preispitivanje: Nach der Entscheidung des EuGH vom 2.6.2016, Rs. C-410/14 stellt der Abschluss der Verträge keine Vergabeöffentlicher Aufträge im Sinne der Vergabekoordinierungsrichtlinie 2014/24/EU dar, so dass die Richtlinie bzw. das GWB-Vergaberecht nicht anwendbar sind. Rein vorsorglich für den Fall, dass das Kartellvergaberecht für anwendbar gehalten wird, wird hingewiesen auf folgende Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkung (GWB): § 134GWB: (1) Ein Vertrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. einen öffentlichen Auftrag unmittelbar an ein Unternehmen erteilt, ohne andere Unternehmen am Vergabeverfahren zu beteiligen und ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren nach Absatz 2 festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen ab Kenntnis des Verstoßes, jedoch nicht später als 6 Monatenach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht,

endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der EU. § 160 GWB: (1) Die Vergabekammerleitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse am Auftrag hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Abs. 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den gerügten Verstoß gegen Vergabevorschriften im Vergabeverfahren erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis Ablauf in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den V ergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Angebotsabgabe oder zur Bewerbung gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. Satz 1 gilt nicht bei einem Antrag auf Feststellung der Unwirksamkeit des Vertrages nach § 135 Abs. 1 Nr. 2, §134 Abs. 1 Satz 2 bleibt unberührt. § 168 GWB: (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden..".
Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave: AOK Bremen /Bremerhaven
Organizacija koja pruža više informacija o postupcima preispitivanja (pravne zaštite): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt
Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje: AOK Bremen/Bremerhaven

5.1. Grupa: LOT-0008

Naslov: Dimethylfumarat - ATC Code L04AX07
Opis: Im Open House Verfahren sind Arzneimittel entsprechend der BfArM-Liste nach § 35 Abs. 5a SGB V (Kinderarzneimittel) ausgeschlossen. Gegenstand dieser Veröffentlichung ist der Abschluss von Verträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V über verschiedene Wirkstoffe im Rahmen eines sogenannten Open-House-Verfahrens. Unter Vorgabe einheitlicher Vertragskonditionen sowie eines einheitlichen Zugangsverfahrens wird allen geeigneten und interessierten pharmazeutischen Unternehmen oder Gemeinschaften pharmazeutischer Unternehmen der Abschluss bzw. Beitritt zu einem Rabattvertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V über den genannten Wirkstoff angeboten. Der früheste Vertragsbeginn ist der 01.07.2026, Vertragsende ist der 30.06.2028. Ein Beitritt zu diesem Open-House-Verfahren ist innerhalb der Vertragslaufzeit jederzeit möglich. Bitte seien Sie so nett und übersenden uns bei Interesse, gerne vorab per E-Mail, den in 2-facher Ausfertigung unterschriebenen Rabattvertrag unter Berücksichtigung der Kinderarzneimittel-Liste des BfArM.
Interna identifikacijska oznaka: 8

5.1.1. Svrha

Priroda ugovora: Roba
Glavna klasifikacija (cpv): 33600000 Farmaceutski proizvodi

5.1.2. Mjesto izvršenja

Zemlja: Njemačka
Bilo gdje u određenoj zemlji

5.1.3. Očekivano trajanje

Trajanje – ostalo: Neograničen

5.1.6. Opće informacije

Rezervirano sudjelovanje:

Sudjelovanje nije rezervirano.

Projekt javne nabave ne financira se sredstvima EU-a

Javna nabava obuhvaćena je Sporazumom o javnoj nabavi (GPA): ne

Ova javna nabava prikladna je i za mala i srednja poduzeća (MSP-ovi): ne

5.1.7. Strateška nabava

Cilj strateške nabave: Nema strateške nabave

5.1.9. Kriteriji za odabir

Izvori kriterija odabira: Obavijest

Kriterij: Specifični godišnji promet

Opis kriterija odabira: Einreichung auf Nachfrage des Käufers: (1) Eigenerklärung zur Zuverlässigkeit und zur Lieferfähigkeit, (2) die Eigenerklärung zu Russlandsanktionen. Bieter mit Firmensitz außerhalb Deutschlands haben den Nachweis der Eintragung in ein vergleichbares Register von Stellen des Herkunftslandes in deutscher beglaubigter Übersetzung einzureichen.

Kriterij: Profesionalno osiguranje od rizika odštete

Opis kriterija odabira: (1) Nachweis des Bieters über eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe. Wird eine Kopie des Versicherungsvertrages als Nachweis eingereicht und beinhaltet der Vertrag eine Befristung sowie eine automatische Verlängerungsklausel, ist zusätzlich nachzuweisen, dass die Versicherung nicht gekündigt wurde. Kann der Bieter keinen solchen Nachweis erbringen, hat der Bieter zu erklären, dass er innerhalb von 8 Wochen nach Zuschlagserteilung eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe abschließen und den Nachweis vorlegen wird.

Kriterij: Ostali ekonomski ili financijski zahtjevi

Opis kriterija odabira: (1) Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank, des Arzneimittelinformationssystems des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), für die Arzneimittel der ausgeschriebenen Wirkstoffe, die der pharmazeutische Unternehmer im Zeitpunkt der Angebotsabgabe ein Vertrieb hat; dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation aller angebotsgegenständlichen Arzneimittelergeben: a) Name/Bezeichnung des Arzneimittels, b) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehr-Bringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des §4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung), c) Darreichungsform, d) Wirkstoff/-kombination, e)Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation im Hinblick auf die gemäß Buchstaben a) bis e) erforderlichen Informationen von dem im öffentlichen Teil der AMIS-Datenbank bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stand abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank alle gemäß Buchstaben a bis e erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationendurch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen,

eidesstattliche Versicherung etc.) zusammen mit dem Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank glaubhaft zu machen. (2) Eigenerklärung zu eigenen und fremden Lieferkapazitäten.

5.1.11. Dokumentacija o nabavi

Jezici na kojima je dokumentacija o nabavi službeno dostupna: njemački
Rok za podnošenje zahtjeva za dodatne informacije: 30/04/2028 23:59:59 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme
Adresa dokumentacije o nabavi: https://www.dtvp.de/Satellite/notice/CXP4Y60MABC/documents
Ad hoc komunikacijski kanal:
URL: https://www.dtvp.de/Satellite/notice/CXP4Y60MABC

5.1.12. Uvjeti nabave

Uvjeti podnošenja:
Elektroničko podnošenje: Nije dopušteno
Obrazloženje nemogućnosti elektroničkog podnošenja: Kupac će trebati specijaliziranu uredsku opremu
Opis: ./.
Jezici na kojima se mogu podnijeti ponude ili zahtjevi za sudjelovanje: njemački
Elektronički katalog: Nije dopušteno
Varijante: Nije dopušteno
Ponuditelji mogu podnijeti više od jedne ponude: Dopušteno
Rok za zaprimanje ponuda: 01/05/2028 23:59:00 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme
Razdoblje tijekom kojeg ponuda mora ostati valjana: 24 Mjeseci
Informacije koje se mogu dopuniti nakon roka za podnošenje:
Ovisno o volji kupca, svi nedostajući dokumenti povezani s ponuditeljem mogu se dostaviti kasnije.
Dodatne informacije: s.o.
Uvjeti ugovora:
Ugovor se mora izvršiti u okviru programa zaštićenih radnih mjesta: Ne
Uvjeti koji se odnose na izvršenje ugovora: Gemäß § 130a Abs. 8 Satz 1 SGB V können Rabattverträge nur mit pharmazeutischen Unternehmern i. S. d.§ 4 Abs. 18AMG abgeschlossen werden, wobei sich die Eigenschaft der Vertragspartner als pharmazeutische Unternehmer auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht.
Elektroničko izdavanje računa: Obvezno
Naručivanje će biti elektroničko: ne
Plaćanje će biti elektroničko: ne

5.1.15. Tehnike

Okvirni sporazum:
Nema okvirnog sporazuma
Informacije o dinamičkom sustavu nabave:
Nema dinamičkog sustava nabave

5.1.16. Dodatne informacije, posredovanje i pravna zaštita (preispitivanje)

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt
Informacije o rokovima za preispitivanje: Nach der Entscheidung des EuGH vom 2.6.2016, Rs. C-410/14 stellt der Abschluss der Verträge keine Vergabeöffentlicher Aufträge im Sinne der

Vergabekoordinierungsrichtlinie 2014/24/EU dar, so dass die Richtlinie bzw. das GWB-Vergaberecht nicht anwendbar sind. Rein vorsorglich für den Fall, dass das Kartellvergaberecht für anwendbar gehalten wird, wird hingewiesen auf folgende Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkung (GWB): § 134GWB: (1) Ein Vertrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. einen öffentlichen Auftrag unmittelbar an ein Unternehmen erteilt, ohne andere Unternehmen am Vergabeverfahren zu beteiligen und ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren nach Absatz 2 festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen ab Kenntnis des Verstoßes, jedoch nicht später als 6 Monatenach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der EU. § 160 GWB: (1) Die Vergabekammerleitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse am Auftrag hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Abs. 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den gerügten Verstoß gegen Vergabevorschriften im Vergabeverfahren erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis Ablauf in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den V ergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Angebotsabgabe oder zur Bewerbung gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. Satz 1 gilt nicht bei einem Antrag auf Feststellung der Unwirksamkeit des Vertrages nach § 135 Abs. 1 Nr. 2, §134 Abs. 1 Satz 2 bleibt unberührt. § 168 GWB: (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden..".
Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave: AOK Bremen /Bremerhaven
Organizacija koja pruža više informacija o postupcima preispitivanja (pravne zaštite): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt
Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje: AOK Bremen/Bremerhaven

5.1. Grupa: LOT-0009

Naslov: Entecavir - ATC Code J05AF10
Opis: Im Open House Verfahren sind Arzneimittel entsprechend der BfArM-Liste nach § 35 Abs. 5a SGB V (Kinderarzneimittel) ausgeschlossen. Gegenstand dieser Veröffentlichung ist der Abschluss von Verträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V über verschiedene Wirkstoffe im Rahmen eines sogenannten Open-House-Verfahrens. Unter Vorgabe einheitlicher Vertragskonditionen sowie eines einheitlichen Zugangsverfahrens wird allen geeigneten und interessierten pharmazeutischen Unternehmen oder Gemeinschaften pharmazeutischer Unternehmen der Abschluss bzw. Beitritt zu einem Rabattvertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V über den genannten Wirkstoff angeboten. Der früheste Vertragsbeginn ist der 01.07.2026,

Vertragsende ist der 30.06.2028. Ein Beitritt zu diesem Open-House-Verfahren ist innerhalb der Vertragslaufzeit jederzeit möglich. Bitte seien Sie so nett und übersenden uns bei Interesse, gerne vorab per E-Mail, den in 2-facher Ausfertigung unterschriebenen Rabattvertrag unter Berücksichtigung der Kinderarzneimittel-Liste des BfArM.
Interna identifikacijska oznaka: 9

5.1.1. Svrha

Priroda ugovora: Roba
Glavna klasifikacija (cpv): 33600000 Farmaceutski proizvodi

5.1.2. Mjesto izvršenja

Zemlja: Njemačka
Bilo gdje u određenoj zemlji

5.1.3. Očekivano trajanje

Trajanje – ostalo: Neograničen

5.1.6. Opće informacije

Rezervirano sudjelovanje:
Sudjelovanje nije rezervirano.
Projekt javne nabave ne financira se sredstvima EU-a
Javna nabava obuhvaćena je Sporazumom o javnoj nabavi (GPA): ne
Ova javna nabava prikladna je i za mala i srednja poduzeća (MSP-ovi): ne

5.1.7. Strateška nabava

Cilj strateške nabave: Nema strateške nabave

5.1.9. Kriteriji za odabir

Izvori kriterija odabira: Obavijest
Kriterij: Specifični godišnji promet
Opis kriterija odabira: Einreichung auf Nachfrage des Käufers: (1) Eigenerklärung zur Zuverlässigkeit und zur Lieferfähigkeit, (2) die Eigenerklärung zu Russlandsanktionen. Bieter mit Firmensitz außerhalb Deutschlands haben den Nachweis der Eintragung in ein vergleichbares Register von Stellen des Herkunftslandes in deutscher beglaubigter Übersetzung einzureichen.

Kriterij: Profesionalno osiguranje od rizika odštete
Opis kriterija odabira: (1) Nachweis des Bieters über eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe. Wird eine Kopie des Versicherungsvertrages als Nachweis eingereicht und beinhaltet der Vertrag eine Befristung sowie eine automatische Verlängerungsklausel, ist zusätzlich nachzuweisen, dass die Versicherung nicht gekündigt wurde. Kann der Bieter keinen solchen Nachweis erbringen, hat der Bieter zu erklären, dass er innerhalb von 8 Wochen nach Zuschlagserteilung eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe abschließen und den Nachweis vorlegen wird.

Kriterij: Ostali ekonomski ili financijski zahtjevi
Opis kriterija odabira: (1) Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank, des Arzneimittelinformationssystems des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), für die Arzneimittel der ausgeschriebenen Wirkstoffe, die der pharmazeutische Unternehmer im Zeitpunkt der Angebotsabgabe ein Vertrieb hat; dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation aller angebotsgegenständlichen Arzneimittelergeben: a) Name/Bezeichnung des

Arzneimittels, b) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehr-Bringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des §4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung), c) Darreichungsform, d) Wirkstoff/-kombination, e)Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation im Hinblick auf die gemäß Buchstaben a) bis e) erforderlichen Informationen von dem im öffentlichen Teil der AMIS-Datenbank bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stand abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank alle gemäß Buchstaben a bis e erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationendurch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung etc.) zusammen mit dem Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank glaubhaft zu machen. (2) Eigenerklärung zu eigenen und fremden Lieferkapazitäten.

5.1.11. Dokumentacija o nabavi

Jezici na kojima je dokumentacija o nabavi službeno dostupna: njemački
Rok za podnošenje zahtjeva za dodatne informacije: 30/04/2028 23:59:59 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme
Adresa dokumentacije o nabavi: https://www.dtvp.de/Satellite/notice/CXP4Y60MABC/documents
Ad hoc komunikacijski kanal:
URL: https://www.dtvp.de/Satellite/notice/CXP4Y60MABC

5.1.12. Uvjeti nabave

Uvjeti podnošenja:
Elektroničko podnošenje: Nije dopušteno
Obrazloženje nemogućnosti elektroničkog podnošenja: Kupac će trebati specijaliziranu uredsku opremu
Opis: ./.
Jezici na kojima se mogu podnijeti ponude ili zahtjevi za sudjelovanje: njemački
Elektronički katalog: Nije dopušteno
Varijante: Nije dopušteno
Ponuditelji mogu podnijeti više od jedne ponude: Dopušteno
Rok za zaprimanje ponuda: 01/05/2028 23:59:00 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme
Razdoblje tijekom kojeg ponuda mora ostati valjana: 24 Mjeseci
Informacije koje se mogu dopuniti nakon roka za podnošenje:
Ovisno o volji kupca, svi nedostajući dokumenti povezani s ponuditeljem mogu se dostaviti kasnije.
Dodatne informacije: s.o.
Uvjeti ugovora:
Ugovor se mora izvršiti u okviru programa zaštićenih radnih mjesta: Ne
Uvjeti koji se odnose na izvršenje ugovora: Gemäß § 130a Abs. 8 Satz 1 SGB V können Rabattverträge nur mit pharmazeutischen Unternehmern i. S. d.§ 4 Abs. 18AMG abgeschlossen werden, wobei sich die Eigenschaft der Vertragspartner als pharmazeutische Unternehmer auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht.
Elektroničko izdavanje računa: Obvezno
Naručivanje će biti elektroničko: ne

Plaćanje će biti elektroničko: ne

5.1.15. Tehnike

Okvirni sporazum:

Nema okvirnog sporazuma

Informacije o dinamičkom sustavu nabave:

Nema dinamičkog sustava nabave

5.1.16. Dodatne informacije, posredovanje i pravna zaštita (preispitivanje)

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Informacije o rokovima za preispitivanje: Nach der Entscheidung des EuGH vom 2.6.2016, Rs. C-410/14 stellt der Abschluss der Verträge keine Vergabeöffentlicher Aufträge im Sinne der Vergabekoordinierungsrichtlinie 2014/24/EU dar, so dass die Richtlinie bzw. das GWB-Vergaberecht nicht anwendbar sind. Rein vorsorglich für den Fall, dass das Kartellvergaberecht für anwendbar gehalten wird, wird hingewiesen auf folgende Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkung (GWB): § 134GWB: (1) Ein Vertrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. einen öffentlichen Auftrag unmittelbar an ein Unternehmen erteilt, ohne andere Unternehmen am Vergabeverfahren zu beteiligen und ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren nach Absatz 2 festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen ab Kenntnis des Verstoßes, jedoch nicht später als 6 Monatenach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der EU. § 160 GWB: (1) Die Vergabekammerleitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse am Auftrag hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Abs. 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den gerügten Verstoß gegen Vergabevorschriften im Vergabeverfahren erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis Ablauf in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den V ergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Angebotsabgabe oder zur Bewerbung gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. Satz 1 gilt nicht bei einem Antrag auf Feststellung der Unwirksamkeit des Vertrages nach § 135 Abs. 1 Nr. 2, §134 Abs. 1 Satz 2 bleibt unberührt. § 168 GWB: (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden..".

Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave: AOK Bremen /Bremerhaven

Organizacija koja pruža više informacija o postupcima preispitivanja (pravne zaštite): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt
Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje: AOK Bremen/Bremerhaven

5.1. Grupa: LOT-0010

Naslov: Ertugliflozin+Sitagliptin - ATC Code A10BD24
Opis: Im Open House Verfahren sind Arzneimittel entsprechend der BfArM-Liste nach § 35 Abs. 5a SGB V (Kinderarzneimittel) ausgeschlossen. Gegenstand dieser Veröffentlichung ist der Abschluss von Verträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V über verschiedene Wirkstoffe im Rahmen eines sogenannten Open-House-Verfahrens. Unter Vorgabe einheitlicher Vertragskonditionen sowie eines einheitlichen Zugangsverfahrens wird allen geeigneten und interessierten pharmazeutischen Unternehmen oder Gemeinschaften pharmazeutischer Unternehmen der Abschluss bzw. Beitritt zu einem Rabattvertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V über den genannten Wirkstoff angeboten. Der früheste Vertragsbeginn ist der 01.07.2026, Vertragsende ist der 30.06.2028. Ein Beitritt zu diesem Open-House-Verfahren ist innerhalb der Vertragslaufzeit jederzeit möglich. Bitte seien Sie so nett und übersenden uns bei Interesse, gerne vorab per E-Mail, den in 2-facher Ausfertigung unterschriebenen Rabattvertrag unter Berücksichtigung der Kinderarzneimittel-Liste des BfArM.
Interna identifikacijska oznaka: 10

5.1.1. Svrha

Priroda ugovora: Roba
Glavna klasifikacija (cpv): 33600000 Farmaceutski proizvodi

5.1.2. Mjesto izvršenja

Zemlja: Njemačka
Bilo gdje u određenoj zemlji

5.1.3. Očekivano trajanje

Trajanje – ostalo: Neograničen

5.1.6. Opće informacije

Rezervirano sudjelovanje:
Sudjelovanje nije rezervirano.
Projekt javne nabave ne financira se sredstvima EU-a
Javna nabava obuhvaćena je Sporazumom o javnoj nabavi (GPA): ne
Ova javna nabava prikladna je i za mala i srednja poduzeća (MSP-ovi): ne

5.1.7. Strateška nabava

Cilj strateške nabave: Nema strateške nabave

5.1.9. Kriteriji za odabir

Izvori kriterija odabira: Obavijest
Kriterij: Specifični godišnji promet
Opis kriterija odabira: Einreichung auf Nachfrage des Käufers: (1) Eigenerklärung zur Zuverlässigkeit und zur Lieferfähigkeit, (2) die Eigenerklärung zu Russlandsanktionen. Bieter mit Firmensitz außerhalb Deutschlands haben den Nachweis der Eintragung in ein vergleichbares Register von Stellen des Herkunftslandes in deutscher beglaubigter Übersetzung einzureichen.

Kriterij: Profesionalno osiguranje od rizika odštete

Opis kriterija odabira: (1) Nachweis des Bieters über eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe. Wird eine Kopie des Versicherungsvertrages als Nachweis eingereicht und beinhaltet der Vertrag eine Befristung sowie eine automatische Verlängerungsklausel, ist zusätzlich nachzuweisen, dass die Versicherung nicht gekündigt wurde. Kann der Bieter keinen solchen Nachweis erbringen, hat der Bieter zu erklären, dass er innerhalb von 8 Wochen nach Zuschlagserteilung eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe abschließen und den Nachweis vorlegen wird.

Kriterij: Ostali ekonomski ili financijski zahtjevi
Opis kriterija odabira: (1) Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank, des Arzneimittelinformationssystems des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), für die Arzneimittel der ausgeschriebenen Wirkstoffe, die der pharmazeutische Unternehmer im Zeitpunkt der Angebotsabgabe ein Vertrieb hat; dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation aller angebotsgegenständlichen Arzneimittelergeben: a) Name/Bezeichnung des Arzneimittels, b) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehr-Bringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des §4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung), c) Darreichungsform, d) Wirkstoff/-kombination, e)Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation im Hinblick auf die gemäß Buchstaben a) bis e) erforderlichen Informationen von dem im öffentlichen Teil der AMIS-Datenbank bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stand abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank alle gemäß Buchstaben a bis e erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationendurch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung etc.) zusammen mit dem Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank glaubhaft zu machen. (2) Eigenerklärung zu eigenen und fremden Lieferkapazitäten.

5.1.11. Dokumentacija o nabavi

Jezici na kojima je dokumentacija o nabavi službeno dostupna: njemački
Rok za podnošenje zahtjeva za dodatne informacije: 30/04/2028 23:59:59 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme
Adresa dokumentacije o nabavi: https://www.dtvp.de/Satellite/notice/CXP4Y60MABC/documents
Ad hoc komunikacijski kanal:
URL: https://www.dtvp.de/Satellite/notice/CXP4Y60MABC

5.1.12. Uvjeti nabave

Uvjeti podnošenja:
Elektroničko podnošenje: Nije dopušteno
Obrazloženje nemogućnosti elektroničkog podnošenja: Kupac će trebati specijaliziranu uredsku opremu
Opis: ./.
Jezici na kojima se mogu podnijeti ponude ili zahtjevi za sudjelovanje: njemački
Elektronički katalog: Nije dopušteno
Varijante: Nije dopušteno
Ponuditelji mogu podnijeti više od jedne ponude: Dopušteno

Rok za zaprimanje ponuda: 01/05/2028 23:59:00 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme
Razdoblje tijekom kojeg ponuda mora ostati valjana: 24 Mjeseci
Informacije koje se mogu dopuniti nakon roka za podnošenje:
Ovisno o volji kupca, svi nedostajući dokumenti povezani s ponuditeljem mogu se dostaviti kasnije.
Dodatne informacije: s.o.
Uvjeti ugovora:
Ugovor se mora izvršiti u okviru programa zaštićenih radnih mjesta: Ne
Uvjeti koji se odnose na izvršenje ugovora: Gemäß § 130a Abs. 8 Satz 1 SGB V können Rabattverträge nur mit pharmazeutischen Unternehmern i. S. d.§ 4 Abs. 18AMG abgeschlossen werden, wobei sich die Eigenschaft der Vertragspartner als pharmazeutische Unternehmer auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht.
Elektroničko izdavanje računa: Obvezno
Naručivanje će biti elektroničko: ne
Plaćanje će biti elektroničko: ne

5.1.15. Tehnike

Okvirni sporazum:
Nema okvirnog sporazuma
Informacije o dinamičkom sustavu nabave:
Nema dinamičkog sustava nabave

5.1.16. Dodatne informacije, posredovanje i pravna zaštita (preispitivanje)

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt
Informacije o rokovima za preispitivanje: Nach der Entscheidung des EuGH vom 2.6.2016, Rs. C-410/14 stellt der Abschluss der Verträge keine Vergabeöffentlicher Aufträge im Sinne der Vergabekoordinierungsrichtlinie 2014/24/EU dar, so dass die Richtlinie bzw. das GWB-Vergaberecht nicht anwendbar sind. Rein vorsorglich für den Fall, dass das Kartellvergaberecht für anwendbar gehalten wird, wird hingewiesen auf folgende Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkung (GWB): § 134GWB: (1) Ein Vertrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. einen öffentlichen Auftrag unmittelbar an ein Unternehmen erteilt, ohne andere Unternehmen am Vergabeverfahren zu beteiligen und ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren nach Absatz 2 festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen ab Kenntnis des Verstoßes, jedoch nicht später als 6 Monatenach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der EU. § 160 GWB: (1) Die Vergabekammerleitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse am Auftrag hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Abs. 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den gerügten Verstoß gegen Vergabevorschriften im Vergabeverfahren erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis Ablauf in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur

Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den V ergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Angebotsabgabe oder zur Bewerbung gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. Satz 1 gilt nicht bei einem Antrag auf Feststellung der Unwirksamkeit des Vertrages nach § 135 Abs. 1 Nr. 2, §134 Abs. 1 Satz 2 bleibt unberührt. § 168 GWB: (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden..".
Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave: AOK Bremen /Bremerhaven
Organizacija koja pruža više informacija o postupcima preispitivanja (pravne zaštite): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt
Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje: AOK Bremen/Bremerhaven

5.1. Grupa: LOT-0011

Naslov: Etanercept - ATC Code L04AB01
Opis: Im Open House Verfahren sind Arzneimittel entsprechend der BfArM-Liste nach § 35 Abs. 5a SGB V (Kinderarzneimittel) ausgeschlossen. Gegenstand dieser Veröffentlichung ist der Abschluss von Verträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V über verschiedene Wirkstoffe im Rahmen eines sogenannten Open-House-Verfahrens. Unter Vorgabe einheitlicher Vertragskonditionen sowie eines einheitlichen Zugangsverfahrens wird allen geeigneten und interessierten pharmazeutischen Unternehmen oder Gemeinschaften pharmazeutischer Unternehmen der Abschluss bzw. Beitritt zu einem Rabattvertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V über den genannten Wirkstoff angeboten. Der früheste Vertragsbeginn ist der 01.07.2026, Vertragsende ist der 30.06.2028. Ein Beitritt zu diesem Open-House-Verfahren ist innerhalb der Vertragslaufzeit jederzeit möglich. Bitte seien Sie so nett und übersenden uns bei Interesse, gerne vorab per E-Mail, den in 2-facher Ausfertigung unterschriebenen Rabattvertrag unter Berücksichtigung der Kinderarzneimittel-Liste des BfArM.
Interna identifikacijska oznaka: 11

5.1.1. Svrha

Priroda ugovora: Roba
Glavna klasifikacija (cpv): 33600000 Farmaceutski proizvodi

5.1.2. Mjesto izvršenja

Zemlja: Njemačka
Bilo gdje u određenoj zemlji

5.1.3. Očekivano trajanje

Trajanje – ostalo: Neograničen

5.1.6. Opće informacije

Rezervirano sudjelovanje:
Sudjelovanje nije rezervirano.
Projekt javne nabave ne financira se sredstvima EU-a
Javna nabava obuhvaćena je Sporazumom o javnoj nabavi (GPA): ne
Ova javna nabava prikladna je i za mala i srednja poduzeća (MSP-ovi): ne

5.1.7. Strateška nabava

Cilj strateške nabave: Nema strateške nabave

5.1.9. Kriteriji za odabir

Izvori kriterija odabira: Obavijest
Kriterij: Specifični godišnji promet
Opis kriterija odabira: Einreichung auf Nachfrage des Käufers: (1) Eigenerklärung zur Zuverlässigkeit und zur Lieferfähigkeit, (2) die Eigenerklärung zu Russlandsanktionen. Bieter mit Firmensitz außerhalb Deutschlands haben den Nachweis der Eintragung in ein vergleichbares Register von Stellen des Herkunftslandes in deutscher beglaubigter Übersetzung einzureichen.

Kriterij: Profesionalno osiguranje od rizika odštete
Opis kriterija odabira: (1) Nachweis des Bieters über eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe. Wird eine Kopie des Versicherungsvertrages als Nachweis eingereicht und beinhaltet der Vertrag eine Befristung sowie eine automatische Verlängerungsklausel, ist zusätzlich nachzuweisen, dass die Versicherung nicht gekündigt wurde. Kann der Bieter keinen solchen Nachweis erbringen, hat der Bieter zu erklären, dass er innerhalb von 8 Wochen nach Zuschlagserteilung eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe abschließen und den Nachweis vorlegen wird.

Kriterij: Ostali ekonomski ili financijski zahtjevi
Opis kriterija odabira: (1) Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank, des Arzneimittelinformationssystems des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), für die Arzneimittel der ausgeschriebenen Wirkstoffe, die der pharmazeutische Unternehmer im Zeitpunkt der Angebotsabgabe ein Vertrieb hat; dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation aller angebotsgegenständlichen Arzneimittelergeben: a) Name/Bezeichnung des Arzneimittels, b) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehr-Bringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des §4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung), c) Darreichungsform, d) Wirkstoff/-kombination, e)Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation im Hinblick auf die gemäß Buchstaben a) bis e) erforderlichen Informationen von dem im öffentlichen Teil der AMIS-Datenbank bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stand abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank alle gemäß Buchstaben a bis e erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationendurch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung etc.) zusammen mit dem Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank glaubhaft zu machen. (2) Eigenerklärung zu eigenen und fremden Lieferkapazitäten.

5.1.11. Dokumentacija o nabavi

Jezici na kojima je dokumentacija o nabavi službeno dostupna: njemački
Rok za podnošenje zahtjeva za dodatne informacije: 30/04/2028 23:59:59 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme
Adresa dokumentacije o nabavi: https://www.dtvp.de/Satellite/notice/CXP4Y60MABC/documents

Ad hoc komunikacijski kanal:
URL: https://www.dtvp.de/Satellite/notice/CXP4Y60MABC

5.1.12. Uvjeti nabave

Uvjeti podnošenja:
Elektroničko podnošenje: Nije dopušteno
Obrazloženje nemogućnosti elektroničkog podnošenja: Kupac će trebati specijaliziranu uredsku opremu
Opis: ./.
Jezici na kojima se mogu podnijeti ponude ili zahtjevi za sudjelovanje: njemački
Elektronički katalog: Nije dopušteno
Varijante: Nije dopušteno
Ponuditelji mogu podnijeti više od jedne ponude: Dopušteno
Rok za zaprimanje ponuda: 01/05/2028 23:59:00 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme
Razdoblje tijekom kojeg ponuda mora ostati valjana: 24 Mjeseci
Informacije koje se mogu dopuniti nakon roka za podnošenje:
Ovisno o volji kupca, svi nedostajući dokumenti povezani s ponuditeljem mogu se dostaviti kasnije.
Dodatne informacije: s.o.
Uvjeti ugovora:
Ugovor se mora izvršiti u okviru programa zaštićenih radnih mjesta: Ne
Uvjeti koji se odnose na izvršenje ugovora: Gemäß § 130a Abs. 8 Satz 1 SGB V können Rabattverträge nur mit pharmazeutischen Unternehmern i. S. d.§ 4 Abs. 18AMG abgeschlossen werden, wobei sich die Eigenschaft der Vertragspartner als pharmazeutische Unternehmer auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht.
Elektroničko izdavanje računa: Obvezno
Naručivanje će biti elektroničko: ne
Plaćanje će biti elektroničko: ne

5.1.15. Tehnike

Okvirni sporazum:
Nema okvirnog sporazuma
Informacije o dinamičkom sustavu nabave:
Nema dinamičkog sustava nabave

5.1.16. Dodatne informacije, posredovanje i pravna zaštita (preispitivanje)

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt
Informacije o rokovima za preispitivanje: Nach der Entscheidung des EuGH vom 2.6.2016, Rs. C-410/14 stellt der Abschluss der Verträge keine Vergabeöffentlicher Aufträge im Sinne der Vergabekoordinierungsrichtlinie 2014/24/EU dar, so dass die Richtlinie bzw. das GWB-Vergaberecht nicht anwendbar sind. Rein vorsorglich für den Fall, dass das Kartellvergaberecht für anwendbar gehalten wird, wird hingewiesen auf folgende Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkung (GWB): § 134GWB: (1) Ein Vertrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. einen öffentlichen Auftrag unmittelbar an ein Unternehmen erteilt, ohne andere Unternehmen am Vergabeverfahren zu beteiligen und ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren nach Absatz 2 festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen ab Kenntnis des Verstoßes, jedoch

nicht später als 6 Monatenach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der EU. § 160 GWB: (1) Die Vergabekammerleitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse am Auftrag hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Abs. 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den gerügten Verstoß gegen Vergabevorschriften im Vergabeverfahren erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis Ablauf in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den V ergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Angebotsabgabe oder zur Bewerbung gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. Satz 1 gilt nicht bei einem Antrag auf Feststellung der Unwirksamkeit des Vertrages nach § 135 Abs. 1 Nr. 2, §134 Abs. 1 Satz 2 bleibt unberührt. § 168 GWB: (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden..".
Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave: AOK Bremen /Bremerhaven
Organizacija koja pruža više informacija o postupcima preispitivanja (pravne zaštite): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt
Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje: AOK Bremen/Bremerhaven

5.1. Grupa: LOT-0012

Naslov: Formoterol, Glycopyrronium und Budesonid - ATC Code R03AL11
Opis: Im Open House Verfahren sind Arzneimittel entsprechend der BfArM-Liste nach § 35 Abs. 5a SGB V (Kinderarzneimittel) ausgeschlossen. Gegenstand dieser Veröffentlichung ist der Abschluss von Verträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V über verschiedene Wirkstoffe im Rahmen eines sogenannten Open-House-Verfahrens. Unter Vorgabe einheitlicher Vertragskonditionen sowie eines einheitlichen Zugangsverfahrens wird allen geeigneten und interessierten pharmazeutischen Unternehmen oder Gemeinschaften pharmazeutischer Unternehmen der Abschluss bzw. Beitritt zu einem Rabattvertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V über den genannten Wirkstoff angeboten. Der früheste Vertragsbeginn ist der 01.07.2026, Vertragsende ist der 30.06.2028. Ein Beitritt zu diesem Open-House-Verfahren ist innerhalb der Vertragslaufzeit jederzeit möglich. Bitte seien Sie so nett und übersenden uns bei Interesse, gerne vorab per E-Mail, den in 2-facher Ausfertigung unterschriebenen Rabattvertrag unter Berücksichtigung der Kinderarzneimittel-Liste des BfArM.
Interna identifikacijska oznaka: 12

5.1.1. Svrha

Priroda ugovora: Roba
Glavna klasifikacija (cpv): 33600000 Farmaceutski proizvodi

5.1.2. Mjesto izvršenja

Zemlja: Njemačka
Bilo gdje u određenoj zemlji

5.1.3. Očekivano trajanje

Trajanje – ostalo: Neograničen

5.1.6. Opće informacije

Rezervirano sudjelovanje:

Sudjelovanje nije rezervirano.
Projekt javne nabave ne financira se sredstvima EU-a
Javna nabava obuhvaćena je Sporazumom o javnoj nabavi (GPA): ne
Ova javna nabava prikladna je i za mala i srednja poduzeća (MSP-ovi): ne

5.1.7. Strateška nabava

Cilj strateške nabave: Nema strateške nabave

5.1.9. Kriteriji za odabir

Izvori kriterija odabira: Obavijest
Kriterij: Specifični godišnji promet
Opis kriterija odabira: Einreichung auf Nachfrage des Käufers: (1) Eigenerklärung zur Zuverlässigkeit und zur Lieferfähigkeit, (2) die Eigenerklärung zu Russlandsanktionen. Bieter mit Firmensitz außerhalb Deutschlands haben den Nachweis der Eintragung in ein vergleichbares Register von Stellen des Herkunftslandes in deutscher beglaubigter Übersetzung einzureichen.

Kriterij: Profesionalno osiguranje od rizika odštete
Opis kriterija odabira: (1) Nachweis des Bieters über eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe. Wird eine Kopie des Versicherungsvertrages als Nachweis eingereicht und beinhaltet der Vertrag eine Befristung sowie eine automatische Verlängerungsklausel, ist zusätzlich nachzuweisen, dass die Versicherung nicht gekündigt wurde. Kann der Bieter keinen solchen Nachweis erbringen, hat der Bieter zu erklären, dass er innerhalb von 8 Wochen nach Zuschlagserteilung eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe abschließen und den Nachweis vorlegen wird.

Kriterij: Ostali ekonomski ili financijski zahtjevi
Opis kriterija odabira: (1) Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank, des Arzneimittelinformationssystems des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), für die Arzneimittel der ausgeschriebenen Wirkstoffe, die der pharmazeutische Unternehmer im Zeitpunkt der Angebotsabgabe ein Vertrieb hat; dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation aller angebotsgegenständlichen Arzneimittelergeben: a) Name/Bezeichnung des Arzneimittels, b) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehr-Bringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des §4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung), c) Darreichungsform, d) Wirkstoff/-kombination, e)Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation im Hinblick auf die gemäß Buchstaben a) bis e) erforderlichen Informationen von dem im öffentlichen Teil der AMIS-Datenbank bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stand abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank alle gemäß Buchstaben a bis e erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den

aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationendurch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung etc.) zusammen mit dem Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank glaubhaft zu machen. (2) Eigenerklärung zu eigenen und fremden Lieferkapazitäten.

5.1.11. Dokumentacija o nabavi

Jezici na kojima je dokumentacija o nabavi službeno dostupna: njemački
Rok za podnošenje zahtjeva za dodatne informacije: 30/04/2028 23:59:59 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme
Adresa dokumentacije o nabavi: https://www.dtvp.de/Satellite/notice/CXP4Y60MABC/documents
Ad hoc komunikacijski kanal:
URL: https://www.dtvp.de/Satellite/notice/CXP4Y60MABC

5.1.12. Uvjeti nabave

Uvjeti podnošenja:
Elektroničko podnošenje: Nije dopušteno
Obrazloženje nemogućnosti elektroničkog podnošenja: Kupac će trebati specijaliziranu uredsku opremu
Opis: ./.
Jezici na kojima se mogu podnijeti ponude ili zahtjevi za sudjelovanje: njemački
Elektronički katalog: Nije dopušteno
Varijante: Nije dopušteno
Ponuditelji mogu podnijeti više od jedne ponude: Dopušteno
Rok za zaprimanje ponuda: 01/05/2028 23:59:00 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme
Razdoblje tijekom kojeg ponuda mora ostati valjana: 24 Mjeseci
Informacije koje se mogu dopuniti nakon roka za podnošenje:
Ovisno o volji kupca, svi nedostajući dokumenti povezani s ponuditeljem mogu se dostaviti kasnije.
Dodatne informacije: s.o.
Uvjeti ugovora:
Ugovor se mora izvršiti u okviru programa zaštićenih radnih mjesta: Ne
Uvjeti koji se odnose na izvršenje ugovora: Gemäß § 130a Abs. 8 Satz 1 SGB V können Rabattverträge nur mit pharmazeutischen Unternehmern i. S. d.§ 4 Abs. 18AMG abgeschlossen werden, wobei sich die Eigenschaft der Vertragspartner als pharmazeutische Unternehmer auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht.
Elektroničko izdavanje računa: Obvezno
Naručivanje će biti elektroničko: ne
Plaćanje će biti elektroničko: ne

5.1.15. Tehnike

Okvirni sporazum:
Nema okvirnog sporazuma
Informacije o dinamičkom sustavu nabave:
Nema dinamičkog sustava nabave

5.1.16. Dodatne informacije, posredovanje i pravna zaštita (preispitivanje)

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Informacije o rokovima za preispitivanje: Nach der Entscheidung des EuGH vom 2.6.2016, Rs. C-410/14 stellt der Abschluss der Verträge keine Vergabeöffentlicher Aufträge im Sinne der Vergabekoordinierungsrichtlinie 2014/24/EU dar, so dass die Richtlinie bzw. das GWB-Vergaberecht nicht anwendbar sind. Rein vorsorglich für den Fall, dass das Kartellvergaberecht für anwendbar gehalten wird, wird hingewiesen auf folgende Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkung (GWB): § 134GWB: (1) Ein Vertrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. einen öffentlichen Auftrag unmittelbar an ein Unternehmen erteilt, ohne andere Unternehmen am Vergabeverfahren zu beteiligen und ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren nach Absatz 2 festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen ab Kenntnis des Verstoßes, jedoch nicht später als 6 Monatenach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der EU. § 160 GWB: (1) Die Vergabekammerleitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse am Auftrag hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Abs. 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den gerügten Verstoß gegen Vergabevorschriften im Vergabeverfahren erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis Ablauf in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den V ergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Angebotsabgabe oder zur Bewerbung gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. Satz 1 gilt nicht bei einem Antrag auf Feststellung der Unwirksamkeit des Vertrages nach § 135 Abs. 1 Nr. 2, §134 Abs. 1 Satz 2 bleibt unberührt. § 168 GWB: (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden..".
Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave: AOK Bremen /Bremerhaven
Organizacija koja pruža više informacija o postupcima preispitivanja (pravne zaštite): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt
Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje: AOK Bremen/Bremerhaven

5.1. Grupa: LOT-0013

Naslov: Fremanezumab - ATC Code N02CD03
Opis: Im Open House Verfahren sind Arzneimittel entsprechend der BfArM-Liste nach § 35 Abs. 5a SGB V (Kinderarzneimittel) ausgeschlossen. Gegenstand dieser Veröffentlichung ist der Abschluss von Verträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V über verschiedene Wirkstoffe im Rahmen eines sogenannten Open-House-Verfahrens. Unter Vorgabe einheitlicher Vertragskonditionen sowie eines einheitlichen Zugangsverfahrens wird allen geeigneten und interessierten pharmazeutischen Unternehmen oder Gemeinschaften pharmazeutischer

Unternehmen der Abschluss bzw. Beitritt zu einem Rabattvertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V über den genannten Wirkstoff angeboten. Der früheste Vertragsbeginn ist der 01.07.2026, Vertragsende ist der 30.06.2028. Ein Beitritt zu diesem Open-House-Verfahren ist innerhalb der Vertragslaufzeit jederzeit möglich. Bitte seien Sie so nett und übersenden uns bei Interesse, gerne vorab per E-Mail, den in 2-facher Ausfertigung unterschriebenen Rabattvertrag unter Berücksichtigung der Kinderarzneimittel-Liste des BfArM.
Interna identifikacijska oznaka: 13

5.1.1. Svrha

Priroda ugovora: Roba
Glavna klasifikacija (cpv): 33600000 Farmaceutski proizvodi

5.1.2. Mjesto izvršenja

Zemlja: Njemačka
Bilo gdje u određenoj zemlji

5.1.3. Očekivano trajanje

Trajanje – ostalo: Neograničen

5.1.6. Opće informacije

Rezervirano sudjelovanje:
Sudjelovanje nije rezervirano.
Projekt javne nabave ne financira se sredstvima EU-a
Javna nabava obuhvaćena je Sporazumom o javnoj nabavi (GPA): ne
Ova javna nabava prikladna je i za mala i srednja poduzeća (MSP-ovi): ne

5.1.7. Strateška nabava

Cilj strateške nabave: Nema strateške nabave

5.1.9. Kriteriji za odabir

Izvori kriterija odabira: Obavijest
Kriterij: Specifični godišnji promet
Opis kriterija odabira: Einreichung auf Nachfrage des Käufers: (1) Eigenerklärung zur Zuverlässigkeit und zur Lieferfähigkeit, (2) die Eigenerklärung zu Russlandsanktionen. Bieter mit Firmensitz außerhalb Deutschlands haben den Nachweis der Eintragung in ein vergleichbares Register von Stellen des Herkunftslandes in deutscher beglaubigter Übersetzung einzureichen.

Kriterij: Profesionalno osiguranje od rizika odštete
Opis kriterija odabira: (1) Nachweis des Bieters über eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe. Wird eine Kopie des Versicherungsvertrages als Nachweis eingereicht und beinhaltet der Vertrag eine Befristung sowie eine automatische Verlängerungsklausel, ist zusätzlich nachzuweisen, dass die Versicherung nicht gekündigt wurde. Kann der Bieter keinen solchen Nachweis erbringen, hat der Bieter zu erklären, dass er innerhalb von 8 Wochen nach Zuschlagserteilung eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe abschließen und den Nachweis vorlegen wird.

Kriterij: Ostali ekonomski ili financijski zahtjevi
Opis kriterija odabira: (1) Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank, des Arzneimittelinformationssystems des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), für die Arzneimittel der ausgeschriebenen Wirkstoffe, die der pharmazeutische Unternehmer im Zeitpunkt der Angebotsabgabe ein Vertrieb hat; dabei

müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation aller angebotsgegenständlichen Arzneimittelergeben: a) Name/Bezeichnung des Arzneimittels, b) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehr-Bringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des §4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung), c) Darreichungsform, d) Wirkstoff/-kombination, e)Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation im Hinblick auf die gemäß Buchstaben a) bis e) erforderlichen Informationen von dem im öffentlichen Teil der AMIS-Datenbank bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stand abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank alle gemäß Buchstaben a bis e erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationendurch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung etc.) zusammen mit dem Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank glaubhaft zu machen. (2) Eigenerklärung zu eigenen und fremden Lieferkapazitäten.

5.1.11. Dokumentacija o nabavi

Jezici na kojima je dokumentacija o nabavi službeno dostupna: njemački
Rok za podnošenje zahtjeva za dodatne informacije: 30/04/2028 23:59:59 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme
Adresa dokumentacije o nabavi: https://www.dtvp.de/Satellite/notice/CXP4Y60MABC/documents
Ad hoc komunikacijski kanal:
URL: https://www.dtvp.de/Satellite/notice/CXP4Y60MABC

5.1.12. Uvjeti nabave

Uvjeti podnošenja:
Elektroničko podnošenje: Nije dopušteno
Obrazloženje nemogućnosti elektroničkog podnošenja: Kupac će trebati specijaliziranu uredsku opremu
Opis: ./.
Jezici na kojima se mogu podnijeti ponude ili zahtjevi za sudjelovanje: njemački
Elektronički katalog: Nije dopušteno
Varijante: Nije dopušteno
Ponuditelji mogu podnijeti više od jedne ponude: Dopušteno
Rok za zaprimanje ponuda: 01/05/2028 23:59:00 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme
Razdoblje tijekom kojeg ponuda mora ostati valjana: 24 Mjeseci
Informacije koje se mogu dopuniti nakon roka za podnošenje:
Ovisno o volji kupca, svi nedostajući dokumenti povezani s ponuditeljem mogu se dostaviti kasnije.
Dodatne informacije: s.o.
Uvjeti ugovora:
Ugovor se mora izvršiti u okviru programa zaštićenih radnih mjesta: Ne
Uvjeti koji se odnose na izvršenje ugovora: Gemäß § 130a Abs. 8 Satz 1 SGB V können Rabattverträge nur mit pharmazeutischen Unternehmern i. S. d.§ 4 Abs. 18AMG abgeschlossen werden, wobei sich die Eigenschaft der Vertragspartner als pharmazeutische Unternehmer auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht.

Elektroničko izdavanje računa: Obvezno
Naručivanje će biti elektroničko: ne
Plaćanje će biti elektroničko: ne

5.1.15. Tehnike

Okvirni sporazum:

Nema okvirnog sporazuma

Informacije o dinamičkom sustavu nabave:

Nema dinamičkog sustava nabave

5.1.16. Dodatne informacije, posredovanje i pravna zaštita (preispitivanje)

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Informacije o rokovima za preispitivanje: Nach der Entscheidung des EuGH vom 2.6.2016, Rs. C-410/14 stellt der Abschluss der Verträge keine Vergabeöffentlicher Aufträge im Sinne der Vergabekoordinierungsrichtlinie 2014/24/EU dar, so dass die Richtlinie bzw. das GWB-Vergaberecht nicht anwendbar sind. Rein vorsorglich für den Fall, dass das Kartellvergaberecht für anwendbar gehalten wird, wird hingewiesen auf folgende Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkung (GWB): § 134GWB: (1) Ein Vertrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. einen öffentlichen Auftrag unmittelbar an ein Unternehmen erteilt, ohne andere Unternehmen am Vergabeverfahren zu beteiligen und ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren nach Absatz 2 festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen ab Kenntnis des Verstoßes, jedoch nicht später als 6 Monatenach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der EU. § 160 GWB: (1) Die Vergabekammerleitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse am Auftrag hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Abs. 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den gerügten Verstoß gegen Vergabevorschriften im Vergabeverfahren erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis Ablauf in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den V ergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Angebotsabgabe oder zur Bewerbung gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. Satz 1 gilt nicht bei einem Antrag auf Feststellung der Unwirksamkeit des Vertrages nach § 135 Abs. 1 Nr. 2, §134 Abs. 1 Satz 2 bleibt unberührt. § 168 GWB: (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden..".

Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave: AOK Bremen /Bremerhaven
Organizacija koja pruža više informacija o postupcima preispitivanja (pravne zaštite): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt
Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje: AOK Bremen/Bremerhaven

5.1. Grupa: LOT-0014

Naslov: Goserelin - ATC Code L02AE03
Opis: Im Open House Verfahren sind Arzneimittel entsprechend der BfArM-Liste nach § 35 Abs. 5a SGB V (Kinderarzneimittel) ausgeschlossen. Gegenstand dieser Veröffentlichung ist der Abschluss von Verträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V über verschiedene Wirkstoffe im Rahmen eines sogenannten Open-House-Verfahrens. Unter Vorgabe einheitlicher Vertragskonditionen sowie eines einheitlichen Zugangsverfahrens wird allen geeigneten und interessierten pharmazeutischen Unternehmen oder Gemeinschaften pharmazeutischer Unternehmen der Abschluss bzw. Beitritt zu einem Rabattvertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V über den genannten Wirkstoff angeboten. Der früheste Vertragsbeginn ist der 01.07.2026, Vertragsende ist der 30.06.2028. Ein Beitritt zu diesem Open-House-Verfahren ist innerhalb der Vertragslaufzeit jederzeit möglich. Bitte seien Sie so nett und übersenden uns bei Interesse, gerne vorab per E-Mail, den in 2-facher Ausfertigung unterschriebenen Rabattvertrag unter Berücksichtigung der Kinderarzneimittel-Liste des BfArM.
Interna identifikacijska oznaka: 14

5.1.1. Svrha

Priroda ugovora: Roba
Glavna klasifikacija (cpv): 33600000 Farmaceutski proizvodi

5.1.2. Mjesto izvršenja

Zemlja: Njemačka
Bilo gdje u određenoj zemlji

5.1.3. Očekivano trajanje

Trajanje – ostalo: Neograničen

5.1.6. Opće informacije

Rezervirano sudjelovanje:
Sudjelovanje nije rezervirano.
Projekt javne nabave ne financira se sredstvima EU-a
Javna nabava obuhvaćena je Sporazumom o javnoj nabavi (GPA): ne
Ova javna nabava prikladna je i za mala i srednja poduzeća (MSP-ovi): ne

5.1.7. Strateška nabava

Cilj strateške nabave: Nema strateške nabave

5.1.9. Kriteriji za odabir

Izvori kriterija odabira: Obavijest
Kriterij: Specifični godišnji promet
Opis kriterija odabira: Einreichung auf Nachfrage des Käufers: (1) Eigenerklärung zur Zuverlässigkeit und zur Lieferfähigkeit, (2) die Eigenerklärung zu Russlandsanktionen. Bieter mit Firmensitz außerhalb Deutschlands haben den Nachweis der Eintragung in ein vergleichbares Register von Stellen des Herkunftslandes in deutscher beglaubigter Übersetzung einzureichen.

Kriterij: Profesionalno osiguranje od rizika odštete
Opis kriterija odabira: (1) Nachweis des Bieters über eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe. Wird eine Kopie des Versicherungsvertrages als Nachweis eingereicht und beinhaltet der Vertrag eine Befristung sowie eine automatische Verlängerungsklausel, ist zusätzlich nachzuweisen, dass die Versicherung nicht gekündigt wurde. Kann der Bieter keinen solchen Nachweis erbringen, hat der Bieter zu erklären, dass er innerhalb von 8 Wochen nach Zuschlagserteilung eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe abschließen und den Nachweis vorlegen wird.

Kriterij: Ostali ekonomski ili financijski zahtjevi
Opis kriterija odabira: (1) Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank, des Arzneimittelinformationssystems des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), für die Arzneimittel der ausgeschriebenen Wirkstoffe, die der pharmazeutische Unternehmer im Zeitpunkt der Angebotsabgabe ein Vertrieb hat; dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation aller angebotsgegenständlichen Arzneimittelergeben: a) Name/Bezeichnung des Arzneimittels, b) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehr-Bringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des §4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung), c) Darreichungsform, d) Wirkstoff/-kombination, e)Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation im Hinblick auf die gemäß Buchstaben a) bis e) erforderlichen Informationen von dem im öffentlichen Teil der AMIS-Datenbank bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stand abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank alle gemäß Buchstaben a bis e erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationendurch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung etc.) zusammen mit dem Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank glaubhaft zu machen. (2) Eigenerklärung zu eigenen und fremden Lieferkapazitäten.

5.1.11. Dokumentacija o nabavi

Jezici na kojima je dokumentacija o nabavi službeno dostupna: njemački
Rok za podnošenje zahtjeva za dodatne informacije: 30/04/2028 23:59:59 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme
Adresa dokumentacije o nabavi: https://www.dtvp.de/Satellite/notice/CXP4Y60MABC/documents
Ad hoc komunikacijski kanal:
URL: https://www.dtvp.de/Satellite/notice/CXP4Y60MABC

5.1.12. Uvjeti nabave

Uvjeti podnošenja:
Elektroničko podnošenje: Nije dopušteno
Obrazloženje nemogućnosti elektroničkog podnošenja: Kupac će trebati specijaliziranu uredsku opremu
Opis: ./.
Jezici na kojima se mogu podnijeti ponude ili zahtjevi za sudjelovanje: njemački
Elektronički katalog: Nije dopušteno
Varijante: Nije dopušteno

Ponuditelji mogu podnijeti više od jedne ponude: Dopušteno
Rok za zaprimanje ponuda: 01/05/2028 23:59:00 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme
Razdoblje tijekom kojeg ponuda mora ostati valjana: 24 Mjeseci
Informacije koje se mogu dopuniti nakon roka za podnošenje:
Ovisno o volji kupca, svi nedostajući dokumenti povezani s ponuditeljem mogu se dostaviti kasnije.
Dodatne informacije: s.o.
Uvjeti ugovora:
Ugovor se mora izvršiti u okviru programa zaštićenih radnih mjesta: Ne
Uvjeti koji se odnose na izvršenje ugovora: Gemäß § 130a Abs. 8 Satz 1 SGB V können Rabattverträge nur mit pharmazeutischen Unternehmern i. S. d.§ 4 Abs. 18AMG abgeschlossen werden, wobei sich die Eigenschaft der Vertragspartner als pharmazeutische Unternehmer auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht.
Elektroničko izdavanje računa: Obvezno
Naručivanje će biti elektroničko: ne
Plaćanje će biti elektroničko: ne

5.1.15. Tehnike

Okvirni sporazum:
Nema okvirnog sporazuma
Informacije o dinamičkom sustavu nabave:
Nema dinamičkog sustava nabave

5.1.16. Dodatne informacije, posredovanje i pravna zaštita (preispitivanje)

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt
Informacije o rokovima za preispitivanje: Nach der Entscheidung des EuGH vom 2.6.2016, Rs. C-410/14 stellt der Abschluss der Verträge keine Vergabeöffentlicher Aufträge im Sinne der Vergabekoordinierungsrichtlinie 2014/24/EU dar, so dass die Richtlinie bzw. das GWB-Vergaberecht nicht anwendbar sind. Rein vorsorglich für den Fall, dass das Kartellvergaberecht für anwendbar gehalten wird, wird hingewiesen auf folgende Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkung (GWB): § 134GWB: (1) Ein Vertrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. einen öffentlichen Auftrag unmittelbar an ein Unternehmen erteilt, ohne andere Unternehmen am Vergabeverfahren zu beteiligen und ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren nach Absatz 2 festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen ab Kenntnis des Verstoßes, jedoch nicht später als 6 Monatenach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der EU. § 160 GWB: (1) Die Vergabekammerleitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse am Auftrag hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Abs. 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den gerügten Verstoß gegen Vergabevorschriften im Vergabeverfahren erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind,

nicht spätestens bis Ablauf in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den V ergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Angebotsabgabe oder zur Bewerbung gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. Satz 1 gilt nicht bei einem Antrag auf Feststellung der Unwirksamkeit des Vertrages nach § 135 Abs. 1 Nr. 2, §134 Abs. 1 Satz 2 bleibt unberührt. § 168 GWB: (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden..".
Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave: AOK Bremen /Bremerhaven
Organizacija koja pruža više informacija o postupcima preispitivanja (pravne zaštite): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt
Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje: AOK Bremen/Bremerhaven

5.1. Grupa: LOT-0015

Naslov: Ibrutinib - ATC Code L01EL01
Opis: Im Open House Verfahren sind Arzneimittel entsprechend der BfArM-Liste nach § 35 Abs. 5a SGB V (Kinderarzneimittel) ausgeschlossen. Gegenstand dieser Veröffentlichung ist der Abschluss von Verträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V über verschiedene Wirkstoffe im Rahmen eines sogenannten Open-House-Verfahrens. Unter Vorgabe einheitlicher Vertragskonditionen sowie eines einheitlichen Zugangsverfahrens wird allen geeigneten und interessierten pharmazeutischen Unternehmen oder Gemeinschaften pharmazeutischer Unternehmen der Abschluss bzw. Beitritt zu einem Rabattvertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V über den genannten Wirkstoff angeboten. Der früheste Vertragsbeginn ist der 01.07.2026, Vertragsende ist der 30.06.2028. Ein Beitritt zu diesem Open-House-Verfahren ist innerhalb der Vertragslaufzeit jederzeit möglich. Bitte seien Sie so nett und übersenden uns bei Interesse, gerne vorab per E-Mail, den in 2-facher Ausfertigung unterschriebenen Rabattvertrag unter Berücksichtigung der Kinderarzneimittel-Liste des BfArM.
Interna identifikacijska oznaka: 15

5.1.1. Svrha

Priroda ugovora: Roba
Glavna klasifikacija (cpv): 33600000 Farmaceutski proizvodi

5.1.2. Mjesto izvršenja

Zemlja: Njemačka
Bilo gdje u određenoj zemlji

5.1.3. Očekivano trajanje

Trajanje – ostalo: Neograničen

5.1.6. Opće informacije

Rezervirano sudjelovanje:
Sudjelovanje nije rezervirano.
Projekt javne nabave ne financira se sredstvima EU-a
Javna nabava obuhvaćena je Sporazumom o javnoj nabavi (GPA): ne
Ova javna nabava prikladna je i za mala i srednja poduzeća (MSP-ovi): ne

5.1.7. Strateška nabava

Cilj strateške nabave: Nema strateške nabave

5.1.9. Kriteriji za odabir

Izvori kriterija odabira: Obavijest
Kriterij: Specifični godišnji promet
Opis kriterija odabira: Einreichung auf Nachfrage des Käufers: (1) Eigenerklärung zur Zuverlässigkeit und zur Lieferfähigkeit, (2) die Eigenerklärung zu Russlandsanktionen. Bieter mit Firmensitz außerhalb Deutschlands haben den Nachweis der Eintragung in ein vergleichbares Register von Stellen des Herkunftslandes in deutscher beglaubigter Übersetzung einzureichen.

Kriterij: Profesionalno osiguranje od rizika odštete
Opis kriterija odabira: (1) Nachweis des Bieters über eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe. Wird eine Kopie des Versicherungsvertrages als Nachweis eingereicht und beinhaltet der Vertrag eine Befristung sowie eine automatische Verlängerungsklausel, ist zusätzlich nachzuweisen, dass die Versicherung nicht gekündigt wurde. Kann der Bieter keinen solchen Nachweis erbringen, hat der Bieter zu erklären, dass er innerhalb von 8 Wochen nach Zuschlagserteilung eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe abschließen und den Nachweis vorlegen wird.

Kriterij: Ostali ekonomski ili financijski zahtjevi
Opis kriterija odabira: (1) Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank, des Arzneimittelinformationssystems des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), für die Arzneimittel der ausgeschriebenen Wirkstoffe, die der pharmazeutische Unternehmer im Zeitpunkt der Angebotsabgabe ein Vertrieb hat; dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation aller angebotsgegenständlichen Arzneimittelergeben: a) Name/Bezeichnung des Arzneimittels, b) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehr-Bringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des §4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung), c) Darreichungsform, d) Wirkstoff/-kombination, e)Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation im Hinblick auf die gemäß Buchstaben a) bis e) erforderlichen Informationen von dem im öffentlichen Teil der AMIS-Datenbank bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stand abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank alle gemäß Buchstaben a bis e erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationendurch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung etc.) zusammen mit dem Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank glaubhaft zu machen. (2) Eigenerklärung zu eigenen und fremden Lieferkapazitäten.

5.1.11. Dokumentacija o nabavi

Jezici na kojima je dokumentacija o nabavi službeno dostupna: njemački
Rok za podnošenje zahtjeva za dodatne informacije: 30/04/2028 23:59:59 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme
Adresa dokumentacije o nabavi: https://www.dtvp.de/Satellite/notice/CXP4Y60MABC/documents

Ad hoc komunikacijski kanal:
URL: https://www.dtvp.de/Satellite/notice/CXP4Y60MABC

5.1.12. Uvjeti nabave

Uvjeti podnošenja:
Elektroničko podnošenje: Nije dopušteno
Obrazloženje nemogućnosti elektroničkog podnošenja: Kupac će trebati specijaliziranu uredsku opremu
Opis: ./.
Jezici na kojima se mogu podnijeti ponude ili zahtjevi za sudjelovanje: njemački
Elektronički katalog: Nije dopušteno
Varijante: Nije dopušteno
Ponuditelji mogu podnijeti više od jedne ponude: Dopušteno
Rok za zaprimanje ponuda: 01/05/2028 23:59:00 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme
Razdoblje tijekom kojeg ponuda mora ostati valjana: 24 Mjeseci
Informacije koje se mogu dopuniti nakon roka za podnošenje:
Ovisno o volji kupca, svi nedostajući dokumenti povezani s ponuditeljem mogu se dostaviti kasnije.
Dodatne informacije: s.o.
Uvjeti ugovora:
Ugovor se mora izvršiti u okviru programa zaštićenih radnih mjesta: Ne
Uvjeti koji se odnose na izvršenje ugovora: Gemäß § 130a Abs. 8 Satz 1 SGB V können Rabattverträge nur mit pharmazeutischen Unternehmern i. S. d.§ 4 Abs. 18AMG abgeschlossen werden, wobei sich die Eigenschaft der Vertragspartner als pharmazeutische Unternehmer auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht.
Elektroničko izdavanje računa: Obvezno
Naručivanje će biti elektroničko: ne
Plaćanje će biti elektroničko: ne

5.1.15. Tehnike

Okvirni sporazum:
Nema okvirnog sporazuma
Informacije o dinamičkom sustavu nabave:
Nema dinamičkog sustava nabave

5.1.16. Dodatne informacije, posredovanje i pravna zaštita (preispitivanje)

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt
Informacije o rokovima za preispitivanje: Nach der Entscheidung des EuGH vom 2.6.2016, Rs. C-410/14 stellt der Abschluss der Verträge keine Vergabeöffentlicher Aufträge im Sinne der Vergabekoordinierungsrichtlinie 2014/24/EU dar, so dass die Richtlinie bzw. das GWB-Vergaberecht nicht anwendbar sind. Rein vorsorglich für den Fall, dass das Kartellvergaberecht für anwendbar gehalten wird, wird hingewiesen auf folgende Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkung (GWB): § 134GWB: (1) Ein Vertrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. einen öffentlichen Auftrag unmittelbar an ein Unternehmen erteilt, ohne andere Unternehmen am Vergabeverfahren zu beteiligen und ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren nach Absatz 2 festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen ab Kenntnis des Verstoßes, jedoch

nicht später als 6 Monatenach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der EU. § 160 GWB: (1) Die Vergabekammerleitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse am Auftrag hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Abs. 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den gerügten Verstoß gegen Vergabevorschriften im Vergabeverfahren erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis Ablauf in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den V ergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Angebotsabgabe oder zur Bewerbung gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. Satz 1 gilt nicht bei einem Antrag auf Feststellung der Unwirksamkeit des Vertrages nach § 135 Abs. 1 Nr. 2, §134 Abs. 1 Satz 2 bleibt unberührt. § 168 GWB: (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden..".
Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave: AOK Bremen /Bremerhaven
Organizacija koja pruža više informacija o postupcima preispitivanja (pravne zaštite): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt
Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje: AOK Bremen/Bremerhaven

5.1. Grupa: LOT-0016

Naslov: Ixekizumab - ATC Code L04AC13
Opis: Im Open House Verfahren sind Arzneimittel entsprechend der BfArM-Liste nach § 35 Abs. 5a SGB V (Kinderarzneimittel) ausgeschlossen. Gegenstand dieser Veröffentlichung ist der Abschluss von Verträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V über verschiedene Wirkstoffe im Rahmen eines sogenannten Open-House-Verfahrens. Unter Vorgabe einheitlicher Vertragskonditionen sowie eines einheitlichen Zugangsverfahrens wird allen geeigneten und interessierten pharmazeutischen Unternehmen oder Gemeinschaften pharmazeutischer Unternehmen der Abschluss bzw. Beitritt zu einem Rabattvertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V über den genannten Wirkstoff angeboten. Der früheste Vertragsbeginn ist der 01.07.2026, Vertragsende ist der 30.06.2028. Ein Beitritt zu diesem Open-House-Verfahren ist innerhalb der Vertragslaufzeit jederzeit möglich. Bitte seien Sie so nett und übersenden uns bei Interesse, gerne vorab per E-Mail, den in 2-facher Ausfertigung unterschriebenen Rabattvertrag unter Berücksichtigung der Kinderarzneimittel-Liste des BfArM.
Interna identifikacijska oznaka: 16

5.1.1. Svrha

Priroda ugovora: Roba
Glavna klasifikacija (cpv): 33600000 Farmaceutski proizvodi

5.1.2. Mjesto izvršenja

Zemlja: Njemačka
Bilo gdje u određenoj zemlji

5.1.3. Očekivano trajanje

Trajanje – ostalo: Neograničen

5.1.6. Opće informacije

Rezervirano sudjelovanje:

Sudjelovanje nije rezervirano.
Projekt javne nabave ne financira se sredstvima EU-a
Javna nabava obuhvaćena je Sporazumom o javnoj nabavi (GPA): ne
Ova javna nabava prikladna je i za mala i srednja poduzeća (MSP-ovi): ne

5.1.7. Strateška nabava

Cilj strateške nabave: Nema strateške nabave

5.1.9. Kriteriji za odabir

Izvori kriterija odabira: Obavijest
Kriterij: Specifični godišnji promet
Opis kriterija odabira: Einreichung auf Nachfrage des Käufers: (1) Eigenerklärung zur Zuverlässigkeit und zur Lieferfähigkeit, (2) die Eigenerklärung zu Russlandsanktionen. Bieter mit Firmensitz außerhalb Deutschlands haben den Nachweis der Eintragung in ein vergleichbares Register von Stellen des Herkunftslandes in deutscher beglaubigter Übersetzung einzureichen.

Kriterij: Profesionalno osiguranje od rizika odštete
Opis kriterija odabira: (1) Nachweis des Bieters über eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe. Wird eine Kopie des Versicherungsvertrages als Nachweis eingereicht und beinhaltet der Vertrag eine Befristung sowie eine automatische Verlängerungsklausel, ist zusätzlich nachzuweisen, dass die Versicherung nicht gekündigt wurde. Kann der Bieter keinen solchen Nachweis erbringen, hat der Bieter zu erklären, dass er innerhalb von 8 Wochen nach Zuschlagserteilung eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe abschließen und den Nachweis vorlegen wird.

Kriterij: Ostali ekonomski ili financijski zahtjevi
Opis kriterija odabira: (1) Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank, des Arzneimittelinformationssystems des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), für die Arzneimittel der ausgeschriebenen Wirkstoffe, die der pharmazeutische Unternehmer im Zeitpunkt der Angebotsabgabe ein Vertrieb hat; dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation aller angebotsgegenständlichen Arzneimittelergeben: a) Name/Bezeichnung des Arzneimittels, b) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehr-Bringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des §4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung), c) Darreichungsform, d) Wirkstoff/-kombination, e)Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation im Hinblick auf die gemäß Buchstaben a) bis e) erforderlichen Informationen von dem im öffentlichen Teil der AMIS-Datenbank bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stand abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank alle gemäß Buchstaben a bis e erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den

aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationendurch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung etc.) zusammen mit dem Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank glaubhaft zu machen. (2) Eigenerklärung zu eigenen und fremden Lieferkapazitäten.

5.1.11. Dokumentacija o nabavi

Jezici na kojima je dokumentacija o nabavi službeno dostupna: njemački
Rok za podnošenje zahtjeva za dodatne informacije: 30/04/2028 23:59:59 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme
Adresa dokumentacije o nabavi: https://www.dtvp.de/Satellite/notice/CXP4Y60MABC/documents
Ad hoc komunikacijski kanal:
URL: https://www.dtvp.de/Satellite/notice/CXP4Y60MABC

5.1.12. Uvjeti nabave

Uvjeti podnošenja:
Elektroničko podnošenje: Nije dopušteno
Obrazloženje nemogućnosti elektroničkog podnošenja: Kupac će trebati specijaliziranu uredsku opremu
Opis: ./.
Jezici na kojima se mogu podnijeti ponude ili zahtjevi za sudjelovanje: njemački
Elektronički katalog: Nije dopušteno
Varijante: Nije dopušteno
Ponuditelji mogu podnijeti više od jedne ponude: Dopušteno
Rok za zaprimanje ponuda: 01/05/2028 23:59:00 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme
Razdoblje tijekom kojeg ponuda mora ostati valjana: 24 Mjeseci
Informacije koje se mogu dopuniti nakon roka za podnošenje:
Ovisno o volji kupca, svi nedostajući dokumenti povezani s ponuditeljem mogu se dostaviti kasnije.
Dodatne informacije: s.o.
Uvjeti ugovora:
Ugovor se mora izvršiti u okviru programa zaštićenih radnih mjesta: Ne
Uvjeti koji se odnose na izvršenje ugovora: Gemäß § 130a Abs. 8 Satz 1 SGB V können Rabattverträge nur mit pharmazeutischen Unternehmern i. S. d.§ 4 Abs. 18AMG abgeschlossen werden, wobei sich die Eigenschaft der Vertragspartner als pharmazeutische Unternehmer auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht.
Elektroničko izdavanje računa: Obvezno
Naručivanje će biti elektroničko: ne
Plaćanje će biti elektroničko: ne

5.1.15. Tehnike

Okvirni sporazum:
Nema okvirnog sporazuma
Informacije o dinamičkom sustavu nabave:
Nema dinamičkog sustava nabave

5.1.16. Dodatne informacije, posredovanje i pravna zaštita (preispitivanje)

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Informacije o rokovima za preispitivanje: Nach der Entscheidung des EuGH vom 2.6.2016, Rs. C-410/14 stellt der Abschluss der Verträge keine Vergabeöffentlicher Aufträge im Sinne der Vergabekoordinierungsrichtlinie 2014/24/EU dar, so dass die Richtlinie bzw. das GWB-Vergaberecht nicht anwendbar sind. Rein vorsorglich für den Fall, dass das Kartellvergaberecht für anwendbar gehalten wird, wird hingewiesen auf folgende Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkung (GWB): § 134GWB: (1) Ein Vertrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. einen öffentlichen Auftrag unmittelbar an ein Unternehmen erteilt, ohne andere Unternehmen am Vergabeverfahren zu beteiligen und ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren nach Absatz 2 festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen ab Kenntnis des Verstoßes, jedoch nicht später als 6 Monatenach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der EU. § 160 GWB: (1) Die Vergabekammerleitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse am Auftrag hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Abs. 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den gerügten Verstoß gegen Vergabevorschriften im Vergabeverfahren erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis Ablauf in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den V ergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Angebotsabgabe oder zur Bewerbung gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. Satz 1 gilt nicht bei einem Antrag auf Feststellung der Unwirksamkeit des Vertrages nach § 135 Abs. 1 Nr. 2, §134 Abs. 1 Satz 2 bleibt unberührt. § 168 GWB: (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden..".
Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave: AOK Bremen /Bremerhaven
Organizacija koja pruža više informacija o postupcima preispitivanja (pravne zaštite): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt
Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje: AOK Bremen/Bremerhaven

5.1. Grupa: LOT-0017

Naslov: Leuprorelin - ATC Code L02AE02
Opis: Im Open House Verfahren sind Arzneimittel entsprechend der BfArM-Liste nach § 35 Abs. 5a SGB V (Kinderarzneimittel) ausgeschlossen. Gegenstand dieser Veröffentlichung ist der Abschluss von Verträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V über verschiedene Wirkstoffe im Rahmen eines sogenannten Open-House-Verfahrens. Unter Vorgabe einheitlicher Vertragskonditionen sowie eines einheitlichen Zugangsverfahrens wird allen geeigneten und interessierten pharmazeutischen Unternehmen oder Gemeinschaften pharmazeutischer

Unternehmen der Abschluss bzw. Beitritt zu einem Rabattvertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V über den genannten Wirkstoff angeboten. Der früheste Vertragsbeginn ist der 01.07.2026, Vertragsende ist der 30.06.2028. Ein Beitritt zu diesem Open-House-Verfahren ist innerhalb der Vertragslaufzeit jederzeit möglich. Bitte seien Sie so nett und übersenden uns bei Interesse, gerne vorab per E-Mail, den in 2-facher Ausfertigung unterschriebenen Rabattvertrag unter Berücksichtigung der Kinderarzneimittel-Liste des BfArM.
Interna identifikacijska oznaka: 17

5.1.1. Svrha

Priroda ugovora: Roba
Glavna klasifikacija (cpv): 33600000 Farmaceutski proizvodi

5.1.2. Mjesto izvršenja

Zemlja: Njemačka
Bilo gdje u određenoj zemlji

5.1.3. Očekivano trajanje

Trajanje – ostalo: Neograničen

5.1.6. Opće informacije

Rezervirano sudjelovanje:
Sudjelovanje nije rezervirano.
Projekt javne nabave ne financira se sredstvima EU-a
Javna nabava obuhvaćena je Sporazumom o javnoj nabavi (GPA): ne
Ova javna nabava prikladna je i za mala i srednja poduzeća (MSP-ovi): ne

5.1.7. Strateška nabava

Cilj strateške nabave: Nema strateške nabave

5.1.9. Kriteriji za odabir

Izvori kriterija odabira: Obavijest
Kriterij: Specifični godišnji promet
Opis kriterija odabira: Einreichung auf Nachfrage des Käufers: (1) Eigenerklärung zur Zuverlässigkeit und zur Lieferfähigkeit, (2) die Eigenerklärung zu Russlandsanktionen. Bieter mit Firmensitz außerhalb Deutschlands haben den Nachweis der Eintragung in ein vergleichbares Register von Stellen des Herkunftslandes in deutscher beglaubigter Übersetzung einzureichen.

Kriterij: Profesionalno osiguranje od rizika odštete
Opis kriterija odabira: (1) Nachweis des Bieters über eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe. Wird eine Kopie des Versicherungsvertrages als Nachweis eingereicht und beinhaltet der Vertrag eine Befristung sowie eine automatische Verlängerungsklausel, ist zusätzlich nachzuweisen, dass die Versicherung nicht gekündigt wurde. Kann der Bieter keinen solchen Nachweis erbringen, hat der Bieter zu erklären, dass er innerhalb von 8 Wochen nach Zuschlagserteilung eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe abschließen und den Nachweis vorlegen wird.

Kriterij: Ostali ekonomski ili financijski zahtjevi
Opis kriterija odabira: (1) Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank, des Arzneimittelinformationssystems des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), für die Arzneimittel der ausgeschriebenen Wirkstoffe, die der pharmazeutische Unternehmer im Zeitpunkt der Angebotsabgabe ein Vertrieb hat; dabei

müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation aller angebotsgegenständlichen Arzneimittelergeben: a) Name/Bezeichnung des Arzneimittels, b) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehr-Bringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des §4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung), c) Darreichungsform, d) Wirkstoff/-kombination, e)Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation im Hinblick auf die gemäß Buchstaben a) bis e) erforderlichen Informationen von dem im öffentlichen Teil der AMIS-Datenbank bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stand abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank alle gemäß Buchstaben a bis e erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationendurch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung etc.) zusammen mit dem Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank glaubhaft zu machen. (2) Eigenerklärung zu eigenen und fremden Lieferkapazitäten.

5.1.11. Dokumentacija o nabavi

Jezici na kojima je dokumentacija o nabavi službeno dostupna: njemački
Rok za podnošenje zahtjeva za dodatne informacije: 30/04/2028 23:59:59 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme
Adresa dokumentacije o nabavi: https://www.dtvp.de/Satellite/notice/CXP4Y60MABC/documents
Ad hoc komunikacijski kanal:
URL: https://www.dtvp.de/Satellite/notice/CXP4Y60MABC

5.1.12. Uvjeti nabave

Uvjeti podnošenja:
Elektroničko podnošenje: Nije dopušteno
Obrazloženje nemogućnosti elektroničkog podnošenja: Kupac će trebati specijaliziranu uredsku opremu
Opis: ./.
Jezici na kojima se mogu podnijeti ponude ili zahtjevi za sudjelovanje: njemački
Elektronički katalog: Nije dopušteno
Varijante: Nije dopušteno
Ponuditelji mogu podnijeti više od jedne ponude: Dopušteno
Rok za zaprimanje ponuda: 01/05/2028 23:59:00 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme
Razdoblje tijekom kojeg ponuda mora ostati valjana: 24 Mjeseci
Informacije koje se mogu dopuniti nakon roka za podnošenje:
Ovisno o volji kupca, svi nedostajući dokumenti povezani s ponuditeljem mogu se dostaviti kasnije.
Dodatne informacije: s.o.
Uvjeti ugovora:
Ugovor se mora izvršiti u okviru programa zaštićenih radnih mjesta: Ne
Uvjeti koji se odnose na izvršenje ugovora: Gemäß § 130a Abs. 8 Satz 1 SGB V können Rabattverträge nur mit pharmazeutischen Unternehmern i. S. d.§ 4 Abs. 18AMG abgeschlossen werden, wobei sich die Eigenschaft der Vertragspartner als pharmazeutische Unternehmer auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht.

Elektroničko izdavanje računa: Obvezno
Naručivanje će biti elektroničko: ne
Plaćanje će biti elektroničko: ne

5.1.15. Tehnike

Okvirni sporazum:

Nema okvirnog sporazuma

Informacije o dinamičkom sustavu nabave:

Nema dinamičkog sustava nabave

5.1.16. Dodatne informacije, posredovanje i pravna zaštita (preispitivanje)

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Informacije o rokovima za preispitivanje: Nach der Entscheidung des EuGH vom 2.6.2016, Rs. C-410/14 stellt der Abschluss der Verträge keine Vergabeöffentlicher Aufträge im Sinne der Vergabekoordinierungsrichtlinie 2014/24/EU dar, so dass die Richtlinie bzw. das GWB-Vergaberecht nicht anwendbar sind. Rein vorsorglich für den Fall, dass das Kartellvergaberecht für anwendbar gehalten wird, wird hingewiesen auf folgende Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkung (GWB): § 134GWB: (1) Ein Vertrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. einen öffentlichen Auftrag unmittelbar an ein Unternehmen erteilt, ohne andere Unternehmen am Vergabeverfahren zu beteiligen und ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren nach Absatz 2 festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen ab Kenntnis des Verstoßes, jedoch nicht später als 6 Monatenach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der EU. § 160 GWB: (1) Die Vergabekammerleitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse am Auftrag hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Abs. 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den gerügten Verstoß gegen Vergabevorschriften im Vergabeverfahren erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis Ablauf in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den V ergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Angebotsabgabe oder zur Bewerbung gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. Satz 1 gilt nicht bei einem Antrag auf Feststellung der Unwirksamkeit des Vertrages nach § 135 Abs. 1 Nr. 2, §134 Abs. 1 Satz 2 bleibt unberührt. § 168 GWB: (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden..".

Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave: AOK Bremen /Bremerhaven
Organizacija koja pruža više informacija o postupcima preispitivanja (pravne zaštite): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt
Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje: AOK Bremen/Bremerhaven

5.1. Grupa: LOT-0018

Naslov: Lipegfilgrastim - ATC Code L03AA14
Opis: Im Open House Verfahren sind Arzneimittel entsprechend der BfArM-Liste nach § 35 Abs. 5a SGB V (Kinderarzneimittel) ausgeschlossen. Gegenstand dieser Veröffentlichung ist der Abschluss von Verträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V über verschiedene Wirkstoffe im Rahmen eines sogenannten Open-House-Verfahrens. Unter Vorgabe einheitlicher Vertragskonditionen sowie eines einheitlichen Zugangsverfahrens wird allen geeigneten und interessierten pharmazeutischen Unternehmen oder Gemeinschaften pharmazeutischer Unternehmen der Abschluss bzw. Beitritt zu einem Rabattvertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V über den genannten Wirkstoff angeboten. Der früheste Vertragsbeginn ist der 01.07.2026, Vertragsende ist der 30.06.2028. Ein Beitritt zu diesem Open-House-Verfahren ist innerhalb der Vertragslaufzeit jederzeit möglich. Bitte seien Sie so nett und übersenden uns bei Interesse, gerne vorab per E-Mail, den in 2-facher Ausfertigung unterschriebenen Rabattvertrag unter Berücksichtigung der Kinderarzneimittel-Liste des BfArM.
Interna identifikacijska oznaka: 18

5.1.1. Svrha

Priroda ugovora: Roba
Glavna klasifikacija (cpv): 33600000 Farmaceutski proizvodi

5.1.2. Mjesto izvršenja

Zemlja: Njemačka
Bilo gdje u određenoj zemlji

5.1.3. Očekivano trajanje

Trajanje – ostalo: Neograničen

5.1.6. Opće informacije

Rezervirano sudjelovanje:
Sudjelovanje nije rezervirano.
Projekt javne nabave ne financira se sredstvima EU-a
Javna nabava obuhvaćena je Sporazumom o javnoj nabavi (GPA): ne
Ova javna nabava prikladna je i za mala i srednja poduzeća (MSP-ovi): ne

5.1.7. Strateška nabava

Cilj strateške nabave: Nema strateške nabave

5.1.9. Kriteriji za odabir

Izvori kriterija odabira: Obavijest
Kriterij: Specifični godišnji promet
Opis kriterija odabira: Einreichung auf Nachfrage des Käufers: (1) Eigenerklärung zur Zuverlässigkeit und zur Lieferfähigkeit, (2) die Eigenerklärung zu Russlandsanktionen. Bieter mit Firmensitz außerhalb Deutschlands haben den Nachweis der Eintragung in ein vergleichbares Register von Stellen des Herkunftslandes in deutscher beglaubigter Übersetzung einzureichen.

Kriterij: Profesionalno osiguranje od rizika odštete
Opis kriterija odabira: (1) Nachweis des Bieters über eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe. Wird eine Kopie des Versicherungsvertrages als Nachweis eingereicht und beinhaltet der Vertrag eine Befristung sowie eine automatische Verlängerungsklausel, ist zusätzlich nachzuweisen, dass die Versicherung nicht gekündigt wurde. Kann der Bieter keinen solchen Nachweis erbringen, hat der Bieter zu erklären, dass er innerhalb von 8 Wochen nach Zuschlagserteilung eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe abschließen und den Nachweis vorlegen wird.

Kriterij: Ostali ekonomski ili financijski zahtjevi
Opis kriterija odabira: (1) Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank, des Arzneimittelinformationssystems des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), für die Arzneimittel der ausgeschriebenen Wirkstoffe, die der pharmazeutische Unternehmer im Zeitpunkt der Angebotsabgabe ein Vertrieb hat; dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation aller angebotsgegenständlichen Arzneimittelergeben: a) Name/Bezeichnung des Arzneimittels, b) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehr-Bringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des §4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung), c) Darreichungsform, d) Wirkstoff/-kombination, e)Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation im Hinblick auf die gemäß Buchstaben a) bis e) erforderlichen Informationen von dem im öffentlichen Teil der AMIS-Datenbank bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stand abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank alle gemäß Buchstaben a bis e erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationendurch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung etc.) zusammen mit dem Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank glaubhaft zu machen. (2) Eigenerklärung zu eigenen und fremden Lieferkapazitäten.

5.1.11. Dokumentacija o nabavi

Jezici na kojima je dokumentacija o nabavi službeno dostupna: njemački
Rok za podnošenje zahtjeva za dodatne informacije: 30/04/2028 23:59:59 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme
Adresa dokumentacije o nabavi: https://www.dtvp.de/Satellite/notice/CXP4Y60MABC/documents
Ad hoc komunikacijski kanal:
URL: https://www.dtvp.de/Satellite/notice/CXP4Y60MABC

5.1.12. Uvjeti nabave

Uvjeti podnošenja:
Elektroničko podnošenje: Nije dopušteno
Obrazloženje nemogućnosti elektroničkog podnošenja: Kupac će trebati specijaliziranu uredsku opremu
Opis: ./.
Jezici na kojima se mogu podnijeti ponude ili zahtjevi za sudjelovanje: njemački
Elektronički katalog: Nije dopušteno
Varijante: Nije dopušteno

Ponuditelji mogu podnijeti više od jedne ponude: Dopušteno
Rok za zaprimanje ponuda: 01/05/2028 23:59:00 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme
Razdoblje tijekom kojeg ponuda mora ostati valjana: 24 Mjeseci
Informacije koje se mogu dopuniti nakon roka za podnošenje:
Ovisno o volji kupca, svi nedostajući dokumenti povezani s ponuditeljem mogu se dostaviti kasnije.
Dodatne informacije: s.o.
Uvjeti ugovora:
Ugovor se mora izvršiti u okviru programa zaštićenih radnih mjesta: Ne
Uvjeti koji se odnose na izvršenje ugovora: Gemäß § 130a Abs. 8 Satz 1 SGB V können Rabattverträge nur mit pharmazeutischen Unternehmern i. S. d.§ 4 Abs. 18AMG abgeschlossen werden, wobei sich die Eigenschaft der Vertragspartner als pharmazeutische Unternehmer auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht.
Elektroničko izdavanje računa: Obvezno
Naručivanje će biti elektroničko: ne
Plaćanje će biti elektroničko: ne

5.1.15. Tehnike

Okvirni sporazum:
Nema okvirnog sporazuma
Informacije o dinamičkom sustavu nabave:
Nema dinamičkog sustava nabave

5.1.16. Dodatne informacije, posredovanje i pravna zaštita (preispitivanje)

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt
Informacije o rokovima za preispitivanje: Nach der Entscheidung des EuGH vom 2.6.2016, Rs. C-410/14 stellt der Abschluss der Verträge keine Vergabeöffentlicher Aufträge im Sinne der Vergabekoordinierungsrichtlinie 2014/24/EU dar, so dass die Richtlinie bzw. das GWB-Vergaberecht nicht anwendbar sind. Rein vorsorglich für den Fall, dass das Kartellvergaberecht für anwendbar gehalten wird, wird hingewiesen auf folgende Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkung (GWB): § 134GWB: (1) Ein Vertrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. einen öffentlichen Auftrag unmittelbar an ein Unternehmen erteilt, ohne andere Unternehmen am Vergabeverfahren zu beteiligen und ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren nach Absatz 2 festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen ab Kenntnis des Verstoßes, jedoch nicht später als 6 Monatenach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der EU. § 160 GWB: (1) Die Vergabekammerleitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse am Auftrag hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Abs. 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den gerügten Verstoß gegen Vergabevorschriften im Vergabeverfahren erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind,

nicht spätestens bis Ablauf in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den V ergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Angebotsabgabe oder zur Bewerbung gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. Satz 1 gilt nicht bei einem Antrag auf Feststellung der Unwirksamkeit des Vertrages nach § 135 Abs. 1 Nr. 2, §134 Abs. 1 Satz 2 bleibt unberührt. § 168 GWB: (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden..".
Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave: AOK Bremen /Bremerhaven
Organizacija koja pruža više informacija o postupcima preispitivanja (pravne zaštite): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt
Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje: AOK Bremen/Bremerhaven

5.1. Grupa: LOT-0019

Naslov: Liraglutid - ATC Code A10BJ02
Opis: Im Open House Verfahren sind Arzneimittel entsprechend der BfArM-Liste nach § 35 Abs. 5a SGB V (Kinderarzneimittel) ausgeschlossen. Gegenstand dieser Veröffentlichung ist der Abschluss von Verträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V über verschiedene Wirkstoffe im Rahmen eines sogenannten Open-House-Verfahrens. Unter Vorgabe einheitlicher Vertragskonditionen sowie eines einheitlichen Zugangsverfahrens wird allen geeigneten und interessierten pharmazeutischen Unternehmen oder Gemeinschaften pharmazeutischer Unternehmen der Abschluss bzw. Beitritt zu einem Rabattvertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V über den genannten Wirkstoff angeboten. Der früheste Vertragsbeginn ist der 01.07.2026, Vertragsende ist der 30.06.2028. Ein Beitritt zu diesem Open-House-Verfahren ist innerhalb der Vertragslaufzeit jederzeit möglich. Bitte seien Sie so nett und übersenden uns bei Interesse, gerne vorab per E-Mail, den in 2-facher Ausfertigung unterschriebenen Rabattvertrag unter Berücksichtigung der Kinderarzneimittel-Liste des BfArM.
Interna identifikacijska oznaka: 19

5.1.1. Svrha

Priroda ugovora: Roba
Glavna klasifikacija (cpv): 33600000 Farmaceutski proizvodi

5.1.2. Mjesto izvršenja

Zemlja: Njemačka
Bilo gdje u određenoj zemlji

5.1.3. Očekivano trajanje

Trajanje – ostalo: Neograničen

5.1.6. Opće informacije

Rezervirano sudjelovanje:
Sudjelovanje nije rezervirano.
Projekt javne nabave ne financira se sredstvima EU-a
Javna nabava obuhvaćena je Sporazumom o javnoj nabavi (GPA): ne
Ova javna nabava prikladna je i za mala i srednja poduzeća (MSP-ovi): ne

5.1.7. Strateška nabava

Cilj strateške nabave: Nema strateške nabave

5.1.9. Kriteriji za odabir

Izvori kriterija odabira: Obavijest
Kriterij: Specifični godišnji promet
Opis kriterija odabira: Einreichung auf Nachfrage des Käufers: (1) Eigenerklärung zur Zuverlässigkeit und zur Lieferfähigkeit, (2) die Eigenerklärung zu Russlandsanktionen. Bieter mit Firmensitz außerhalb Deutschlands haben den Nachweis der Eintragung in ein vergleichbares Register von Stellen des Herkunftslandes in deutscher beglaubigter Übersetzung einzureichen.

Kriterij: Profesionalno osiguranje od rizika odštete
Opis kriterija odabira: (1) Nachweis des Bieters über eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe. Wird eine Kopie des Versicherungsvertrages als Nachweis eingereicht und beinhaltet der Vertrag eine Befristung sowie eine automatische Verlängerungsklausel, ist zusätzlich nachzuweisen, dass die Versicherung nicht gekündigt wurde. Kann der Bieter keinen solchen Nachweis erbringen, hat der Bieter zu erklären, dass er innerhalb von 8 Wochen nach Zuschlagserteilung eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe abschließen und den Nachweis vorlegen wird.

Kriterij: Ostali ekonomski ili financijski zahtjevi
Opis kriterija odabira: (1) Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank, des Arzneimittelinformationssystems des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), für die Arzneimittel der ausgeschriebenen Wirkstoffe, die der pharmazeutische Unternehmer im Zeitpunkt der Angebotsabgabe ein Vertrieb hat; dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation aller angebotsgegenständlichen Arzneimittelergeben: a) Name/Bezeichnung des Arzneimittels, b) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehr-Bringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des §4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung), c) Darreichungsform, d) Wirkstoff/-kombination, e)Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation im Hinblick auf die gemäß Buchstaben a) bis e) erforderlichen Informationen von dem im öffentlichen Teil der AMIS-Datenbank bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stand abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank alle gemäß Buchstaben a bis e erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationendurch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung etc.) zusammen mit dem Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank glaubhaft zu machen. (2) Eigenerklärung zu eigenen und fremden Lieferkapazitäten.

5.1.11. Dokumentacija o nabavi

Jezici na kojima je dokumentacija o nabavi službeno dostupna: njemački
Rok za podnošenje zahtjeva za dodatne informacije: 30/04/2028 23:59:59 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme
Adresa dokumentacije o nabavi: https://www.dtvp.de/Satellite/notice/CXP4Y60MABC/documents

Ad hoc komunikacijski kanal:
URL: https://www.dtvp.de/Satellite/notice/CXP4Y60MABC

5.1.12. Uvjeti nabave

Uvjeti podnošenja:
Elektroničko podnošenje: Nije dopušteno
Obrazloženje nemogućnosti elektroničkog podnošenja: Kupac će trebati specijaliziranu uredsku opremu
Opis: ./.
Jezici na kojima se mogu podnijeti ponude ili zahtjevi za sudjelovanje: njemački
Elektronički katalog: Nije dopušteno
Varijante: Nije dopušteno
Ponuditelji mogu podnijeti više od jedne ponude: Dopušteno
Rok za zaprimanje ponuda: 01/05/2028 23:59:00 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme
Razdoblje tijekom kojeg ponuda mora ostati valjana: 24 Mjeseci
Informacije koje se mogu dopuniti nakon roka za podnošenje:
Ovisno o volji kupca, svi nedostajući dokumenti povezani s ponuditeljem mogu se dostaviti kasnije.
Dodatne informacije: s.o.
Uvjeti ugovora:
Ugovor se mora izvršiti u okviru programa zaštićenih radnih mjesta: Ne
Uvjeti koji se odnose na izvršenje ugovora: Gemäß § 130a Abs. 8 Satz 1 SGB V können Rabattverträge nur mit pharmazeutischen Unternehmern i. S. d.§ 4 Abs. 18AMG abgeschlossen werden, wobei sich die Eigenschaft der Vertragspartner als pharmazeutische Unternehmer auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht.
Elektroničko izdavanje računa: Obvezno
Naručivanje će biti elektroničko: ne
Plaćanje će biti elektroničko: ne

5.1.15. Tehnike

Okvirni sporazum:
Nema okvirnog sporazuma
Informacije o dinamičkom sustavu nabave:
Nema dinamičkog sustava nabave

5.1.16. Dodatne informacije, posredovanje i pravna zaštita (preispitivanje)

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt
Informacije o rokovima za preispitivanje: Nach der Entscheidung des EuGH vom 2.6.2016, Rs. C-410/14 stellt der Abschluss der Verträge keine Vergabeöffentlicher Aufträge im Sinne der Vergabekoordinierungsrichtlinie 2014/24/EU dar, so dass die Richtlinie bzw. das GWB-Vergaberecht nicht anwendbar sind. Rein vorsorglich für den Fall, dass das Kartellvergaberecht für anwendbar gehalten wird, wird hingewiesen auf folgende Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkung (GWB): § 134GWB: (1) Ein Vertrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. einen öffentlichen Auftrag unmittelbar an ein Unternehmen erteilt, ohne andere Unternehmen am Vergabeverfahren zu beteiligen und ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren nach Absatz 2 festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen ab Kenntnis des Verstoßes, jedoch

nicht später als 6 Monatenach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der EU. § 160 GWB: (1) Die Vergabekammerleitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse am Auftrag hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Abs. 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den gerügten Verstoß gegen Vergabevorschriften im Vergabeverfahren erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis Ablauf in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den V ergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Angebotsabgabe oder zur Bewerbung gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. Satz 1 gilt nicht bei einem Antrag auf Feststellung der Unwirksamkeit des Vertrages nach § 135 Abs. 1 Nr. 2, §134 Abs. 1 Satz 2 bleibt unberührt. § 168 GWB: (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden..".
Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave: AOK Bremen /Bremerhaven
Organizacija koja pruža više informacija o postupcima preispitivanja (pravne zaštite): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt
Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje: AOK Bremen/Bremerhaven

5.1. Grupa: LOT-0020

Naslov: Lisdexamfetamin - ATC Code N06BA12
Opis: Im Open House Verfahren sind Arzneimittel entsprechend der BfArM-Liste nach § 35 Abs. 5a SGB V (Kinderarzneimittel) ausgeschlossen. Gegenstand dieser Veröffentlichung ist der Abschluss von Verträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V über verschiedene Wirkstoffe im Rahmen eines sogenannten Open-House-Verfahrens. Unter Vorgabe einheitlicher Vertragskonditionen sowie eines einheitlichen Zugangsverfahrens wird allen geeigneten und interessierten pharmazeutischen Unternehmen oder Gemeinschaften pharmazeutischer Unternehmen der Abschluss bzw. Beitritt zu einem Rabattvertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V über den genannten Wirkstoff angeboten. Der früheste Vertragsbeginn ist der 01.07.2026, Vertragsende ist der 30.06.2028. Ein Beitritt zu diesem Open-House-Verfahren ist innerhalb der Vertragslaufzeit jederzeit möglich. Bitte seien Sie so nett und übersenden uns bei Interesse, gerne vorab per E-Mail, den in 2-facher Ausfertigung unterschriebenen Rabattvertrag unter Berücksichtigung der Kinderarzneimittel-Liste des BfArM.
Interna identifikacijska oznaka: 20

5.1.1. Svrha

Priroda ugovora: Roba
Glavna klasifikacija (cpv): 33600000 Farmaceutski proizvodi

5.1.2. Mjesto izvršenja

Zemlja: Njemačka
Bilo gdje u određenoj zemlji

5.1.3. Očekivano trajanje

Trajanje – ostalo: Neograničen

5.1.6. Opće informacije

Rezervirano sudjelovanje:

Sudjelovanje nije rezervirano.
Projekt javne nabave ne financira se sredstvima EU-a
Javna nabava obuhvaćena je Sporazumom o javnoj nabavi (GPA): ne
Ova javna nabava prikladna je i za mala i srednja poduzeća (MSP-ovi): ne

5.1.7. Strateška nabava

Cilj strateške nabave: Nema strateške nabave

5.1.9. Kriteriji za odabir

Izvori kriterija odabira: Obavijest
Kriterij: Specifični godišnji promet
Opis kriterija odabira: Einreichung auf Nachfrage des Käufers: (1) Eigenerklärung zur Zuverlässigkeit und zur Lieferfähigkeit, (2) die Eigenerklärung zu Russlandsanktionen. Bieter mit Firmensitz außerhalb Deutschlands haben den Nachweis der Eintragung in ein vergleichbares Register von Stellen des Herkunftslandes in deutscher beglaubigter Übersetzung einzureichen.

Kriterij: Profesionalno osiguranje od rizika odštete
Opis kriterija odabira: (1) Nachweis des Bieters über eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe. Wird eine Kopie des Versicherungsvertrages als Nachweis eingereicht und beinhaltet der Vertrag eine Befristung sowie eine automatische Verlängerungsklausel, ist zusätzlich nachzuweisen, dass die Versicherung nicht gekündigt wurde. Kann der Bieter keinen solchen Nachweis erbringen, hat der Bieter zu erklären, dass er innerhalb von 8 Wochen nach Zuschlagserteilung eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe abschließen und den Nachweis vorlegen wird.

Kriterij: Ostali ekonomski ili financijski zahtjevi
Opis kriterija odabira: (1) Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank, des Arzneimittelinformationssystems des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), für die Arzneimittel der ausgeschriebenen Wirkstoffe, die der pharmazeutische Unternehmer im Zeitpunkt der Angebotsabgabe ein Vertrieb hat; dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation aller angebotsgegenständlichen Arzneimittelergeben: a) Name/Bezeichnung des Arzneimittels, b) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehr-Bringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des §4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung), c) Darreichungsform, d) Wirkstoff/-kombination, e)Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation im Hinblick auf die gemäß Buchstaben a) bis e) erforderlichen Informationen von dem im öffentlichen Teil der AMIS-Datenbank bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stand abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank alle gemäß Buchstaben a bis e erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den

aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationendurch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung etc.) zusammen mit dem Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank glaubhaft zu machen. (2) Eigenerklärung zu eigenen und fremden Lieferkapazitäten.

5.1.11. Dokumentacija o nabavi

Jezici na kojima je dokumentacija o nabavi službeno dostupna: njemački
Rok za podnošenje zahtjeva za dodatne informacije: 30/04/2028 23:59:59 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme
Adresa dokumentacije o nabavi: https://www.dtvp.de/Satellite/notice/CXP4Y60MABC/documents
Ad hoc komunikacijski kanal:
URL: https://www.dtvp.de/Satellite/notice/CXP4Y60MABC

5.1.12. Uvjeti nabave

Uvjeti podnošenja:
Elektroničko podnošenje: Nije dopušteno
Obrazloženje nemogućnosti elektroničkog podnošenja: Kupac će trebati specijaliziranu uredsku opremu
Opis: ./.
Jezici na kojima se mogu podnijeti ponude ili zahtjevi za sudjelovanje: njemački
Elektronički katalog: Nije dopušteno
Varijante: Nije dopušteno
Ponuditelji mogu podnijeti više od jedne ponude: Dopušteno
Rok za zaprimanje ponuda: 01/05/2028 23:59:00 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme
Razdoblje tijekom kojeg ponuda mora ostati valjana: 24 Mjeseci
Informacije koje se mogu dopuniti nakon roka za podnošenje:
Ovisno o volji kupca, svi nedostajući dokumenti povezani s ponuditeljem mogu se dostaviti kasnije.
Dodatne informacije: s.o.
Uvjeti ugovora:
Ugovor se mora izvršiti u okviru programa zaštićenih radnih mjesta: Ne
Uvjeti koji se odnose na izvršenje ugovora: Gemäß § 130a Abs. 8 Satz 1 SGB V können Rabattverträge nur mit pharmazeutischen Unternehmern i. S. d.§ 4 Abs. 18AMG abgeschlossen werden, wobei sich die Eigenschaft der Vertragspartner als pharmazeutische Unternehmer auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht.
Elektroničko izdavanje računa: Obvezno
Naručivanje će biti elektroničko: ne
Plaćanje će biti elektroničko: ne

5.1.15. Tehnike

Okvirni sporazum:
Nema okvirnog sporazuma
Informacije o dinamičkom sustavu nabave:
Nema dinamičkog sustava nabave

5.1.16. Dodatne informacije, posredovanje i pravna zaštita (preispitivanje)

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Informacije o rokovima za preispitivanje: Nach der Entscheidung des EuGH vom 2.6.2016, Rs. C-410/14 stellt der Abschluss der Verträge keine Vergabeöffentlicher Aufträge im Sinne der Vergabekoordinierungsrichtlinie 2014/24/EU dar, so dass die Richtlinie bzw. das GWB-Vergaberecht nicht anwendbar sind. Rein vorsorglich für den Fall, dass das Kartellvergaberecht für anwendbar gehalten wird, wird hingewiesen auf folgende Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkung (GWB): § 134GWB: (1) Ein Vertrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. einen öffentlichen Auftrag unmittelbar an ein Unternehmen erteilt, ohne andere Unternehmen am Vergabeverfahren zu beteiligen und ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren nach Absatz 2 festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen ab Kenntnis des Verstoßes, jedoch nicht später als 6 Monatenach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der EU. § 160 GWB: (1) Die Vergabekammerleitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse am Auftrag hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Abs. 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den gerügten Verstoß gegen Vergabevorschriften im Vergabeverfahren erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis Ablauf in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den V ergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Angebotsabgabe oder zur Bewerbung gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. Satz 1 gilt nicht bei einem Antrag auf Feststellung der Unwirksamkeit des Vertrages nach § 135 Abs. 1 Nr. 2, §134 Abs. 1 Satz 2 bleibt unberührt. § 168 GWB: (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden..".
Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave: AOK Bremen /Bremerhaven
Organizacija koja pruža više informacija o postupcima preispitivanja (pravne zaštite): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt
Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje: AOK Bremen/Bremerhaven

5.1. Grupa: LOT-0021

Naslov: Macitentan - ATC Code C02KX04
Opis: Im Open House Verfahren sind Arzneimittel entsprechend der BfArM-Liste nach § 35 Abs. 5a SGB V (Kinderarzneimittel) ausgeschlossen. Gegenstand dieser Veröffentlichung ist der Abschluss von Verträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V über verschiedene Wirkstoffe im Rahmen eines sogenannten Open-House-Verfahrens. Unter Vorgabe einheitlicher Vertragskonditionen sowie eines einheitlichen Zugangsverfahrens wird allen geeigneten und interessierten pharmazeutischen Unternehmen oder Gemeinschaften pharmazeutischer

Unternehmen der Abschluss bzw. Beitritt zu einem Rabattvertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V über den genannten Wirkstoff angeboten. Der früheste Vertragsbeginn ist der 01.07.2026, Vertragsende ist der 30.06.2028. Ein Beitritt zu diesem Open-House-Verfahren ist innerhalb der Vertragslaufzeit jederzeit möglich. Bitte seien Sie so nett und übersenden uns bei Interesse, gerne vorab per E-Mail, den in 2-facher Ausfertigung unterschriebenen Rabattvertrag unter Berücksichtigung der Kinderarzneimittel-Liste des BfArM.
Interna identifikacijska oznaka: 21

5.1.1. Svrha

Priroda ugovora: Roba
Glavna klasifikacija (cpv): 33600000 Farmaceutski proizvodi

5.1.2. Mjesto izvršenja

Zemlja: Njemačka
Bilo gdje u određenoj zemlji

5.1.3. Očekivano trajanje

Trajanje – ostalo: Neograničen

5.1.6. Opće informacije

Rezervirano sudjelovanje:
Sudjelovanje nije rezervirano.
Projekt javne nabave ne financira se sredstvima EU-a
Javna nabava obuhvaćena je Sporazumom o javnoj nabavi (GPA): ne
Ova javna nabava prikladna je i za mala i srednja poduzeća (MSP-ovi): ne

5.1.7. Strateška nabava

Cilj strateške nabave: Nema strateške nabave

5.1.9. Kriteriji za odabir

Izvori kriterija odabira: Obavijest
Kriterij: Specifični godišnji promet
Opis kriterija odabira: Einreichung auf Nachfrage des Käufers: (1) Eigenerklärung zur Zuverlässigkeit und zur Lieferfähigkeit, (2) die Eigenerklärung zu Russlandsanktionen. Bieter mit Firmensitz außerhalb Deutschlands haben den Nachweis der Eintragung in ein vergleichbares Register von Stellen des Herkunftslandes in deutscher beglaubigter Übersetzung einzureichen.

Kriterij: Profesionalno osiguranje od rizika odštete
Opis kriterija odabira: (1) Nachweis des Bieters über eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe. Wird eine Kopie des Versicherungsvertrages als Nachweis eingereicht und beinhaltet der Vertrag eine Befristung sowie eine automatische Verlängerungsklausel, ist zusätzlich nachzuweisen, dass die Versicherung nicht gekündigt wurde. Kann der Bieter keinen solchen Nachweis erbringen, hat der Bieter zu erklären, dass er innerhalb von 8 Wochen nach Zuschlagserteilung eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe abschließen und den Nachweis vorlegen wird.

Kriterij: Ostali ekonomski ili financijski zahtjevi
Opis kriterija odabira: (1) Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank, des Arzneimittelinformationssystems des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), für die Arzneimittel der ausgeschriebenen Wirkstoffe, die der pharmazeutische Unternehmer im Zeitpunkt der Angebotsabgabe ein Vertrieb hat; dabei

müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation aller angebotsgegenständlichen Arzneimittelergeben: a) Name/Bezeichnung des Arzneimittels, b) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehr-Bringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des §4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung), c) Darreichungsform, d) Wirkstoff/-kombination, e)Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation im Hinblick auf die gemäß Buchstaben a) bis e) erforderlichen Informationen von dem im öffentlichen Teil der AMIS-Datenbank bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stand abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank alle gemäß Buchstaben a bis e erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationendurch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung etc.) zusammen mit dem Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank glaubhaft zu machen. (2) Eigenerklärung zu eigenen und fremden Lieferkapazitäten.

5.1.11. Dokumentacija o nabavi

Jezici na kojima je dokumentacija o nabavi službeno dostupna: njemački
Rok za podnošenje zahtjeva za dodatne informacije: 30/04/2028 23:59:59 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme
Adresa dokumentacije o nabavi: https://www.dtvp.de/Satellite/notice/CXP4Y60MABC/documents
Ad hoc komunikacijski kanal:
URL: https://www.dtvp.de/Satellite/notice/CXP4Y60MABC

5.1.12. Uvjeti nabave

Uvjeti podnošenja:
Elektroničko podnošenje: Nije dopušteno
Obrazloženje nemogućnosti elektroničkog podnošenja: Kupac će trebati specijaliziranu uredsku opremu
Opis: ./.
Jezici na kojima se mogu podnijeti ponude ili zahtjevi za sudjelovanje: njemački
Elektronički katalog: Nije dopušteno
Varijante: Nije dopušteno
Ponuditelji mogu podnijeti više od jedne ponude: Dopušteno
Rok za zaprimanje ponuda: 01/05/2028 23:59:00 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme
Razdoblje tijekom kojeg ponuda mora ostati valjana: 24 Mjeseci
Informacije koje se mogu dopuniti nakon roka za podnošenje:
Ovisno o volji kupca, svi nedostajući dokumenti povezani s ponuditeljem mogu se dostaviti kasnije.
Dodatne informacije: s.o.
Uvjeti ugovora:
Ugovor se mora izvršiti u okviru programa zaštićenih radnih mjesta: Ne
Uvjeti koji se odnose na izvršenje ugovora: Gemäß § 130a Abs. 8 Satz 1 SGB V können Rabattverträge nur mit pharmazeutischen Unternehmern i. S. d.§ 4 Abs. 18AMG abgeschlossen werden, wobei sich die Eigenschaft der Vertragspartner als pharmazeutische Unternehmer auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht.

Elektroničko izdavanje računa: Obvezno
Naručivanje će biti elektroničko: ne
Plaćanje će biti elektroničko: ne

5.1.15. Tehnike

Okvirni sporazum:

Nema okvirnog sporazuma

Informacije o dinamičkom sustavu nabave:

Nema dinamičkog sustava nabave

5.1.16. Dodatne informacije, posredovanje i pravna zaštita (preispitivanje)

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Informacije o rokovima za preispitivanje: Nach der Entscheidung des EuGH vom 2.6.2016, Rs. C-410/14 stellt der Abschluss der Verträge keine Vergabeöffentlicher Aufträge im Sinne der Vergabekoordinierungsrichtlinie 2014/24/EU dar, so dass die Richtlinie bzw. das GWB-Vergaberecht nicht anwendbar sind. Rein vorsorglich für den Fall, dass das Kartellvergaberecht für anwendbar gehalten wird, wird hingewiesen auf folgende Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkung (GWB): § 134GWB: (1) Ein Vertrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. einen öffentlichen Auftrag unmittelbar an ein Unternehmen erteilt, ohne andere Unternehmen am Vergabeverfahren zu beteiligen und ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren nach Absatz 2 festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen ab Kenntnis des Verstoßes, jedoch nicht später als 6 Monatenach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der EU. § 160 GWB: (1) Die Vergabekammerleitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse am Auftrag hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Abs. 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den gerügten Verstoß gegen Vergabevorschriften im Vergabeverfahren erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis Ablauf in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den V ergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Angebotsabgabe oder zur Bewerbung gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. Satz 1 gilt nicht bei einem Antrag auf Feststellung der Unwirksamkeit des Vertrages nach § 135 Abs. 1 Nr. 2, §134 Abs. 1 Satz 2 bleibt unberührt. § 168 GWB: (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden..".

Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave: AOK Bremen /Bremerhaven
Organizacija koja pruža više informacija o postupcima preispitivanja (pravne zaštite): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt
Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje: AOK Bremen/Bremerhaven

5.1. Grupa: LOT-0022

Naslov: Methoxy-polyethylenglycol-Epoetin beta - ATC Code B03XA03
Opis: Im Open House Verfahren sind Arzneimittel entsprechend der BfArM-Liste nach § 35 Abs. 5a SGB V (Kinderarzneimittel) ausgeschlossen. Gegenstand dieser Veröffentlichung ist der Abschluss von Verträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V über verschiedene Wirkstoffe im Rahmen eines sogenannten Open-House-Verfahrens. Unter Vorgabe einheitlicher Vertragskonditionen sowie eines einheitlichen Zugangsverfahrens wird allen geeigneten und interessierten pharmazeutischen Unternehmen oder Gemeinschaften pharmazeutischer Unternehmen der Abschluss bzw. Beitritt zu einem Rabattvertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V über den genannten Wirkstoff angeboten. Der früheste Vertragsbeginn ist der 01.07.2026, Vertragsende ist der 30.06.2028. Ein Beitritt zu diesem Open-House-Verfahren ist innerhalb der Vertragslaufzeit jederzeit möglich. Bitte seien Sie so nett und übersenden uns bei Interesse, gerne vorab per E-Mail, den in 2-facher Ausfertigung unterschriebenen Rabattvertrag unter Berücksichtigung der Kinderarzneimittel-Liste des BfArM.
Interna identifikacijska oznaka: 22

5.1.1. Svrha

Priroda ugovora: Roba
Glavna klasifikacija (cpv): 33600000 Farmaceutski proizvodi

5.1.2. Mjesto izvršenja

Zemlja: Njemačka
Bilo gdje u određenoj zemlji

5.1.3. Očekivano trajanje

Trajanje – ostalo: Neograničen

5.1.6. Opće informacije

Rezervirano sudjelovanje:
Sudjelovanje nije rezervirano.
Projekt javne nabave ne financira se sredstvima EU-a
Javna nabava obuhvaćena je Sporazumom o javnoj nabavi (GPA): ne
Ova javna nabava prikladna je i za mala i srednja poduzeća (MSP-ovi): ne

5.1.7. Strateška nabava

Cilj strateške nabave: Nema strateške nabave

5.1.9. Kriteriji za odabir

Izvori kriterija odabira: Obavijest
Kriterij: Specifični godišnji promet
Opis kriterija odabira: Einreichung auf Nachfrage des Käufers: (1) Eigenerklärung zur Zuverlässigkeit und zur Lieferfähigkeit, (2) die Eigenerklärung zu Russlandsanktionen. Bieter mit Firmensitz außerhalb Deutschlands haben den Nachweis der Eintragung in ein vergleichbares Register von Stellen des Herkunftslandes in deutscher beglaubigter Übersetzung einzureichen.

Kriterij: Profesionalno osiguranje od rizika odštete
Opis kriterija odabira: (1) Nachweis des Bieters über eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe. Wird eine Kopie des Versicherungsvertrages als Nachweis eingereicht und beinhaltet der Vertrag eine Befristung sowie eine automatische Verlängerungsklausel, ist zusätzlich nachzuweisen, dass die Versicherung nicht gekündigt wurde. Kann der Bieter keinen solchen Nachweis erbringen, hat der Bieter zu erklären, dass er innerhalb von 8 Wochen nach Zuschlagserteilung eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe abschließen und den Nachweis vorlegen wird.

Kriterij: Ostali ekonomski ili financijski zahtjevi
Opis kriterija odabira: (1) Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank, des Arzneimittelinformationssystems des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), für die Arzneimittel der ausgeschriebenen Wirkstoffe, die der pharmazeutische Unternehmer im Zeitpunkt der Angebotsabgabe ein Vertrieb hat; dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation aller angebotsgegenständlichen Arzneimittelergeben: a) Name/Bezeichnung des Arzneimittels, b) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehr-Bringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des §4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung), c) Darreichungsform, d) Wirkstoff/-kombination, e)Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation im Hinblick auf die gemäß Buchstaben a) bis e) erforderlichen Informationen von dem im öffentlichen Teil der AMIS-Datenbank bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stand abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank alle gemäß Buchstaben a bis e erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationendurch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung etc.) zusammen mit dem Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank glaubhaft zu machen. (2) Eigenerklärung zu eigenen und fremden Lieferkapazitäten.

5.1.11. Dokumentacija o nabavi

Jezici na kojima je dokumentacija o nabavi službeno dostupna: njemački
Rok za podnošenje zahtjeva za dodatne informacije: 30/04/2028 23:59:59 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme
Adresa dokumentacije o nabavi: https://www.dtvp.de/Satellite/notice/CXP4Y60MABC/documents
Ad hoc komunikacijski kanal:
URL: https://www.dtvp.de/Satellite/notice/CXP4Y60MABC

5.1.12. Uvjeti nabave

Uvjeti podnošenja:
Elektroničko podnošenje: Nije dopušteno
Obrazloženje nemogućnosti elektroničkog podnošenja: Kupac će trebati specijaliziranu uredsku opremu
Opis: ./.
Jezici na kojima se mogu podnijeti ponude ili zahtjevi za sudjelovanje: njemački
Elektronički katalog: Nije dopušteno
Varijante: Nije dopušteno

Ponuditelji mogu podnijeti više od jedne ponude: Dopušteno
Rok za zaprimanje ponuda: 01/05/2028 23:59:00 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme
Razdoblje tijekom kojeg ponuda mora ostati valjana: 24 Mjeseci
Informacije koje se mogu dopuniti nakon roka za podnošenje:
Ovisno o volji kupca, svi nedostajući dokumenti povezani s ponuditeljem mogu se dostaviti kasnije.
Dodatne informacije: s.o.
Uvjeti ugovora:
Ugovor se mora izvršiti u okviru programa zaštićenih radnih mjesta: Ne
Uvjeti koji se odnose na izvršenje ugovora: Gemäß § 130a Abs. 8 Satz 1 SGB V können Rabattverträge nur mit pharmazeutischen Unternehmern i. S. d.§ 4 Abs. 18AMG abgeschlossen werden, wobei sich die Eigenschaft der Vertragspartner als pharmazeutische Unternehmer auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht.
Elektroničko izdavanje računa: Obvezno
Naručivanje će biti elektroničko: ne
Plaćanje će biti elektroničko: ne

5.1.15. Tehnike

Okvirni sporazum:
Nema okvirnog sporazuma
Informacije o dinamičkom sustavu nabave:
Nema dinamičkog sustava nabave

5.1.16. Dodatne informacije, posredovanje i pravna zaštita (preispitivanje)

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt
Informacije o rokovima za preispitivanje: Nach der Entscheidung des EuGH vom 2.6.2016, Rs. C-410/14 stellt der Abschluss der Verträge keine Vergabeöffentlicher Aufträge im Sinne der Vergabekoordinierungsrichtlinie 2014/24/EU dar, so dass die Richtlinie bzw. das GWB-Vergaberecht nicht anwendbar sind. Rein vorsorglich für den Fall, dass das Kartellvergaberecht für anwendbar gehalten wird, wird hingewiesen auf folgende Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkung (GWB): § 134GWB: (1) Ein Vertrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. einen öffentlichen Auftrag unmittelbar an ein Unternehmen erteilt, ohne andere Unternehmen am Vergabeverfahren zu beteiligen und ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren nach Absatz 2 festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen ab Kenntnis des Verstoßes, jedoch nicht später als 6 Monatenach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der EU. § 160 GWB: (1) Die Vergabekammerleitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse am Auftrag hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Abs. 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den gerügten Verstoß gegen Vergabevorschriften im Vergabeverfahren erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind,

nicht spätestens bis Ablauf in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den V ergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Angebotsabgabe oder zur Bewerbung gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. Satz 1 gilt nicht bei einem Antrag auf Feststellung der Unwirksamkeit des Vertrages nach § 135 Abs. 1 Nr. 2, §134 Abs. 1 Satz 2 bleibt unberührt. § 168 GWB: (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden..".
Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave: AOK Bremen /Bremerhaven
Organizacija koja pruža više informacija o postupcima preispitivanja (pravne zaštite): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt
Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje: AOK Bremen/Bremerhaven

5.1. Grupa: LOT-0023

Naslov: Metronidazol - ATC Code D06BX01
Opis: Im Open House Verfahren sind Arzneimittel entsprechend der BfArM-Liste nach § 35 Abs. 5a SGB V (Kinderarzneimittel) ausgeschlossen. Gegenstand dieser Veröffentlichung ist der Abschluss von Verträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V über verschiedene Wirkstoffe im Rahmen eines sogenannten Open-House-Verfahrens. Unter Vorgabe einheitlicher Vertragskonditionen sowie eines einheitlichen Zugangsverfahrens wird allen geeigneten und interessierten pharmazeutischen Unternehmen oder Gemeinschaften pharmazeutischer Unternehmen der Abschluss bzw. Beitritt zu einem Rabattvertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V über den genannten Wirkstoff angeboten. Der früheste Vertragsbeginn ist der 01.07.2026, Vertragsende ist der 30.06.2028. Ein Beitritt zu diesem Open-House-Verfahren ist innerhalb der Vertragslaufzeit jederzeit möglich. Bitte seien Sie so nett und übersenden uns bei Interesse, gerne vorab per E-Mail, den in 2-facher Ausfertigung unterschriebenen Rabattvertrag unter Berücksichtigung der Kinderarzneimittel-Liste des BfArM.
Interna identifikacijska oznaka: 23

5.1.1. Svrha

Priroda ugovora: Roba
Glavna klasifikacija (cpv): 33600000 Farmaceutski proizvodi

5.1.2. Mjesto izvršenja

Zemlja: Njemačka
Bilo gdje u određenoj zemlji

5.1.3. Očekivano trajanje

Trajanje – ostalo: Neograničen

5.1.6. Opće informacije

Rezervirano sudjelovanje:
Sudjelovanje nije rezervirano.
Projekt javne nabave ne financira se sredstvima EU-a
Javna nabava obuhvaćena je Sporazumom o javnoj nabavi (GPA): ne
Ova javna nabava prikladna je i za mala i srednja poduzeća (MSP-ovi): ne

5.1.7. Strateška nabava

Cilj strateške nabave: Nema strateške nabave

5.1.9. Kriteriji za odabir

Izvori kriterija odabira: Obavijest
Kriterij: Specifični godišnji promet
Opis kriterija odabira: Einreichung auf Nachfrage des Käufers: (1) Eigenerklärung zur Zuverlässigkeit und zur Lieferfähigkeit, (2) die Eigenerklärung zu Russlandsanktionen. Bieter mit Firmensitz außerhalb Deutschlands haben den Nachweis der Eintragung in ein vergleichbares Register von Stellen des Herkunftslandes in deutscher beglaubigter Übersetzung einzureichen.

Kriterij: Profesionalno osiguranje od rizika odštete
Opis kriterija odabira: (1) Nachweis des Bieters über eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe. Wird eine Kopie des Versicherungsvertrages als Nachweis eingereicht und beinhaltet der Vertrag eine Befristung sowie eine automatische Verlängerungsklausel, ist zusätzlich nachzuweisen, dass die Versicherung nicht gekündigt wurde. Kann der Bieter keinen solchen Nachweis erbringen, hat der Bieter zu erklären, dass er innerhalb von 8 Wochen nach Zuschlagserteilung eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe abschließen und den Nachweis vorlegen wird.

Kriterij: Ostali ekonomski ili financijski zahtjevi
Opis kriterija odabira: (1) Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank, des Arzneimittelinformationssystems des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), für die Arzneimittel der ausgeschriebenen Wirkstoffe, die der pharmazeutische Unternehmer im Zeitpunkt der Angebotsabgabe ein Vertrieb hat; dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation aller angebotsgegenständlichen Arzneimittelergeben: a) Name/Bezeichnung des Arzneimittels, b) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehr-Bringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des §4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung), c) Darreichungsform, d) Wirkstoff/-kombination, e)Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation im Hinblick auf die gemäß Buchstaben a) bis e) erforderlichen Informationen von dem im öffentlichen Teil der AMIS-Datenbank bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stand abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank alle gemäß Buchstaben a bis e erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationendurch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung etc.) zusammen mit dem Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank glaubhaft zu machen. (2) Eigenerklärung zu eigenen und fremden Lieferkapazitäten.

5.1.11. Dokumentacija o nabavi

Jezici na kojima je dokumentacija o nabavi službeno dostupna: njemački
Rok za podnošenje zahtjeva za dodatne informacije: 30/04/2028 23:59:59 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme
Adresa dokumentacije o nabavi: https://www.dtvp.de/Satellite/notice/CXP4Y60MABC/documents

Ad hoc komunikacijski kanal:
URL: https://www.dtvp.de/Satellite/notice/CXP4Y60MABC

5.1.12. Uvjeti nabave

Uvjeti podnošenja:
Elektroničko podnošenje: Nije dopušteno
Obrazloženje nemogućnosti elektroničkog podnošenja: Kupac će trebati specijaliziranu uredsku opremu
Opis: ./.
Jezici na kojima se mogu podnijeti ponude ili zahtjevi za sudjelovanje: njemački
Elektronički katalog: Nije dopušteno
Varijante: Nije dopušteno
Ponuditelji mogu podnijeti više od jedne ponude: Dopušteno
Rok za zaprimanje ponuda: 01/05/2028 23:59:00 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme
Razdoblje tijekom kojeg ponuda mora ostati valjana: 24 Mjeseci
Informacije koje se mogu dopuniti nakon roka za podnošenje:
Ovisno o volji kupca, svi nedostajući dokumenti povezani s ponuditeljem mogu se dostaviti kasnije.
Dodatne informacije: s.o.
Uvjeti ugovora:
Ugovor se mora izvršiti u okviru programa zaštićenih radnih mjesta: Ne
Uvjeti koji se odnose na izvršenje ugovora: Gemäß § 130a Abs. 8 Satz 1 SGB V können Rabattverträge nur mit pharmazeutischen Unternehmern i. S. d.§ 4 Abs. 18AMG abgeschlossen werden, wobei sich die Eigenschaft der Vertragspartner als pharmazeutische Unternehmer auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht.
Elektroničko izdavanje računa: Obvezno
Naručivanje će biti elektroničko: ne
Plaćanje će biti elektroničko: ne

5.1.15. Tehnike

Okvirni sporazum:
Nema okvirnog sporazuma
Informacije o dinamičkom sustavu nabave:
Nema dinamičkog sustava nabave

5.1.16. Dodatne informacije, posredovanje i pravna zaštita (preispitivanje)

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt
Informacije o rokovima za preispitivanje: Nach der Entscheidung des EuGH vom 2.6.2016, Rs. C-410/14 stellt der Abschluss der Verträge keine Vergabeöffentlicher Aufträge im Sinne der Vergabekoordinierungsrichtlinie 2014/24/EU dar, so dass die Richtlinie bzw. das GWB-Vergaberecht nicht anwendbar sind. Rein vorsorglich für den Fall, dass das Kartellvergaberecht für anwendbar gehalten wird, wird hingewiesen auf folgende Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkung (GWB): § 134GWB: (1) Ein Vertrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. einen öffentlichen Auftrag unmittelbar an ein Unternehmen erteilt, ohne andere Unternehmen am Vergabeverfahren zu beteiligen und ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren nach Absatz 2 festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen ab Kenntnis des Verstoßes, jedoch

nicht später als 6 Monatenach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der EU. § 160 GWB: (1) Die Vergabekammerleitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse am Auftrag hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Abs. 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den gerügten Verstoß gegen Vergabevorschriften im Vergabeverfahren erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis Ablauf in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den V ergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Angebotsabgabe oder zur Bewerbung gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. Satz 1 gilt nicht bei einem Antrag auf Feststellung der Unwirksamkeit des Vertrages nach § 135 Abs. 1 Nr. 2, §134 Abs. 1 Satz 2 bleibt unberührt. § 168 GWB: (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden..".
Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave: AOK Bremen /Bremerhaven
Organizacija koja pruža više informacija o postupcima preispitivanja (pravne zaštite): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt
Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje: AOK Bremen/Bremerhaven

5.1. Grupa: LOT-0024

Naslov: Midazolam - ATC Code N03AE02
Opis: Im Open House Verfahren sind Arzneimittel entsprechend der BfArM-Liste nach § 35 Abs. 5a SGB V (Kinderarzneimittel) ausgeschlossen. Gegenstand dieser Veröffentlichung ist der Abschluss von Verträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V über verschiedene Wirkstoffe im Rahmen eines sogenannten Open-House-Verfahrens. Unter Vorgabe einheitlicher Vertragskonditionen sowie eines einheitlichen Zugangsverfahrens wird allen geeigneten und interessierten pharmazeutischen Unternehmen oder Gemeinschaften pharmazeutischer Unternehmen der Abschluss bzw. Beitritt zu einem Rabattvertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V über den genannten Wirkstoff angeboten. Der früheste Vertragsbeginn ist der 01.07.2026, Vertragsende ist der 30.06.2028. Ein Beitritt zu diesem Open-House-Verfahren ist innerhalb der Vertragslaufzeit jederzeit möglich. Bitte seien Sie so nett und übersenden uns bei Interesse, gerne vorab per E-Mail, den in 2-facher Ausfertigung unterschriebenen Rabattvertrag unter Berücksichtigung der Kinderarzneimittel-Liste des BfArM.
Interna identifikacijska oznaka: 24

5.1.1. Svrha

Priroda ugovora: Roba
Glavna klasifikacija (cpv): 33600000 Farmaceutski proizvodi

5.1.2. Mjesto izvršenja

Zemlja: Njemačka
Bilo gdje u određenoj zemlji

5.1.3. Očekivano trajanje

Trajanje – ostalo: Neograničen

5.1.6. Opće informacije

Rezervirano sudjelovanje:

Sudjelovanje nije rezervirano.
Projekt javne nabave ne financira se sredstvima EU-a
Javna nabava obuhvaćena je Sporazumom o javnoj nabavi (GPA): ne
Ova javna nabava prikladna je i za mala i srednja poduzeća (MSP-ovi): ne

5.1.7. Strateška nabava

Cilj strateške nabave: Nema strateške nabave

5.1.9. Kriteriji za odabir

Izvori kriterija odabira: Obavijest
Kriterij: Specifični godišnji promet
Opis kriterija odabira: Einreichung auf Nachfrage des Käufers: (1) Eigenerklärung zur Zuverlässigkeit und zur Lieferfähigkeit, (2) die Eigenerklärung zu Russlandsanktionen. Bieter mit Firmensitz außerhalb Deutschlands haben den Nachweis der Eintragung in ein vergleichbares Register von Stellen des Herkunftslandes in deutscher beglaubigter Übersetzung einzureichen.

Kriterij: Profesionalno osiguranje od rizika odštete
Opis kriterija odabira: (1) Nachweis des Bieters über eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe. Wird eine Kopie des Versicherungsvertrages als Nachweis eingereicht und beinhaltet der Vertrag eine Befristung sowie eine automatische Verlängerungsklausel, ist zusätzlich nachzuweisen, dass die Versicherung nicht gekündigt wurde. Kann der Bieter keinen solchen Nachweis erbringen, hat der Bieter zu erklären, dass er innerhalb von 8 Wochen nach Zuschlagserteilung eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe abschließen und den Nachweis vorlegen wird.

Kriterij: Ostali ekonomski ili financijski zahtjevi
Opis kriterija odabira: (1) Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank, des Arzneimittelinformationssystems des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), für die Arzneimittel der ausgeschriebenen Wirkstoffe, die der pharmazeutische Unternehmer im Zeitpunkt der Angebotsabgabe ein Vertrieb hat; dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation aller angebotsgegenständlichen Arzneimittelergeben: a) Name/Bezeichnung des Arzneimittels, b) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehr-Bringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des §4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung), c) Darreichungsform, d) Wirkstoff/-kombination, e)Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation im Hinblick auf die gemäß Buchstaben a) bis e) erforderlichen Informationen von dem im öffentlichen Teil der AMIS-Datenbank bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stand abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank alle gemäß Buchstaben a bis e erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den

aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationendurch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung etc.) zusammen mit dem Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank glaubhaft zu machen. (2) Eigenerklärung zu eigenen und fremden Lieferkapazitäten.

5.1.11. Dokumentacija o nabavi

Jezici na kojima je dokumentacija o nabavi službeno dostupna: njemački
Rok za podnošenje zahtjeva za dodatne informacije: 30/04/2028 23:59:59 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme
Adresa dokumentacije o nabavi: https://www.dtvp.de/Satellite/notice/CXP4Y60MABC/documents
Ad hoc komunikacijski kanal:
URL: https://www.dtvp.de/Satellite/notice/CXP4Y60MABC

5.1.12. Uvjeti nabave

Uvjeti podnošenja:
Elektroničko podnošenje: Nije dopušteno
Obrazloženje nemogućnosti elektroničkog podnošenja: Kupac će trebati specijaliziranu uredsku opremu
Opis: ./.
Jezici na kojima se mogu podnijeti ponude ili zahtjevi za sudjelovanje: njemački
Elektronički katalog: Nije dopušteno
Varijante: Nije dopušteno
Ponuditelji mogu podnijeti više od jedne ponude: Dopušteno
Rok za zaprimanje ponuda: 01/05/2028 23:59:00 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme
Razdoblje tijekom kojeg ponuda mora ostati valjana: 24 Mjeseci
Informacije koje se mogu dopuniti nakon roka za podnošenje:
Ovisno o volji kupca, svi nedostajući dokumenti povezani s ponuditeljem mogu se dostaviti kasnije.
Dodatne informacije: s.o.
Uvjeti ugovora:
Ugovor se mora izvršiti u okviru programa zaštićenih radnih mjesta: Ne
Uvjeti koji se odnose na izvršenje ugovora: Gemäß § 130a Abs. 8 Satz 1 SGB V können Rabattverträge nur mit pharmazeutischen Unternehmern i. S. d.§ 4 Abs. 18AMG abgeschlossen werden, wobei sich die Eigenschaft der Vertragspartner als pharmazeutische Unternehmer auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht.
Elektroničko izdavanje računa: Obvezno
Naručivanje će biti elektroničko: ne
Plaćanje će biti elektroničko: ne

5.1.15. Tehnike

Okvirni sporazum:
Nema okvirnog sporazuma
Informacije o dinamičkom sustavu nabave:
Nema dinamičkog sustava nabave

5.1.16. Dodatne informacije, posredovanje i pravna zaštita (preispitivanje)

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Informacije o rokovima za preispitivanje: Nach der Entscheidung des EuGH vom 2.6.2016, Rs. C-410/14 stellt der Abschluss der Verträge keine Vergabeöffentlicher Aufträge im Sinne der Vergabekoordinierungsrichtlinie 2014/24/EU dar, so dass die Richtlinie bzw. das GWB-Vergaberecht nicht anwendbar sind. Rein vorsorglich für den Fall, dass das Kartellvergaberecht für anwendbar gehalten wird, wird hingewiesen auf folgende Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkung (GWB): § 134GWB: (1) Ein Vertrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. einen öffentlichen Auftrag unmittelbar an ein Unternehmen erteilt, ohne andere Unternehmen am Vergabeverfahren zu beteiligen und ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren nach Absatz 2 festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen ab Kenntnis des Verstoßes, jedoch nicht später als 6 Monatenach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der EU. § 160 GWB: (1) Die Vergabekammerleitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse am Auftrag hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Abs. 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den gerügten Verstoß gegen Vergabevorschriften im Vergabeverfahren erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis Ablauf in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den V ergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Angebotsabgabe oder zur Bewerbung gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. Satz 1 gilt nicht bei einem Antrag auf Feststellung der Unwirksamkeit des Vertrages nach § 135 Abs. 1 Nr. 2, §134 Abs. 1 Satz 2 bleibt unberührt. § 168 GWB: (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden..".
Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave: AOK Bremen /Bremerhaven
Organizacija koja pruža više informacija o postupcima preispitivanja (pravne zaštite): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt
Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje: AOK Bremen/Bremerhaven

5.1. Grupa: LOT-0025

Naslov: Mitomycin - ATC Code L01DC03
Opis: Im Open House Verfahren sind Arzneimittel entsprechend der BfArM-Liste nach § 35 Abs. 5a SGB V (Kinderarzneimittel) ausgeschlossen. Gegenstand dieser Veröffentlichung ist der Abschluss von Verträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V über verschiedene Wirkstoffe im Rahmen eines sogenannten Open-House-Verfahrens. Unter Vorgabe einheitlicher Vertragskonditionen sowie eines einheitlichen Zugangsverfahrens wird allen geeigneten und interessierten pharmazeutischen Unternehmen oder Gemeinschaften pharmazeutischer

Unternehmen der Abschluss bzw. Beitritt zu einem Rabattvertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V über den genannten Wirkstoff angeboten. Der früheste Vertragsbeginn ist der 01.07.2026, Vertragsende ist der 30.06.2028. Ein Beitritt zu diesem Open-House-Verfahren ist innerhalb der Vertragslaufzeit jederzeit möglich. Bitte seien Sie so nett und übersenden uns bei Interesse, gerne vorab per E-Mail, den in 2-facher Ausfertigung unterschriebenen Rabattvertrag unter Berücksichtigung der Kinderarzneimittel-Liste des BfArM.
Interna identifikacijska oznaka: 25

5.1.1. Svrha

Priroda ugovora: Roba
Glavna klasifikacija (cpv): 33600000 Farmaceutski proizvodi

5.1.2. Mjesto izvršenja

Zemlja: Njemačka
Bilo gdje u određenoj zemlji

5.1.3. Očekivano trajanje

Trajanje – ostalo: Neograničen

5.1.6. Opće informacije

Rezervirano sudjelovanje:
Sudjelovanje nije rezervirano.
Projekt javne nabave ne financira se sredstvima EU-a
Javna nabava obuhvaćena je Sporazumom o javnoj nabavi (GPA): ne
Ova javna nabava prikladna je i za mala i srednja poduzeća (MSP-ovi): ne

5.1.7. Strateška nabava

Cilj strateške nabave: Nema strateške nabave

5.1.9. Kriteriji za odabir

Izvori kriterija odabira: Obavijest
Kriterij: Specifični godišnji promet
Opis kriterija odabira: Einreichung auf Nachfrage des Käufers: (1) Eigenerklärung zur Zuverlässigkeit und zur Lieferfähigkeit, (2) die Eigenerklärung zu Russlandsanktionen. Bieter mit Firmensitz außerhalb Deutschlands haben den Nachweis der Eintragung in ein vergleichbares Register von Stellen des Herkunftslandes in deutscher beglaubigter Übersetzung einzureichen.

Kriterij: Profesionalno osiguranje od rizika odštete
Opis kriterija odabira: (1) Nachweis des Bieters über eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe. Wird eine Kopie des Versicherungsvertrages als Nachweis eingereicht und beinhaltet der Vertrag eine Befristung sowie eine automatische Verlängerungsklausel, ist zusätzlich nachzuweisen, dass die Versicherung nicht gekündigt wurde. Kann der Bieter keinen solchen Nachweis erbringen, hat der Bieter zu erklären, dass er innerhalb von 8 Wochen nach Zuschlagserteilung eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe abschließen und den Nachweis vorlegen wird.

Kriterij: Ostali ekonomski ili financijski zahtjevi
Opis kriterija odabira: (1) Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank, des Arzneimittelinformationssystems des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), für die Arzneimittel der ausgeschriebenen Wirkstoffe, die der pharmazeutische Unternehmer im Zeitpunkt der Angebotsabgabe ein Vertrieb hat; dabei

müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation aller angebotsgegenständlichen Arzneimittelergeben: a) Name/Bezeichnung des Arzneimittels, b) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehr-Bringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des §4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung), c) Darreichungsform, d) Wirkstoff/-kombination, e)Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation im Hinblick auf die gemäß Buchstaben a) bis e) erforderlichen Informationen von dem im öffentlichen Teil der AMIS-Datenbank bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stand abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank alle gemäß Buchstaben a bis e erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationendurch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung etc.) zusammen mit dem Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank glaubhaft zu machen. (2) Eigenerklärung zu eigenen und fremden Lieferkapazitäten.

5.1.11. Dokumentacija o nabavi

Jezici na kojima je dokumentacija o nabavi službeno dostupna: njemački
Rok za podnošenje zahtjeva za dodatne informacije: 30/04/2028 23:59:59 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme
Adresa dokumentacije o nabavi: https://www.dtvp.de/Satellite/notice/CXP4Y60MABC/documents
Ad hoc komunikacijski kanal:
URL: https://www.dtvp.de/Satellite/notice/CXP4Y60MABC

5.1.12. Uvjeti nabave

Uvjeti podnošenja:
Elektroničko podnošenje: Nije dopušteno
Obrazloženje nemogućnosti elektroničkog podnošenja: Kupac će trebati specijaliziranu uredsku opremu
Opis: ./.
Jezici na kojima se mogu podnijeti ponude ili zahtjevi za sudjelovanje: njemački
Elektronički katalog: Nije dopušteno
Varijante: Nije dopušteno
Ponuditelji mogu podnijeti više od jedne ponude: Dopušteno
Rok za zaprimanje ponuda: 01/05/2028 23:59:00 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme
Razdoblje tijekom kojeg ponuda mora ostati valjana: 24 Mjeseci
Informacije koje se mogu dopuniti nakon roka za podnošenje:
Ovisno o volji kupca, svi nedostajući dokumenti povezani s ponuditeljem mogu se dostaviti kasnije.
Dodatne informacije: s.o.
Uvjeti ugovora:
Ugovor se mora izvršiti u okviru programa zaštićenih radnih mjesta: Ne
Uvjeti koji se odnose na izvršenje ugovora: Gemäß § 130a Abs. 8 Satz 1 SGB V können Rabattverträge nur mit pharmazeutischen Unternehmern i. S. d.§ 4 Abs. 18AMG abgeschlossen werden, wobei sich die Eigenschaft der Vertragspartner als pharmazeutische Unternehmer auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht.

Elektroničko izdavanje računa: Obvezno
Naručivanje će biti elektroničko: ne
Plaćanje će biti elektroničko: ne

5.1.15. Tehnike

Okvirni sporazum:

Nema okvirnog sporazuma

Informacije o dinamičkom sustavu nabave:

Nema dinamičkog sustava nabave

5.1.16. Dodatne informacije, posredovanje i pravna zaštita (preispitivanje)

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Informacije o rokovima za preispitivanje: Nach der Entscheidung des EuGH vom 2.6.2016, Rs. C-410/14 stellt der Abschluss der Verträge keine Vergabeöffentlicher Aufträge im Sinne der Vergabekoordinierungsrichtlinie 2014/24/EU dar, so dass die Richtlinie bzw. das GWB-Vergaberecht nicht anwendbar sind. Rein vorsorglich für den Fall, dass das Kartellvergaberecht für anwendbar gehalten wird, wird hingewiesen auf folgende Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkung (GWB): § 134GWB: (1) Ein Vertrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. einen öffentlichen Auftrag unmittelbar an ein Unternehmen erteilt, ohne andere Unternehmen am Vergabeverfahren zu beteiligen und ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren nach Absatz 2 festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen ab Kenntnis des Verstoßes, jedoch nicht später als 6 Monatenach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der EU. § 160 GWB: (1) Die Vergabekammerleitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse am Auftrag hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Abs. 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den gerügten Verstoß gegen Vergabevorschriften im Vergabeverfahren erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis Ablauf in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den V ergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Angebotsabgabe oder zur Bewerbung gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. Satz 1 gilt nicht bei einem Antrag auf Feststellung der Unwirksamkeit des Vertrages nach § 135 Abs. 1 Nr. 2, §134 Abs. 1 Satz 2 bleibt unberührt. § 168 GWB: (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden..".

Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave: AOK Bremen /Bremerhaven
Organizacija koja pruža više informacija o postupcima preispitivanja (pravne zaštite): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt
Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje: AOK Bremen/Bremerhaven

5.1. Grupa: LOT-0026

Naslov: Octreotid - ATC Code H01CB02
Opis: Im Open House Verfahren sind Arzneimittel entsprechend der BfArM-Liste nach § 35 Abs. 5a SGB V (Kinderarzneimittel) ausgeschlossen. Gegenstand dieser Veröffentlichung ist der Abschluss von Verträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V über verschiedene Wirkstoffe im Rahmen eines sogenannten Open-House-Verfahrens. Unter Vorgabe einheitlicher Vertragskonditionen sowie eines einheitlichen Zugangsverfahrens wird allen geeigneten und interessierten pharmazeutischen Unternehmen oder Gemeinschaften pharmazeutischer Unternehmen der Abschluss bzw. Beitritt zu einem Rabattvertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V über den genannten Wirkstoff angeboten. Der früheste Vertragsbeginn ist der 01.07.2026, Vertragsende ist der 30.06.2028. Ein Beitritt zu diesem Open-House-Verfahren ist innerhalb der Vertragslaufzeit jederzeit möglich. Bitte seien Sie so nett und übersenden uns bei Interesse, gerne vorab per E-Mail, den in 2-facher Ausfertigung unterschriebenen Rabattvertrag unter Berücksichtigung der Kinderarzneimittel-Liste des BfArM.
Interna identifikacijska oznaka: 26

5.1.1. Svrha

Priroda ugovora: Roba
Glavna klasifikacija (cpv): 33600000 Farmaceutski proizvodi

5.1.2. Mjesto izvršenja

Zemlja: Njemačka
Bilo gdje u određenoj zemlji

5.1.3. Očekivano trajanje

Trajanje – ostalo: Neograničen

5.1.6. Opće informacije

Rezervirano sudjelovanje:
Sudjelovanje nije rezervirano.
Projekt javne nabave ne financira se sredstvima EU-a
Javna nabava obuhvaćena je Sporazumom o javnoj nabavi (GPA): ne
Ova javna nabava prikladna je i za mala i srednja poduzeća (MSP-ovi): ne

5.1.7. Strateška nabava

Cilj strateške nabave: Nema strateške nabave

5.1.9. Kriteriji za odabir

Izvori kriterija odabira: Obavijest
Kriterij: Specifični godišnji promet
Opis kriterija odabira: Einreichung auf Nachfrage des Käufers: (1) Eigenerklärung zur Zuverlässigkeit und zur Lieferfähigkeit, (2) die Eigenerklärung zu Russlandsanktionen. Bieter mit Firmensitz außerhalb Deutschlands haben den Nachweis der Eintragung in ein vergleichbares Register von Stellen des Herkunftslandes in deutscher beglaubigter Übersetzung einzureichen.

Kriterij: Profesionalno osiguranje od rizika odštete
Opis kriterija odabira: (1) Nachweis des Bieters über eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe. Wird eine Kopie des Versicherungsvertrages als Nachweis eingereicht und beinhaltet der Vertrag eine Befristung sowie eine automatische Verlängerungsklausel, ist zusätzlich nachzuweisen, dass die Versicherung nicht gekündigt wurde. Kann der Bieter keinen solchen Nachweis erbringen, hat der Bieter zu erklären, dass er innerhalb von 8 Wochen nach Zuschlagserteilung eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe abschließen und den Nachweis vorlegen wird.

Kriterij: Ostali ekonomski ili financijski zahtjevi
Opis kriterija odabira: (1) Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank, des Arzneimittelinformationssystems des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), für die Arzneimittel der ausgeschriebenen Wirkstoffe, die der pharmazeutische Unternehmer im Zeitpunkt der Angebotsabgabe ein Vertrieb hat; dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation aller angebotsgegenständlichen Arzneimittelergeben: a) Name/Bezeichnung des Arzneimittels, b) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehr-Bringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des §4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung), c) Darreichungsform, d) Wirkstoff/-kombination, e)Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation im Hinblick auf die gemäß Buchstaben a) bis e) erforderlichen Informationen von dem im öffentlichen Teil der AMIS-Datenbank bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stand abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank alle gemäß Buchstaben a bis e erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationendurch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung etc.) zusammen mit dem Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank glaubhaft zu machen. (2) Eigenerklärung zu eigenen und fremden Lieferkapazitäten.

5.1.11. Dokumentacija o nabavi

Jezici na kojima je dokumentacija o nabavi službeno dostupna: njemački
Rok za podnošenje zahtjeva za dodatne informacije: 30/04/2028 23:59:59 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme
Adresa dokumentacije o nabavi: https://www.dtvp.de/Satellite/notice/CXP4Y60MABC/documents
Ad hoc komunikacijski kanal:
URL: https://www.dtvp.de/Satellite/notice/CXP4Y60MABC

5.1.12. Uvjeti nabave

Uvjeti podnošenja:
Elektroničko podnošenje: Nije dopušteno
Obrazloženje nemogućnosti elektroničkog podnošenja: Kupac će trebati specijaliziranu uredsku opremu
Opis: ./.
Jezici na kojima se mogu podnijeti ponude ili zahtjevi za sudjelovanje: njemački
Elektronički katalog: Nije dopušteno
Varijante: Nije dopušteno

Ponuditelji mogu podnijeti više od jedne ponude: Dopušteno
Rok za zaprimanje ponuda: 01/05/2028 23:59:00 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme
Razdoblje tijekom kojeg ponuda mora ostati valjana: 24 Mjeseci
Informacije koje se mogu dopuniti nakon roka za podnošenje:
Ovisno o volji kupca, svi nedostajući dokumenti povezani s ponuditeljem mogu se dostaviti kasnije.
Dodatne informacije: s.o.
Uvjeti ugovora:
Ugovor se mora izvršiti u okviru programa zaštićenih radnih mjesta: Ne
Uvjeti koji se odnose na izvršenje ugovora: Gemäß § 130a Abs. 8 Satz 1 SGB V können Rabattverträge nur mit pharmazeutischen Unternehmern i. S. d.§ 4 Abs. 18AMG abgeschlossen werden, wobei sich die Eigenschaft der Vertragspartner als pharmazeutische Unternehmer auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht.
Elektroničko izdavanje računa: Obvezno
Naručivanje će biti elektroničko: ne
Plaćanje će biti elektroničko: ne

5.1.15. Tehnike

Okvirni sporazum:
Nema okvirnog sporazuma
Informacije o dinamičkom sustavu nabave:
Nema dinamičkog sustava nabave

5.1.16. Dodatne informacije, posredovanje i pravna zaštita (preispitivanje)

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt
Informacije o rokovima za preispitivanje: Nach der Entscheidung des EuGH vom 2.6.2016, Rs. C-410/14 stellt der Abschluss der Verträge keine Vergabeöffentlicher Aufträge im Sinne der Vergabekoordinierungsrichtlinie 2014/24/EU dar, so dass die Richtlinie bzw. das GWB-Vergaberecht nicht anwendbar sind. Rein vorsorglich für den Fall, dass das Kartellvergaberecht für anwendbar gehalten wird, wird hingewiesen auf folgende Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkung (GWB): § 134GWB: (1) Ein Vertrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. einen öffentlichen Auftrag unmittelbar an ein Unternehmen erteilt, ohne andere Unternehmen am Vergabeverfahren zu beteiligen und ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren nach Absatz 2 festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen ab Kenntnis des Verstoßes, jedoch nicht später als 6 Monatenach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der EU. § 160 GWB: (1) Die Vergabekammerleitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse am Auftrag hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Abs. 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den gerügten Verstoß gegen Vergabevorschriften im Vergabeverfahren erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind,

nicht spätestens bis Ablauf in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den V ergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Angebotsabgabe oder zur Bewerbung gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. Satz 1 gilt nicht bei einem Antrag auf Feststellung der Unwirksamkeit des Vertrages nach § 135 Abs. 1 Nr. 2, §134 Abs. 1 Satz 2 bleibt unberührt. § 168 GWB: (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden..".
Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave: AOK Bremen /Bremerhaven
Organizacija koja pruža više informacija o postupcima preispitivanja (pravne zaštite): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt
Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje: AOK Bremen/Bremerhaven

5.1. Grupa: LOT-0027

Naslov: Omalizumab - ATC Code R03DX05
Opis: Im Open House Verfahren sind Arzneimittel entsprechend der BfArM-Liste nach § 35 Abs. 5a SGB V (Kinderarzneimittel) ausgeschlossen. Gegenstand dieser Veröffentlichung ist der Abschluss von Verträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V über verschiedene Wirkstoffe im Rahmen eines sogenannten Open-House-Verfahrens. Unter Vorgabe einheitlicher Vertragskonditionen sowie eines einheitlichen Zugangsverfahrens wird allen geeigneten und interessierten pharmazeutischen Unternehmen oder Gemeinschaften pharmazeutischer Unternehmen der Abschluss bzw. Beitritt zu einem Rabattvertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V über den genannten Wirkstoff angeboten. Der früheste Vertragsbeginn ist der 01.07.2026, Vertragsende ist der 30.06.2028. Ein Beitritt zu diesem Open-House-Verfahren ist innerhalb der Vertragslaufzeit jederzeit möglich. Bitte seien Sie so nett und übersenden uns bei Interesse, gerne vorab per E-Mail, den in 2-facher Ausfertigung unterschriebenen Rabattvertrag unter Berücksichtigung der Kinderarzneimittel-Liste des BfArM.
Interna identifikacijska oznaka: 27

5.1.1. Svrha

Priroda ugovora: Roba
Glavna klasifikacija (cpv): 33600000 Farmaceutski proizvodi

5.1.2. Mjesto izvršenja

Zemlja: Njemačka
Bilo gdje u određenoj zemlji

5.1.3. Očekivano trajanje

Trajanje – ostalo: Neograničen

5.1.6. Opće informacije

Rezervirano sudjelovanje:
Sudjelovanje nije rezervirano.
Projekt javne nabave ne financira se sredstvima EU-a
Javna nabava obuhvaćena je Sporazumom o javnoj nabavi (GPA): ne
Ova javna nabava prikladna je i za mala i srednja poduzeća (MSP-ovi): ne

5.1.7. Strateška nabava

Cilj strateške nabave: Nema strateške nabave

5.1.9. Kriteriji za odabir

Izvori kriterija odabira: Obavijest
Kriterij: Specifični godišnji promet
Opis kriterija odabira: Einreichung auf Nachfrage des Käufers: (1) Eigenerklärung zur Zuverlässigkeit und zur Lieferfähigkeit, (2) die Eigenerklärung zu Russlandsanktionen. Bieter mit Firmensitz außerhalb Deutschlands haben den Nachweis der Eintragung in ein vergleichbares Register von Stellen des Herkunftslandes in deutscher beglaubigter Übersetzung einzureichen.

Kriterij: Profesionalno osiguranje od rizika odštete
Opis kriterija odabira: (1) Nachweis des Bieters über eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe. Wird eine Kopie des Versicherungsvertrages als Nachweis eingereicht und beinhaltet der Vertrag eine Befristung sowie eine automatische Verlängerungsklausel, ist zusätzlich nachzuweisen, dass die Versicherung nicht gekündigt wurde. Kann der Bieter keinen solchen Nachweis erbringen, hat der Bieter zu erklären, dass er innerhalb von 8 Wochen nach Zuschlagserteilung eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe abschließen und den Nachweis vorlegen wird.

Kriterij: Ostali ekonomski ili financijski zahtjevi
Opis kriterija odabira: (1) Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank, des Arzneimittelinformationssystems des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), für die Arzneimittel der ausgeschriebenen Wirkstoffe, die der pharmazeutische Unternehmer im Zeitpunkt der Angebotsabgabe ein Vertrieb hat; dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation aller angebotsgegenständlichen Arzneimittelergeben: a) Name/Bezeichnung des Arzneimittels, b) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehr-Bringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des §4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung), c) Darreichungsform, d) Wirkstoff/-kombination, e)Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation im Hinblick auf die gemäß Buchstaben a) bis e) erforderlichen Informationen von dem im öffentlichen Teil der AMIS-Datenbank bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stand abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank alle gemäß Buchstaben a bis e erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationendurch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung etc.) zusammen mit dem Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank glaubhaft zu machen. (2) Eigenerklärung zu eigenen und fremden Lieferkapazitäten.

5.1.11. Dokumentacija o nabavi

Jezici na kojima je dokumentacija o nabavi službeno dostupna: njemački
Rok za podnošenje zahtjeva za dodatne informacije: 30/04/2028 23:59:59 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme
Adresa dokumentacije o nabavi: https://www.dtvp.de/Satellite/notice/CXP4Y60MABC/documents

Ad hoc komunikacijski kanal:
URL: https://www.dtvp.de/Satellite/notice/CXP4Y60MABC

5.1.12. Uvjeti nabave

Uvjeti podnošenja:
Elektroničko podnošenje: Nije dopušteno
Obrazloženje nemogućnosti elektroničkog podnošenja: Kupac će trebati specijaliziranu uredsku opremu
Opis: ./.
Jezici na kojima se mogu podnijeti ponude ili zahtjevi za sudjelovanje: njemački
Elektronički katalog: Nije dopušteno
Varijante: Nije dopušteno
Ponuditelji mogu podnijeti više od jedne ponude: Dopušteno
Rok za zaprimanje ponuda: 01/05/2028 23:59:00 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme
Razdoblje tijekom kojeg ponuda mora ostati valjana: 24 Mjeseci
Informacije koje se mogu dopuniti nakon roka za podnošenje:
Ovisno o volji kupca, svi nedostajući dokumenti povezani s ponuditeljem mogu se dostaviti kasnije.
Dodatne informacije: s.o.
Uvjeti ugovora:
Ugovor se mora izvršiti u okviru programa zaštićenih radnih mjesta: Ne
Uvjeti koji se odnose na izvršenje ugovora: Gemäß § 130a Abs. 8 Satz 1 SGB V können Rabattverträge nur mit pharmazeutischen Unternehmern i. S. d.§ 4 Abs. 18AMG abgeschlossen werden, wobei sich die Eigenschaft der Vertragspartner als pharmazeutische Unternehmer auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht.
Elektroničko izdavanje računa: Obvezno
Naručivanje će biti elektroničko: ne
Plaćanje će biti elektroničko: ne

5.1.15. Tehnike

Okvirni sporazum:
Nema okvirnog sporazuma
Informacije o dinamičkom sustavu nabave:
Nema dinamičkog sustava nabave

5.1.16. Dodatne informacije, posredovanje i pravna zaštita (preispitivanje)

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt
Informacije o rokovima za preispitivanje: Nach der Entscheidung des EuGH vom 2.6.2016, Rs. C-410/14 stellt der Abschluss der Verträge keine Vergabeöffentlicher Aufträge im Sinne der Vergabekoordinierungsrichtlinie 2014/24/EU dar, so dass die Richtlinie bzw. das GWB-Vergaberecht nicht anwendbar sind. Rein vorsorglich für den Fall, dass das Kartellvergaberecht für anwendbar gehalten wird, wird hingewiesen auf folgende Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkung (GWB): § 134GWB: (1) Ein Vertrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. einen öffentlichen Auftrag unmittelbar an ein Unternehmen erteilt, ohne andere Unternehmen am Vergabeverfahren zu beteiligen und ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren nach Absatz 2 festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen ab Kenntnis des Verstoßes, jedoch

nicht später als 6 Monatenach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der EU. § 160 GWB: (1) Die Vergabekammerleitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse am Auftrag hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Abs. 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den gerügten Verstoß gegen Vergabevorschriften im Vergabeverfahren erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis Ablauf in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den V ergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Angebotsabgabe oder zur Bewerbung gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. Satz 1 gilt nicht bei einem Antrag auf Feststellung der Unwirksamkeit des Vertrages nach § 135 Abs. 1 Nr. 2, §134 Abs. 1 Satz 2 bleibt unberührt. § 168 GWB: (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden..".
Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave: AOK Bremen /Bremerhaven
Organizacija koja pruža više informacija o postupcima preispitivanja (pravne zaštite): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt
Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje: AOK Bremen/Bremerhaven

5.1. Grupa: LOT-0028

Naslov: Pegfilgrastim - ATC Code L03AA13
Opis: Im Open House Verfahren sind Arzneimittel entsprechend der BfArM-Liste nach § 35 Abs. 5a SGB V (Kinderarzneimittel) ausgeschlossen. Gegenstand dieser Veröffentlichung ist der Abschluss von Verträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V über verschiedene Wirkstoffe im Rahmen eines sogenannten Open-House-Verfahrens. Unter Vorgabe einheitlicher Vertragskonditionen sowie eines einheitlichen Zugangsverfahrens wird allen geeigneten und interessierten pharmazeutischen Unternehmen oder Gemeinschaften pharmazeutischer Unternehmen der Abschluss bzw. Beitritt zu einem Rabattvertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V über den genannten Wirkstoff angeboten. Der früheste Vertragsbeginn ist der 01.07.2026, Vertragsende ist der 30.06.2028. Ein Beitritt zu diesem Open-House-Verfahren ist innerhalb der Vertragslaufzeit jederzeit möglich. Bitte seien Sie so nett und übersenden uns bei Interesse, gerne vorab per E-Mail, den in 2-facher Ausfertigung unterschriebenen Rabattvertrag unter Berücksichtigung der Kinderarzneimittel-Liste des BfArM.
Interna identifikacijska oznaka: 28

5.1.1. Svrha

Priroda ugovora: Roba
Glavna klasifikacija (cpv): 33600000 Farmaceutski proizvodi

5.1.2. Mjesto izvršenja

Zemlja: Njemačka
Bilo gdje u određenoj zemlji

5.1.3. Očekivano trajanje

Trajanje – ostalo: Neograničen

5.1.6. Opće informacije

Rezervirano sudjelovanje:

Sudjelovanje nije rezervirano.
Projekt javne nabave ne financira se sredstvima EU-a
Javna nabava obuhvaćena je Sporazumom o javnoj nabavi (GPA): ne
Ova javna nabava prikladna je i za mala i srednja poduzeća (MSP-ovi): ne

5.1.7. Strateška nabava

Cilj strateške nabave: Nema strateške nabave

5.1.9. Kriteriji za odabir

Izvori kriterija odabira: Obavijest
Kriterij: Specifični godišnji promet
Opis kriterija odabira: Einreichung auf Nachfrage des Käufers: (1) Eigenerklärung zur Zuverlässigkeit und zur Lieferfähigkeit, (2) die Eigenerklärung zu Russlandsanktionen. Bieter mit Firmensitz außerhalb Deutschlands haben den Nachweis der Eintragung in ein vergleichbares Register von Stellen des Herkunftslandes in deutscher beglaubigter Übersetzung einzureichen.

Kriterij: Profesionalno osiguranje od rizika odštete
Opis kriterija odabira: (1) Nachweis des Bieters über eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe. Wird eine Kopie des Versicherungsvertrages als Nachweis eingereicht und beinhaltet der Vertrag eine Befristung sowie eine automatische Verlängerungsklausel, ist zusätzlich nachzuweisen, dass die Versicherung nicht gekündigt wurde. Kann der Bieter keinen solchen Nachweis erbringen, hat der Bieter zu erklären, dass er innerhalb von 8 Wochen nach Zuschlagserteilung eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe abschließen und den Nachweis vorlegen wird.

Kriterij: Ostali ekonomski ili financijski zahtjevi
Opis kriterija odabira: (1) Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank, des Arzneimittelinformationssystems des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), für die Arzneimittel der ausgeschriebenen Wirkstoffe, die der pharmazeutische Unternehmer im Zeitpunkt der Angebotsabgabe ein Vertrieb hat; dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation aller angebotsgegenständlichen Arzneimittelergeben: a) Name/Bezeichnung des Arzneimittels, b) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehr-Bringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des §4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung), c) Darreichungsform, d) Wirkstoff/-kombination, e)Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation im Hinblick auf die gemäß Buchstaben a) bis e) erforderlichen Informationen von dem im öffentlichen Teil der AMIS-Datenbank bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stand abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank alle gemäß Buchstaben a bis e erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den

aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationendurch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung etc.) zusammen mit dem Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank glaubhaft zu machen. (2) Eigenerklärung zu eigenen und fremden Lieferkapazitäten.

5.1.11. Dokumentacija o nabavi

Jezici na kojima je dokumentacija o nabavi službeno dostupna: njemački
Rok za podnošenje zahtjeva za dodatne informacije: 30/04/2028 23:59:59 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme
Adresa dokumentacije o nabavi: https://www.dtvp.de/Satellite/notice/CXP4Y60MABC/documents
Ad hoc komunikacijski kanal:
URL: https://www.dtvp.de/Satellite/notice/CXP4Y60MABC

5.1.12. Uvjeti nabave

Uvjeti podnošenja:
Elektroničko podnošenje: Nije dopušteno
Obrazloženje nemogućnosti elektroničkog podnošenja: Kupac će trebati specijaliziranu uredsku opremu
Opis: ./.
Jezici na kojima se mogu podnijeti ponude ili zahtjevi za sudjelovanje: njemački
Elektronički katalog: Nije dopušteno
Varijante: Nije dopušteno
Ponuditelji mogu podnijeti više od jedne ponude: Dopušteno
Rok za zaprimanje ponuda: 01/05/2028 23:59:00 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme
Razdoblje tijekom kojeg ponuda mora ostati valjana: 24 Mjeseci
Informacije koje se mogu dopuniti nakon roka za podnošenje:
Ovisno o volji kupca, svi nedostajući dokumenti povezani s ponuditeljem mogu se dostaviti kasnije.
Dodatne informacije: s.o.
Uvjeti ugovora:
Ugovor se mora izvršiti u okviru programa zaštićenih radnih mjesta: Ne
Uvjeti koji se odnose na izvršenje ugovora: Gemäß § 130a Abs. 8 Satz 1 SGB V können Rabattverträge nur mit pharmazeutischen Unternehmern i. S. d.§ 4 Abs. 18AMG abgeschlossen werden, wobei sich die Eigenschaft der Vertragspartner als pharmazeutische Unternehmer auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht.
Elektroničko izdavanje računa: Obvezno
Naručivanje će biti elektroničko: ne
Plaćanje će biti elektroničko: ne

5.1.15. Tehnike

Okvirni sporazum:
Nema okvirnog sporazuma
Informacije o dinamičkom sustavu nabave:
Nema dinamičkog sustava nabave

5.1.16. Dodatne informacije, posredovanje i pravna zaštita (preispitivanje)

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Informacije o rokovima za preispitivanje: Nach der Entscheidung des EuGH vom 2.6.2016, Rs. C-410/14 stellt der Abschluss der Verträge keine Vergabeöffentlicher Aufträge im Sinne der Vergabekoordinierungsrichtlinie 2014/24/EU dar, so dass die Richtlinie bzw. das GWB-Vergaberecht nicht anwendbar sind. Rein vorsorglich für den Fall, dass das Kartellvergaberecht für anwendbar gehalten wird, wird hingewiesen auf folgende Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkung (GWB): § 134GWB: (1) Ein Vertrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. einen öffentlichen Auftrag unmittelbar an ein Unternehmen erteilt, ohne andere Unternehmen am Vergabeverfahren zu beteiligen und ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren nach Absatz 2 festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen ab Kenntnis des Verstoßes, jedoch nicht später als 6 Monatenach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der EU. § 160 GWB: (1) Die Vergabekammerleitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse am Auftrag hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Abs. 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den gerügten Verstoß gegen Vergabevorschriften im Vergabeverfahren erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis Ablauf in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den V ergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Angebotsabgabe oder zur Bewerbung gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. Satz 1 gilt nicht bei einem Antrag auf Feststellung der Unwirksamkeit des Vertrages nach § 135 Abs. 1 Nr. 2, §134 Abs. 1 Satz 2 bleibt unberührt. § 168 GWB: (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden..".
Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave: AOK Bremen /Bremerhaven
Organizacija koja pruža više informacija o postupcima preispitivanja (pravne zaštite): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt
Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje: AOK Bremen/Bremerhaven

5.1. Grupa: LOT-0029

Naslov: Peginterferon beta-1a - ATC Code L03AB13
Opis: Im Open House Verfahren sind Arzneimittel entsprechend der BfArM-Liste nach § 35 Abs. 5a SGB V (Kinderarzneimittel) ausgeschlossen. Gegenstand dieser Veröffentlichung ist der Abschluss von Verträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V über verschiedene Wirkstoffe im Rahmen eines sogenannten Open-House-Verfahrens. Unter Vorgabe einheitlicher Vertragskonditionen sowie eines einheitlichen Zugangsverfahrens wird allen geeigneten und interessierten pharmazeutischen Unternehmen oder Gemeinschaften pharmazeutischer

Unternehmen der Abschluss bzw. Beitritt zu einem Rabattvertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V über den genannten Wirkstoff angeboten. Der früheste Vertragsbeginn ist der 01.07.2026, Vertragsende ist der 30.06.2028. Ein Beitritt zu diesem Open-House-Verfahren ist innerhalb der Vertragslaufzeit jederzeit möglich. Bitte seien Sie so nett und übersenden uns bei Interesse, gerne vorab per E-Mail, den in 2-facher Ausfertigung unterschriebenen Rabattvertrag unter Berücksichtigung der Kinderarzneimittel-Liste des BfArM.
Interna identifikacijska oznaka: 29

5.1.1. Svrha

Priroda ugovora: Roba
Glavna klasifikacija (cpv): 33600000 Farmaceutski proizvodi

5.1.2. Mjesto izvršenja

Zemlja: Njemačka
Bilo gdje u određenoj zemlji

5.1.3. Očekivano trajanje

Trajanje – ostalo: Neograničen

5.1.6. Opće informacije

Rezervirano sudjelovanje:
Sudjelovanje nije rezervirano.
Projekt javne nabave ne financira se sredstvima EU-a
Javna nabava obuhvaćena je Sporazumom o javnoj nabavi (GPA): ne
Ova javna nabava prikladna je i za mala i srednja poduzeća (MSP-ovi): ne

5.1.7. Strateška nabava

Cilj strateške nabave: Nema strateške nabave

5.1.9. Kriteriji za odabir

Izvori kriterija odabira: Obavijest
Kriterij: Specifični godišnji promet
Opis kriterija odabira: Einreichung auf Nachfrage des Käufers: (1) Eigenerklärung zur Zuverlässigkeit und zur Lieferfähigkeit, (2) die Eigenerklärung zu Russlandsanktionen. Bieter mit Firmensitz außerhalb Deutschlands haben den Nachweis der Eintragung in ein vergleichbares Register von Stellen des Herkunftslandes in deutscher beglaubigter Übersetzung einzureichen.

Kriterij: Profesionalno osiguranje od rizika odštete
Opis kriterija odabira: (1) Nachweis des Bieters über eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe. Wird eine Kopie des Versicherungsvertrages als Nachweis eingereicht und beinhaltet der Vertrag eine Befristung sowie eine automatische Verlängerungsklausel, ist zusätzlich nachzuweisen, dass die Versicherung nicht gekündigt wurde. Kann der Bieter keinen solchen Nachweis erbringen, hat der Bieter zu erklären, dass er innerhalb von 8 Wochen nach Zuschlagserteilung eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe abschließen und den Nachweis vorlegen wird.

Kriterij: Ostali ekonomski ili financijski zahtjevi
Opis kriterija odabira: (1) Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank, des Arzneimittelinformationssystems des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), für die Arzneimittel der ausgeschriebenen Wirkstoffe, die der pharmazeutische Unternehmer im Zeitpunkt der Angebotsabgabe ein Vertrieb hat; dabei

müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation aller angebotsgegenständlichen Arzneimittelergeben: a) Name/Bezeichnung des Arzneimittels, b) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehr-Bringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des §4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung), c) Darreichungsform, d) Wirkstoff/-kombination, e)Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation im Hinblick auf die gemäß Buchstaben a) bis e) erforderlichen Informationen von dem im öffentlichen Teil der AMIS-Datenbank bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stand abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank alle gemäß Buchstaben a bis e erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationendurch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung etc.) zusammen mit dem Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank glaubhaft zu machen. (2) Eigenerklärung zu eigenen und fremden Lieferkapazitäten.

5.1.11. Dokumentacija o nabavi

Jezici na kojima je dokumentacija o nabavi službeno dostupna: njemački
Rok za podnošenje zahtjeva za dodatne informacije: 30/04/2028 23:59:59 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme
Adresa dokumentacije o nabavi: https://www.dtvp.de/Satellite/notice/CXP4Y60MABC/documents
Ad hoc komunikacijski kanal:
URL: https://www.dtvp.de/Satellite/notice/CXP4Y60MABC

5.1.12. Uvjeti nabave

Uvjeti podnošenja:
Elektroničko podnošenje: Nije dopušteno
Obrazloženje nemogućnosti elektroničkog podnošenja: Kupac će trebati specijaliziranu uredsku opremu
Opis: ./.
Jezici na kojima se mogu podnijeti ponude ili zahtjevi za sudjelovanje: njemački
Elektronički katalog: Nije dopušteno
Varijante: Nije dopušteno
Ponuditelji mogu podnijeti više od jedne ponude: Dopušteno
Rok za zaprimanje ponuda: 01/05/2028 23:59:00 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme
Razdoblje tijekom kojeg ponuda mora ostati valjana: 24 Mjeseci
Informacije koje se mogu dopuniti nakon roka za podnošenje:
Ovisno o volji kupca, svi nedostajući dokumenti povezani s ponuditeljem mogu se dostaviti kasnije.
Dodatne informacije: s.o.
Uvjeti ugovora:
Ugovor se mora izvršiti u okviru programa zaštićenih radnih mjesta: Ne
Uvjeti koji se odnose na izvršenje ugovora: Gemäß § 130a Abs. 8 Satz 1 SGB V können Rabattverträge nur mit pharmazeutischen Unternehmern i. S. d.§ 4 Abs. 18AMG abgeschlossen werden, wobei sich die Eigenschaft der Vertragspartner als pharmazeutische Unternehmer auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht.

Elektroničko izdavanje računa: Obvezno
Naručivanje će biti elektroničko: ne
Plaćanje će biti elektroničko: ne

5.1.15. Tehnike

Okvirni sporazum:

Nema okvirnog sporazuma

Informacije o dinamičkom sustavu nabave:

Nema dinamičkog sustava nabave

5.1.16. Dodatne informacije, posredovanje i pravna zaštita (preispitivanje)

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Informacije o rokovima za preispitivanje: Nach der Entscheidung des EuGH vom 2.6.2016, Rs. C-410/14 stellt der Abschluss der Verträge keine Vergabeöffentlicher Aufträge im Sinne der Vergabekoordinierungsrichtlinie 2014/24/EU dar, so dass die Richtlinie bzw. das GWB-Vergaberecht nicht anwendbar sind. Rein vorsorglich für den Fall, dass das Kartellvergaberecht für anwendbar gehalten wird, wird hingewiesen auf folgende Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkung (GWB): § 134GWB: (1) Ein Vertrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. einen öffentlichen Auftrag unmittelbar an ein Unternehmen erteilt, ohne andere Unternehmen am Vergabeverfahren zu beteiligen und ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren nach Absatz 2 festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen ab Kenntnis des Verstoßes, jedoch nicht später als 6 Monatenach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der EU. § 160 GWB: (1) Die Vergabekammerleitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse am Auftrag hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Abs. 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den gerügten Verstoß gegen Vergabevorschriften im Vergabeverfahren erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis Ablauf in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den V ergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Angebotsabgabe oder zur Bewerbung gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. Satz 1 gilt nicht bei einem Antrag auf Feststellung der Unwirksamkeit des Vertrages nach § 135 Abs. 1 Nr. 2, §134 Abs. 1 Satz 2 bleibt unberührt. § 168 GWB: (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden..".

Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave: AOK Bremen /Bremerhaven
Organizacija koja pruža više informacija o postupcima preispitivanja (pravne zaštite): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt
Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje: AOK Bremen/Bremerhaven

5.1. Grupa: LOT-0030

Naslov: Pimecrolimus - ATC Code D11AH02
Opis: Im Open House Verfahren sind Arzneimittel entsprechend der BfArM-Liste nach § 35 Abs. 5a SGB V (Kinderarzneimittel) ausgeschlossen. Gegenstand dieser Veröffentlichung ist der Abschluss von Verträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V über verschiedene Wirkstoffe im Rahmen eines sogenannten Open-House-Verfahrens. Unter Vorgabe einheitlicher Vertragskonditionen sowie eines einheitlichen Zugangsverfahrens wird allen geeigneten und interessierten pharmazeutischen Unternehmen oder Gemeinschaften pharmazeutischer Unternehmen der Abschluss bzw. Beitritt zu einem Rabattvertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V über den genannten Wirkstoff angeboten. Der früheste Vertragsbeginn ist der 01.07.2026, Vertragsende ist der 30.06.2028. Ein Beitritt zu diesem Open-House-Verfahren ist innerhalb der Vertragslaufzeit jederzeit möglich. Bitte seien Sie so nett und übersenden uns bei Interesse, gerne vorab per E-Mail, den in 2-facher Ausfertigung unterschriebenen Rabattvertrag unter Berücksichtigung der Kinderarzneimittel-Liste des BfArM.
Interna identifikacijska oznaka: 30

5.1.1. Svrha

Priroda ugovora: Roba
Glavna klasifikacija (cpv): 33600000 Farmaceutski proizvodi

5.1.2. Mjesto izvršenja

Zemlja: Njemačka
Bilo gdje u određenoj zemlji

5.1.3. Očekivano trajanje

Trajanje – ostalo: Neograničen

5.1.6. Opće informacije

Rezervirano sudjelovanje:
Sudjelovanje nije rezervirano.
Projekt javne nabave ne financira se sredstvima EU-a
Javna nabava obuhvaćena je Sporazumom o javnoj nabavi (GPA): ne
Ova javna nabava prikladna je i za mala i srednja poduzeća (MSP-ovi): ne

5.1.7. Strateška nabava

Cilj strateške nabave: Nema strateške nabave

5.1.9. Kriteriji za odabir

Izvori kriterija odabira: Obavijest
Kriterij: Specifični godišnji promet
Opis kriterija odabira: Einreichung auf Nachfrage des Käufers: (1) Eigenerklärung zur Zuverlässigkeit und zur Lieferfähigkeit, (2) die Eigenerklärung zu Russlandsanktionen. Bieter mit Firmensitz außerhalb Deutschlands haben den Nachweis der Eintragung in ein vergleichbares Register von Stellen des Herkunftslandes in deutscher beglaubigter Übersetzung einzureichen.

Kriterij: Profesionalno osiguranje od rizika odštete
Opis kriterija odabira: (1) Nachweis des Bieters über eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe. Wird eine Kopie des Versicherungsvertrages als Nachweis eingereicht und beinhaltet der Vertrag eine Befristung sowie eine automatische Verlängerungsklausel, ist zusätzlich nachzuweisen, dass die Versicherung nicht gekündigt wurde. Kann der Bieter keinen solchen Nachweis erbringen, hat der Bieter zu erklären, dass er innerhalb von 8 Wochen nach Zuschlagserteilung eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe abschließen und den Nachweis vorlegen wird.

Kriterij: Ostali ekonomski ili financijski zahtjevi
Opis kriterija odabira: (1) Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank, des Arzneimittelinformationssystems des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), für die Arzneimittel der ausgeschriebenen Wirkstoffe, die der pharmazeutische Unternehmer im Zeitpunkt der Angebotsabgabe ein Vertrieb hat; dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation aller angebotsgegenständlichen Arzneimittelergeben: a) Name/Bezeichnung des Arzneimittels, b) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehr-Bringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des §4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung), c) Darreichungsform, d) Wirkstoff/-kombination, e)Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation im Hinblick auf die gemäß Buchstaben a) bis e) erforderlichen Informationen von dem im öffentlichen Teil der AMIS-Datenbank bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stand abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank alle gemäß Buchstaben a bis e erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationendurch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung etc.) zusammen mit dem Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank glaubhaft zu machen. (2) Eigenerklärung zu eigenen und fremden Lieferkapazitäten.

5.1.11. Dokumentacija o nabavi

Jezici na kojima je dokumentacija o nabavi službeno dostupna: njemački
Rok za podnošenje zahtjeva za dodatne informacije: 30/04/2028 23:59:59 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme
Adresa dokumentacije o nabavi: https://www.dtvp.de/Satellite/notice/CXP4Y60MABC/documents
Ad hoc komunikacijski kanal:
URL: https://www.dtvp.de/Satellite/notice/CXP4Y60MABC

5.1.12. Uvjeti nabave

Uvjeti podnošenja:
Elektroničko podnošenje: Nije dopušteno
Obrazloženje nemogućnosti elektroničkog podnošenja: Kupac će trebati specijaliziranu uredsku opremu
Opis: ./.
Jezici na kojima se mogu podnijeti ponude ili zahtjevi za sudjelovanje: njemački
Elektronički katalog: Nije dopušteno
Varijante: Nije dopušteno

Ponuditelji mogu podnijeti više od jedne ponude: Dopušteno
Rok za zaprimanje ponuda: 01/05/2028 23:59:00 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme
Razdoblje tijekom kojeg ponuda mora ostati valjana: 24 Mjeseci
Informacije koje se mogu dopuniti nakon roka za podnošenje:
Ovisno o volji kupca, svi nedostajući dokumenti povezani s ponuditeljem mogu se dostaviti kasnije.
Dodatne informacije: s.o.
Uvjeti ugovora:
Ugovor se mora izvršiti u okviru programa zaštićenih radnih mjesta: Ne
Uvjeti koji se odnose na izvršenje ugovora: Gemäß § 130a Abs. 8 Satz 1 SGB V können Rabattverträge nur mit pharmazeutischen Unternehmern i. S. d.§ 4 Abs. 18AMG abgeschlossen werden, wobei sich die Eigenschaft der Vertragspartner als pharmazeutische Unternehmer auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht.
Elektroničko izdavanje računa: Obvezno
Naručivanje će biti elektroničko: ne
Plaćanje će biti elektroničko: ne

5.1.15. Tehnike

Okvirni sporazum:
Nema okvirnog sporazuma
Informacije o dinamičkom sustavu nabave:
Nema dinamičkog sustava nabave

5.1.16. Dodatne informacije, posredovanje i pravna zaštita (preispitivanje)

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt
Informacije o rokovima za preispitivanje: Nach der Entscheidung des EuGH vom 2.6.2016, Rs. C-410/14 stellt der Abschluss der Verträge keine Vergabeöffentlicher Aufträge im Sinne der Vergabekoordinierungsrichtlinie 2014/24/EU dar, so dass die Richtlinie bzw. das GWB-Vergaberecht nicht anwendbar sind. Rein vorsorglich für den Fall, dass das Kartellvergaberecht für anwendbar gehalten wird, wird hingewiesen auf folgende Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkung (GWB): § 134GWB: (1) Ein Vertrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. einen öffentlichen Auftrag unmittelbar an ein Unternehmen erteilt, ohne andere Unternehmen am Vergabeverfahren zu beteiligen und ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren nach Absatz 2 festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen ab Kenntnis des Verstoßes, jedoch nicht später als 6 Monatenach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der EU. § 160 GWB: (1) Die Vergabekammerleitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse am Auftrag hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Abs. 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den gerügten Verstoß gegen Vergabevorschriften im Vergabeverfahren erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind,

nicht spätestens bis Ablauf in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den V ergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Angebotsabgabe oder zur Bewerbung gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. Satz 1 gilt nicht bei einem Antrag auf Feststellung der Unwirksamkeit des Vertrages nach § 135 Abs. 1 Nr. 2, §134 Abs. 1 Satz 2 bleibt unberührt. § 168 GWB: (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden..".
Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave: AOK Bremen /Bremerhaven
Organizacija koja pruža više informacija o postupcima preispitivanja (pravne zaštite): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt
Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje: AOK Bremen/Bremerhaven

5.1. Grupa: LOT-0031

Naslov: Promethazin - ATC Code N05CM22
Opis: Im Open House Verfahren sind Arzneimittel entsprechend der BfArM-Liste nach § 35 Abs. 5a SGB V (Kinderarzneimittel) ausgeschlossen. Gegenstand dieser Veröffentlichung ist der Abschluss von Verträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V über verschiedene Wirkstoffe im Rahmen eines sogenannten Open-House-Verfahrens. Unter Vorgabe einheitlicher Vertragskonditionen sowie eines einheitlichen Zugangsverfahrens wird allen geeigneten und interessierten pharmazeutischen Unternehmen oder Gemeinschaften pharmazeutischer Unternehmen der Abschluss bzw. Beitritt zu einem Rabattvertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V über den genannten Wirkstoff angeboten. Der früheste Vertragsbeginn ist der 01.07.2026, Vertragsende ist der 30.06.2028. Ein Beitritt zu diesem Open-House-Verfahren ist innerhalb der Vertragslaufzeit jederzeit möglich. Bitte seien Sie so nett und übersenden uns bei Interesse, gerne vorab per E-Mail, den in 2-facher Ausfertigung unterschriebenen Rabattvertrag unter Berücksichtigung der Kinderarzneimittel-Liste des BfArM.
Interna identifikacijska oznaka: 31

5.1.1. Svrha

Priroda ugovora: Roba
Glavna klasifikacija (cpv): 33600000 Farmaceutski proizvodi

5.1.2. Mjesto izvršenja

Zemlja: Njemačka
Bilo gdje u određenoj zemlji

5.1.3. Očekivano trajanje

Trajanje – ostalo: Neograničen

5.1.6. Opće informacije

Rezervirano sudjelovanje:
Sudjelovanje nije rezervirano.
Projekt javne nabave ne financira se sredstvima EU-a
Javna nabava obuhvaćena je Sporazumom o javnoj nabavi (GPA): ne
Ova javna nabava prikladna je i za mala i srednja poduzeća (MSP-ovi): ne

5.1.7. Strateška nabava

Cilj strateške nabave: Nema strateške nabave

5.1.9. Kriteriji za odabir

Izvori kriterija odabira: Obavijest
Kriterij: Specifični godišnji promet
Opis kriterija odabira: Einreichung auf Nachfrage des Käufers: (1) Eigenerklärung zur Zuverlässigkeit und zur Lieferfähigkeit, (2) die Eigenerklärung zu Russlandsanktionen. Bieter mit Firmensitz außerhalb Deutschlands haben den Nachweis der Eintragung in ein vergleichbares Register von Stellen des Herkunftslandes in deutscher beglaubigter Übersetzung einzureichen.

Kriterij: Profesionalno osiguranje od rizika odštete
Opis kriterija odabira: (1) Nachweis des Bieters über eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe. Wird eine Kopie des Versicherungsvertrages als Nachweis eingereicht und beinhaltet der Vertrag eine Befristung sowie eine automatische Verlängerungsklausel, ist zusätzlich nachzuweisen, dass die Versicherung nicht gekündigt wurde. Kann der Bieter keinen solchen Nachweis erbringen, hat der Bieter zu erklären, dass er innerhalb von 8 Wochen nach Zuschlagserteilung eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe abschließen und den Nachweis vorlegen wird.

Kriterij: Ostali ekonomski ili financijski zahtjevi
Opis kriterija odabira: (1) Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank, des Arzneimittelinformationssystems des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), für die Arzneimittel der ausgeschriebenen Wirkstoffe, die der pharmazeutische Unternehmer im Zeitpunkt der Angebotsabgabe ein Vertrieb hat; dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation aller angebotsgegenständlichen Arzneimittelergeben: a) Name/Bezeichnung des Arzneimittels, b) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehr-Bringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des §4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung), c) Darreichungsform, d) Wirkstoff/-kombination, e)Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation im Hinblick auf die gemäß Buchstaben a) bis e) erforderlichen Informationen von dem im öffentlichen Teil der AMIS-Datenbank bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stand abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank alle gemäß Buchstaben a bis e erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationendurch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung etc.) zusammen mit dem Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank glaubhaft zu machen. (2) Eigenerklärung zu eigenen und fremden Lieferkapazitäten.

5.1.11. Dokumentacija o nabavi

Jezici na kojima je dokumentacija o nabavi službeno dostupna: njemački
Rok za podnošenje zahtjeva za dodatne informacije: 30/04/2028 23:59:59 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme
Adresa dokumentacije o nabavi: https://www.dtvp.de/Satellite/notice/CXP4Y60MABC/documents

Ad hoc komunikacijski kanal:
URL: https://www.dtvp.de/Satellite/notice/CXP4Y60MABC

5.1.12. Uvjeti nabave

Uvjeti podnošenja:
Elektroničko podnošenje: Nije dopušteno
Obrazloženje nemogućnosti elektroničkog podnošenja: Kupac će trebati specijaliziranu uredsku opremu
Opis: ./.
Jezici na kojima se mogu podnijeti ponude ili zahtjevi za sudjelovanje: njemački
Elektronički katalog: Nije dopušteno
Varijante: Nije dopušteno
Ponuditelji mogu podnijeti više od jedne ponude: Dopušteno
Rok za zaprimanje ponuda: 01/05/2028 23:59:00 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme
Razdoblje tijekom kojeg ponuda mora ostati valjana: 24 Mjeseci
Informacije koje se mogu dopuniti nakon roka za podnošenje:
Ovisno o volji kupca, svi nedostajući dokumenti povezani s ponuditeljem mogu se dostaviti kasnije.
Dodatne informacije: s.o.
Uvjeti ugovora:
Ugovor se mora izvršiti u okviru programa zaštićenih radnih mjesta: Ne
Uvjeti koji se odnose na izvršenje ugovora: Gemäß § 130a Abs. 8 Satz 1 SGB V können Rabattverträge nur mit pharmazeutischen Unternehmern i. S. d.§ 4 Abs. 18AMG abgeschlossen werden, wobei sich die Eigenschaft der Vertragspartner als pharmazeutische Unternehmer auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht.
Elektroničko izdavanje računa: Obvezno
Naručivanje će biti elektroničko: ne
Plaćanje će biti elektroničko: ne

5.1.15. Tehnike

Okvirni sporazum:
Nema okvirnog sporazuma
Informacije o dinamičkom sustavu nabave:
Nema dinamičkog sustava nabave

5.1.16. Dodatne informacije, posredovanje i pravna zaštita (preispitivanje)

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt
Informacije o rokovima za preispitivanje: Nach der Entscheidung des EuGH vom 2.6.2016, Rs. C-410/14 stellt der Abschluss der Verträge keine Vergabeöffentlicher Aufträge im Sinne der Vergabekoordinierungsrichtlinie 2014/24/EU dar, so dass die Richtlinie bzw. das GWB-Vergaberecht nicht anwendbar sind. Rein vorsorglich für den Fall, dass das Kartellvergaberecht für anwendbar gehalten wird, wird hingewiesen auf folgende Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkung (GWB): § 134GWB: (1) Ein Vertrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. einen öffentlichen Auftrag unmittelbar an ein Unternehmen erteilt, ohne andere Unternehmen am Vergabeverfahren zu beteiligen und ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren nach Absatz 2 festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen ab Kenntnis des Verstoßes, jedoch

nicht später als 6 Monatenach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der EU. § 160 GWB: (1) Die Vergabekammerleitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse am Auftrag hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Abs. 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den gerügten Verstoß gegen Vergabevorschriften im Vergabeverfahren erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis Ablauf in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den V ergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Angebotsabgabe oder zur Bewerbung gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. Satz 1 gilt nicht bei einem Antrag auf Feststellung der Unwirksamkeit des Vertrages nach § 135 Abs. 1 Nr. 2, §134 Abs. 1 Satz 2 bleibt unberührt. § 168 GWB: (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden..".
Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave: AOK Bremen /Bremerhaven
Organizacija koja pruža više informacija o postupcima preispitivanja (pravne zaštite): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt
Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje: AOK Bremen/Bremerhaven

5.1. Grupa: LOT-0032

Naslov: Pyridostigmin - ATC Code N07AA02
Opis: Im Open House Verfahren sind Arzneimittel entsprechend der BfArM-Liste nach § 35 Abs. 5a SGB V (Kinderarzneimittel) ausgeschlossen. Gegenstand dieser Veröffentlichung ist der Abschluss von Verträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V über verschiedene Wirkstoffe im Rahmen eines sogenannten Open-House-Verfahrens. Unter Vorgabe einheitlicher Vertragskonditionen sowie eines einheitlichen Zugangsverfahrens wird allen geeigneten und interessierten pharmazeutischen Unternehmen oder Gemeinschaften pharmazeutischer Unternehmen der Abschluss bzw. Beitritt zu einem Rabattvertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V über den genannten Wirkstoff angeboten. Der früheste Vertragsbeginn ist der 01.07.2026, Vertragsende ist der 30.06.2028. Ein Beitritt zu diesem Open-House-Verfahren ist innerhalb der Vertragslaufzeit jederzeit möglich. Bitte seien Sie so nett und übersenden uns bei Interesse, gerne vorab per E-Mail, den in 2-facher Ausfertigung unterschriebenen Rabattvertrag unter Berücksichtigung der Kinderarzneimittel-Liste des BfArM.
Interna identifikacijska oznaka: 32

5.1.1. Svrha

Priroda ugovora: Roba
Glavna klasifikacija (cpv): 33600000 Farmaceutski proizvodi

5.1.2. Mjesto izvršenja

Zemlja: Njemačka
Bilo gdje u određenoj zemlji

5.1.3. Očekivano trajanje

Trajanje – ostalo: Neograničen

5.1.6. Opće informacije

Rezervirano sudjelovanje:

Sudjelovanje nije rezervirano.
Projekt javne nabave ne financira se sredstvima EU-a
Javna nabava obuhvaćena je Sporazumom o javnoj nabavi (GPA): ne
Ova javna nabava prikladna je i za mala i srednja poduzeća (MSP-ovi): ne

5.1.7. Strateška nabava

Cilj strateške nabave: Nema strateške nabave

5.1.9. Kriteriji za odabir

Izvori kriterija odabira: Obavijest
Kriterij: Specifični godišnji promet
Opis kriterija odabira: Einreichung auf Nachfrage des Käufers: (1) Eigenerklärung zur Zuverlässigkeit und zur Lieferfähigkeit, (2) die Eigenerklärung zu Russlandsanktionen. Bieter mit Firmensitz außerhalb Deutschlands haben den Nachweis der Eintragung in ein vergleichbares Register von Stellen des Herkunftslandes in deutscher beglaubigter Übersetzung einzureichen.

Kriterij: Profesionalno osiguranje od rizika odštete
Opis kriterija odabira: (1) Nachweis des Bieters über eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe. Wird eine Kopie des Versicherungsvertrages als Nachweis eingereicht und beinhaltet der Vertrag eine Befristung sowie eine automatische Verlängerungsklausel, ist zusätzlich nachzuweisen, dass die Versicherung nicht gekündigt wurde. Kann der Bieter keinen solchen Nachweis erbringen, hat der Bieter zu erklären, dass er innerhalb von 8 Wochen nach Zuschlagserteilung eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe abschließen und den Nachweis vorlegen wird.

Kriterij: Ostali ekonomski ili financijski zahtjevi
Opis kriterija odabira: (1) Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank, des Arzneimittelinformationssystems des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), für die Arzneimittel der ausgeschriebenen Wirkstoffe, die der pharmazeutische Unternehmer im Zeitpunkt der Angebotsabgabe ein Vertrieb hat; dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation aller angebotsgegenständlichen Arzneimittelergeben: a) Name/Bezeichnung des Arzneimittels, b) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehr-Bringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des §4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung), c) Darreichungsform, d) Wirkstoff/-kombination, e)Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation im Hinblick auf die gemäß Buchstaben a) bis e) erforderlichen Informationen von dem im öffentlichen Teil der AMIS-Datenbank bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stand abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank alle gemäß Buchstaben a bis e erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den

aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationendurch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung etc.) zusammen mit dem Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank glaubhaft zu machen. (2) Eigenerklärung zu eigenen und fremden Lieferkapazitäten.

5.1.11. Dokumentacija o nabavi

Jezici na kojima je dokumentacija o nabavi službeno dostupna: njemački
Rok za podnošenje zahtjeva za dodatne informacije: 30/04/2028 23:59:59 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme
Adresa dokumentacije o nabavi: https://www.dtvp.de/Satellite/notice/CXP4Y60MABC/documents
Ad hoc komunikacijski kanal:
URL: https://www.dtvp.de/Satellite/notice/CXP4Y60MABC

5.1.12. Uvjeti nabave

Uvjeti podnošenja:
Elektroničko podnošenje: Nije dopušteno
Obrazloženje nemogućnosti elektroničkog podnošenja: Kupac će trebati specijaliziranu uredsku opremu
Opis: ./.
Jezici na kojima se mogu podnijeti ponude ili zahtjevi za sudjelovanje: njemački
Elektronički katalog: Nije dopušteno
Varijante: Nije dopušteno
Ponuditelji mogu podnijeti više od jedne ponude: Dopušteno
Rok za zaprimanje ponuda: 01/05/2028 23:59:00 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme
Razdoblje tijekom kojeg ponuda mora ostati valjana: 24 Mjeseci
Informacije koje se mogu dopuniti nakon roka za podnošenje:
Ovisno o volji kupca, svi nedostajući dokumenti povezani s ponuditeljem mogu se dostaviti kasnije.
Dodatne informacije: s.o.
Uvjeti ugovora:
Ugovor se mora izvršiti u okviru programa zaštićenih radnih mjesta: Ne
Uvjeti koji se odnose na izvršenje ugovora: Gemäß § 130a Abs. 8 Satz 1 SGB V können Rabattverträge nur mit pharmazeutischen Unternehmern i. S. d.§ 4 Abs. 18AMG abgeschlossen werden, wobei sich die Eigenschaft der Vertragspartner als pharmazeutische Unternehmer auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht.
Elektroničko izdavanje računa: Obvezno
Naručivanje će biti elektroničko: ne
Plaćanje će biti elektroničko: ne

5.1.15. Tehnike

Okvirni sporazum:
Nema okvirnog sporazuma
Informacije o dinamičkom sustavu nabave:
Nema dinamičkog sustava nabave

5.1.16. Dodatne informacije, posredovanje i pravna zaštita (preispitivanje)

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Informacije o rokovima za preispitivanje: Nach der Entscheidung des EuGH vom 2.6.2016, Rs. C-410/14 stellt der Abschluss der Verträge keine Vergabeöffentlicher Aufträge im Sinne der Vergabekoordinierungsrichtlinie 2014/24/EU dar, so dass die Richtlinie bzw. das GWB-Vergaberecht nicht anwendbar sind. Rein vorsorglich für den Fall, dass das Kartellvergaberecht für anwendbar gehalten wird, wird hingewiesen auf folgende Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkung (GWB): § 134GWB: (1) Ein Vertrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. einen öffentlichen Auftrag unmittelbar an ein Unternehmen erteilt, ohne andere Unternehmen am Vergabeverfahren zu beteiligen und ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren nach Absatz 2 festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen ab Kenntnis des Verstoßes, jedoch nicht später als 6 Monatenach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der EU. § 160 GWB: (1) Die Vergabekammerleitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse am Auftrag hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Abs. 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den gerügten Verstoß gegen Vergabevorschriften im Vergabeverfahren erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis Ablauf in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den V ergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Angebotsabgabe oder zur Bewerbung gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. Satz 1 gilt nicht bei einem Antrag auf Feststellung der Unwirksamkeit des Vertrages nach § 135 Abs. 1 Nr. 2, §134 Abs. 1 Satz 2 bleibt unberührt. § 168 GWB: (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden..".
Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave: AOK Bremen /Bremerhaven
Organizacija koja pruža više informacija o postupcima preispitivanja (pravne zaštite): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt
Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje: AOK Bremen/Bremerhaven

5.1. Grupa: LOT-0033

Naslov: Rifampicin - ATC Code J04AB02
Opis: Im Open House Verfahren sind Arzneimittel entsprechend der BfArM-Liste nach § 35 Abs. 5a SGB V (Kinderarzneimittel) ausgeschlossen. Gegenstand dieser Veröffentlichung ist der Abschluss von Verträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V über verschiedene Wirkstoffe im Rahmen eines sogenannten Open-House-Verfahrens. Unter Vorgabe einheitlicher Vertragskonditionen sowie eines einheitlichen Zugangsverfahrens wird allen geeigneten und interessierten pharmazeutischen Unternehmen oder Gemeinschaften pharmazeutischer

Unternehmen der Abschluss bzw. Beitritt zu einem Rabattvertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V über den genannten Wirkstoff angeboten. Der früheste Vertragsbeginn ist der 01.07.2026, Vertragsende ist der 30.06.2028. Ein Beitritt zu diesem Open-House-Verfahren ist innerhalb der Vertragslaufzeit jederzeit möglich. Bitte seien Sie so nett und übersenden uns bei Interesse, gerne vorab per E-Mail, den in 2-facher Ausfertigung unterschriebenen Rabattvertrag unter Berücksichtigung der Kinderarzneimittel-Liste des BfArM.
Interna identifikacijska oznaka: 33

5.1.1. Svrha

Priroda ugovora: Roba
Glavna klasifikacija (cpv): 33600000 Farmaceutski proizvodi

5.1.2. Mjesto izvršenja

Zemlja: Njemačka
Bilo gdje u određenoj zemlji

5.1.3. Očekivano trajanje

Trajanje – ostalo: Neograničen

5.1.6. Opće informacije

Rezervirano sudjelovanje:
Sudjelovanje nije rezervirano.
Projekt javne nabave ne financira se sredstvima EU-a
Javna nabava obuhvaćena je Sporazumom o javnoj nabavi (GPA): ne
Ova javna nabava prikladna je i za mala i srednja poduzeća (MSP-ovi): ne

5.1.7. Strateška nabava

Cilj strateške nabave: Nema strateške nabave

5.1.9. Kriteriji za odabir

Izvori kriterija odabira: Obavijest
Kriterij: Specifični godišnji promet
Opis kriterija odabira: Einreichung auf Nachfrage des Käufers: (1) Eigenerklärung zur Zuverlässigkeit und zur Lieferfähigkeit, (2) die Eigenerklärung zu Russlandsanktionen. Bieter mit Firmensitz außerhalb Deutschlands haben den Nachweis der Eintragung in ein vergleichbares Register von Stellen des Herkunftslandes in deutscher beglaubigter Übersetzung einzureichen.

Kriterij: Profesionalno osiguranje od rizika odštete
Opis kriterija odabira: (1) Nachweis des Bieters über eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe. Wird eine Kopie des Versicherungsvertrages als Nachweis eingereicht und beinhaltet der Vertrag eine Befristung sowie eine automatische Verlängerungsklausel, ist zusätzlich nachzuweisen, dass die Versicherung nicht gekündigt wurde. Kann der Bieter keinen solchen Nachweis erbringen, hat der Bieter zu erklären, dass er innerhalb von 8 Wochen nach Zuschlagserteilung eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe abschließen und den Nachweis vorlegen wird.

Kriterij: Ostali ekonomski ili financijski zahtjevi
Opis kriterija odabira: (1) Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank, des Arzneimittelinformationssystems des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), für die Arzneimittel der ausgeschriebenen Wirkstoffe, die der pharmazeutische Unternehmer im Zeitpunkt der Angebotsabgabe ein Vertrieb hat; dabei

müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation aller angebotsgegenständlichen Arzneimittelergeben: a) Name/Bezeichnung des Arzneimittels, b) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehr-Bringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des §4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung), c) Darreichungsform, d) Wirkstoff/-kombination, e)Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation im Hinblick auf die gemäß Buchstaben a) bis e) erforderlichen Informationen von dem im öffentlichen Teil der AMIS-Datenbank bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stand abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank alle gemäß Buchstaben a bis e erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationendurch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung etc.) zusammen mit dem Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank glaubhaft zu machen. (2) Eigenerklärung zu eigenen und fremden Lieferkapazitäten.

5.1.11. Dokumentacija o nabavi

Jezici na kojima je dokumentacija o nabavi službeno dostupna: njemački
Rok za podnošenje zahtjeva za dodatne informacije: 30/04/2028 23:59:59 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme
Adresa dokumentacije o nabavi: https://www.dtvp.de/Satellite/notice/CXP4Y60MABC/documents
Ad hoc komunikacijski kanal:
URL: https://www.dtvp.de/Satellite/notice/CXP4Y60MABC

5.1.12. Uvjeti nabave

Uvjeti podnošenja:
Elektroničko podnošenje: Nije dopušteno
Obrazloženje nemogućnosti elektroničkog podnošenja: Kupac će trebati specijaliziranu uredsku opremu
Opis: ./.
Jezici na kojima se mogu podnijeti ponude ili zahtjevi za sudjelovanje: njemački
Elektronički katalog: Nije dopušteno
Varijante: Nije dopušteno
Ponuditelji mogu podnijeti više od jedne ponude: Dopušteno
Rok za zaprimanje ponuda: 01/05/2028 23:59:00 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme
Razdoblje tijekom kojeg ponuda mora ostati valjana: 24 Mjeseci
Informacije koje se mogu dopuniti nakon roka za podnošenje:
Ovisno o volji kupca, svi nedostajući dokumenti povezani s ponuditeljem mogu se dostaviti kasnije.
Dodatne informacije: s.o.
Uvjeti ugovora:
Ugovor se mora izvršiti u okviru programa zaštićenih radnih mjesta: Ne
Uvjeti koji se odnose na izvršenje ugovora: Gemäß § 130a Abs. 8 Satz 1 SGB V können Rabattverträge nur mit pharmazeutischen Unternehmern i. S. d.§ 4 Abs. 18AMG abgeschlossen werden, wobei sich die Eigenschaft der Vertragspartner als pharmazeutische Unternehmer auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht.

Elektroničko izdavanje računa: Obvezno
Naručivanje će biti elektroničko: ne
Plaćanje će biti elektroničko: ne

5.1.15. Tehnike

Okvirni sporazum:

Nema okvirnog sporazuma

Informacije o dinamičkom sustavu nabave:

Nema dinamičkog sustava nabave

5.1.16. Dodatne informacije, posredovanje i pravna zaštita (preispitivanje)

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Informacije o rokovima za preispitivanje: Nach der Entscheidung des EuGH vom 2.6.2016, Rs. C-410/14 stellt der Abschluss der Verträge keine Vergabeöffentlicher Aufträge im Sinne der Vergabekoordinierungsrichtlinie 2014/24/EU dar, so dass die Richtlinie bzw. das GWB-Vergaberecht nicht anwendbar sind. Rein vorsorglich für den Fall, dass das Kartellvergaberecht für anwendbar gehalten wird, wird hingewiesen auf folgende Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkung (GWB): § 134GWB: (1) Ein Vertrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. einen öffentlichen Auftrag unmittelbar an ein Unternehmen erteilt, ohne andere Unternehmen am Vergabeverfahren zu beteiligen und ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren nach Absatz 2 festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen ab Kenntnis des Verstoßes, jedoch nicht später als 6 Monatenach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der EU. § 160 GWB: (1) Die Vergabekammerleitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse am Auftrag hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Abs. 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den gerügten Verstoß gegen Vergabevorschriften im Vergabeverfahren erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis Ablauf in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den V ergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Angebotsabgabe oder zur Bewerbung gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. Satz 1 gilt nicht bei einem Antrag auf Feststellung der Unwirksamkeit des Vertrages nach § 135 Abs. 1 Nr. 2, §134 Abs. 1 Satz 2 bleibt unberührt. § 168 GWB: (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden..".

Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave: AOK Bremen /Bremerhaven
Organizacija koja pruža više informacija o postupcima preispitivanja (pravne zaštite): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt
Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje: AOK Bremen/Bremerhaven

5.1. Grupa: LOT-0034

Naslov: Rilpivirin - ATC Code J05AG05
Opis: Im Open House Verfahren sind Arzneimittel entsprechend der BfArM-Liste nach § 35 Abs. 5a SGB V (Kinderarzneimittel) ausgeschlossen. Gegenstand dieser Veröffentlichung ist der Abschluss von Verträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V über verschiedene Wirkstoffe im Rahmen eines sogenannten Open-House-Verfahrens. Unter Vorgabe einheitlicher Vertragskonditionen sowie eines einheitlichen Zugangsverfahrens wird allen geeigneten und interessierten pharmazeutischen Unternehmen oder Gemeinschaften pharmazeutischer Unternehmen der Abschluss bzw. Beitritt zu einem Rabattvertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V über den genannten Wirkstoff angeboten. Der früheste Vertragsbeginn ist der 01.07.2026, Vertragsende ist der 30.06.2028. Ein Beitritt zu diesem Open-House-Verfahren ist innerhalb der Vertragslaufzeit jederzeit möglich. Bitte seien Sie so nett und übersenden uns bei Interesse, gerne vorab per E-Mail, den in 2-facher Ausfertigung unterschriebenen Rabattvertrag unter Berücksichtigung der Kinderarzneimittel-Liste des BfArM.
Interna identifikacijska oznaka: 34

5.1.1. Svrha

Priroda ugovora: Roba
Glavna klasifikacija (cpv): 33600000 Farmaceutski proizvodi

5.1.2. Mjesto izvršenja

Zemlja: Njemačka
Bilo gdje u određenoj zemlji

5.1.3. Očekivano trajanje

Trajanje – ostalo: Neograničen

5.1.6. Opće informacije

Rezervirano sudjelovanje:
Sudjelovanje nije rezervirano.
Projekt javne nabave ne financira se sredstvima EU-a
Javna nabava obuhvaćena je Sporazumom o javnoj nabavi (GPA): ne
Ova javna nabava prikladna je i za mala i srednja poduzeća (MSP-ovi): ne

5.1.7. Strateška nabava

Cilj strateške nabave: Nema strateške nabave

5.1.9. Kriteriji za odabir

Izvori kriterija odabira: Obavijest
Kriterij: Specifični godišnji promet
Opis kriterija odabira: Einreichung auf Nachfrage des Käufers: (1) Eigenerklärung zur Zuverlässigkeit und zur Lieferfähigkeit, (2) die Eigenerklärung zu Russlandsanktionen. Bieter mit Firmensitz außerhalb Deutschlands haben den Nachweis der Eintragung in ein vergleichbares Register von Stellen des Herkunftslandes in deutscher beglaubigter Übersetzung einzureichen.

Kriterij: Profesionalno osiguranje od rizika odštete
Opis kriterija odabira: (1) Nachweis des Bieters über eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe. Wird eine Kopie des Versicherungsvertrages als Nachweis eingereicht und beinhaltet der Vertrag eine Befristung sowie eine automatische Verlängerungsklausel, ist zusätzlich nachzuweisen, dass die Versicherung nicht gekündigt wurde. Kann der Bieter keinen solchen Nachweis erbringen, hat der Bieter zu erklären, dass er innerhalb von 8 Wochen nach Zuschlagserteilung eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe abschließen und den Nachweis vorlegen wird.

Kriterij: Ostali ekonomski ili financijski zahtjevi
Opis kriterija odabira: (1) Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank, des Arzneimittelinformationssystems des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), für die Arzneimittel der ausgeschriebenen Wirkstoffe, die der pharmazeutische Unternehmer im Zeitpunkt der Angebotsabgabe ein Vertrieb hat; dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation aller angebotsgegenständlichen Arzneimittelergeben: a) Name/Bezeichnung des Arzneimittels, b) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehr-Bringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des §4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung), c) Darreichungsform, d) Wirkstoff/-kombination, e)Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation im Hinblick auf die gemäß Buchstaben a) bis e) erforderlichen Informationen von dem im öffentlichen Teil der AMIS-Datenbank bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stand abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank alle gemäß Buchstaben a bis e erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationendurch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung etc.) zusammen mit dem Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank glaubhaft zu machen. (2) Eigenerklärung zu eigenen und fremden Lieferkapazitäten.

5.1.11. Dokumentacija o nabavi

Jezici na kojima je dokumentacija o nabavi službeno dostupna: njemački
Rok za podnošenje zahtjeva za dodatne informacije: 30/04/2028 23:59:59 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme
Adresa dokumentacije o nabavi: https://www.dtvp.de/Satellite/notice/CXP4Y60MABC/documents
Ad hoc komunikacijski kanal:
URL: https://www.dtvp.de/Satellite/notice/CXP4Y60MABC

5.1.12. Uvjeti nabave

Uvjeti podnošenja:
Elektroničko podnošenje: Nije dopušteno
Obrazloženje nemogućnosti elektroničkog podnošenja: Kupac će trebati specijaliziranu uredsku opremu
Opis: ./.
Jezici na kojima se mogu podnijeti ponude ili zahtjevi za sudjelovanje: njemački
Elektronički katalog: Nije dopušteno
Varijante: Nije dopušteno

Ponuditelji mogu podnijeti više od jedne ponude: Dopušteno
Rok za zaprimanje ponuda: 01/05/2028 23:59:00 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme
Razdoblje tijekom kojeg ponuda mora ostati valjana: 24 Mjeseci
Informacije koje se mogu dopuniti nakon roka za podnošenje:
Ovisno o volji kupca, svi nedostajući dokumenti povezani s ponuditeljem mogu se dostaviti kasnije.
Dodatne informacije: s.o.
Uvjeti ugovora:
Ugovor se mora izvršiti u okviru programa zaštićenih radnih mjesta: Ne
Uvjeti koji se odnose na izvršenje ugovora: Gemäß § 130a Abs. 8 Satz 1 SGB V können Rabattverträge nur mit pharmazeutischen Unternehmern i. S. d.§ 4 Abs. 18AMG abgeschlossen werden, wobei sich die Eigenschaft der Vertragspartner als pharmazeutische Unternehmer auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht.
Elektroničko izdavanje računa: Obvezno
Naručivanje će biti elektroničko: ne
Plaćanje će biti elektroničko: ne

5.1.15. Tehnike

Okvirni sporazum:
Nema okvirnog sporazuma
Informacije o dinamičkom sustavu nabave:
Nema dinamičkog sustava nabave

5.1.16. Dodatne informacije, posredovanje i pravna zaštita (preispitivanje)

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt
Informacije o rokovima za preispitivanje: Nach der Entscheidung des EuGH vom 2.6.2016, Rs. C-410/14 stellt der Abschluss der Verträge keine Vergabeöffentlicher Aufträge im Sinne der Vergabekoordinierungsrichtlinie 2014/24/EU dar, so dass die Richtlinie bzw. das GWB-Vergaberecht nicht anwendbar sind. Rein vorsorglich für den Fall, dass das Kartellvergaberecht für anwendbar gehalten wird, wird hingewiesen auf folgende Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkung (GWB): § 134GWB: (1) Ein Vertrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. einen öffentlichen Auftrag unmittelbar an ein Unternehmen erteilt, ohne andere Unternehmen am Vergabeverfahren zu beteiligen und ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren nach Absatz 2 festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen ab Kenntnis des Verstoßes, jedoch nicht später als 6 Monatenach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der EU. § 160 GWB: (1) Die Vergabekammerleitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse am Auftrag hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Abs. 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den gerügten Verstoß gegen Vergabevorschriften im Vergabeverfahren erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind,

nicht spätestens bis Ablauf in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den V ergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Angebotsabgabe oder zur Bewerbung gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. Satz 1 gilt nicht bei einem Antrag auf Feststellung der Unwirksamkeit des Vertrages nach § 135 Abs. 1 Nr. 2, §134 Abs. 1 Satz 2 bleibt unberührt. § 168 GWB: (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden..".
Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave: AOK Bremen /Bremerhaven
Organizacija koja pruža više informacija o postupcima preispitivanja (pravne zaštite): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt
Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje: AOK Bremen/Bremerhaven

5.1. Grupa: LOT-0035

Naslov: Risankizumab - ATC Code L04AC18
Opis: Im Open House Verfahren sind Arzneimittel entsprechend der BfArM-Liste nach § 35 Abs. 5a SGB V (Kinderarzneimittel) ausgeschlossen. Gegenstand dieser Veröffentlichung ist der Abschluss von Verträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V über verschiedene Wirkstoffe im Rahmen eines sogenannten Open-House-Verfahrens. Unter Vorgabe einheitlicher Vertragskonditionen sowie eines einheitlichen Zugangsverfahrens wird allen geeigneten und interessierten pharmazeutischen Unternehmen oder Gemeinschaften pharmazeutischer Unternehmen der Abschluss bzw. Beitritt zu einem Rabattvertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V über den genannten Wirkstoff angeboten. Der früheste Vertragsbeginn ist der 01.07.2026, Vertragsende ist der 30.06.2028. Ein Beitritt zu diesem Open-House-Verfahren ist innerhalb der Vertragslaufzeit jederzeit möglich. Bitte seien Sie so nett und übersenden uns bei Interesse, gerne vorab per E-Mail, den in 2-facher Ausfertigung unterschriebenen Rabattvertrag unter Berücksichtigung der Kinderarzneimittel-Liste des BfArM.
Interna identifikacijska oznaka: 35

5.1.1. Svrha

Priroda ugovora: Roba
Glavna klasifikacija (cpv): 33600000 Farmaceutski proizvodi

5.1.2. Mjesto izvršenja

Zemlja: Njemačka
Bilo gdje u određenoj zemlji

5.1.3. Očekivano trajanje

Trajanje – ostalo: Neograničen

5.1.6. Opće informacije

Rezervirano sudjelovanje:
Sudjelovanje nije rezervirano.
Projekt javne nabave ne financira se sredstvima EU-a
Javna nabava obuhvaćena je Sporazumom o javnoj nabavi (GPA): ne
Ova javna nabava prikladna je i za mala i srednja poduzeća (MSP-ovi): ne

5.1.7. Strateška nabava

Cilj strateške nabave: Nema strateške nabave

5.1.9. Kriteriji za odabir

Izvori kriterija odabira: Obavijest
Kriterij: Specifični godišnji promet
Opis kriterija odabira: Einreichung auf Nachfrage des Käufers: (1) Eigenerklärung zur Zuverlässigkeit und zur Lieferfähigkeit, (2) die Eigenerklärung zu Russlandsanktionen. Bieter mit Firmensitz außerhalb Deutschlands haben den Nachweis der Eintragung in ein vergleichbares Register von Stellen des Herkunftslandes in deutscher beglaubigter Übersetzung einzureichen.

Kriterij: Profesionalno osiguranje od rizika odštete
Opis kriterija odabira: (1) Nachweis des Bieters über eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe. Wird eine Kopie des Versicherungsvertrages als Nachweis eingereicht und beinhaltet der Vertrag eine Befristung sowie eine automatische Verlängerungsklausel, ist zusätzlich nachzuweisen, dass die Versicherung nicht gekündigt wurde. Kann der Bieter keinen solchen Nachweis erbringen, hat der Bieter zu erklären, dass er innerhalb von 8 Wochen nach Zuschlagserteilung eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe abschließen und den Nachweis vorlegen wird.

Kriterij: Ostali ekonomski ili financijski zahtjevi
Opis kriterija odabira: (1) Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank, des Arzneimittelinformationssystems des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), für die Arzneimittel der ausgeschriebenen Wirkstoffe, die der pharmazeutische Unternehmer im Zeitpunkt der Angebotsabgabe ein Vertrieb hat; dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation aller angebotsgegenständlichen Arzneimittelergeben: a) Name/Bezeichnung des Arzneimittels, b) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehr-Bringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des §4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung), c) Darreichungsform, d) Wirkstoff/-kombination, e)Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation im Hinblick auf die gemäß Buchstaben a) bis e) erforderlichen Informationen von dem im öffentlichen Teil der AMIS-Datenbank bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stand abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank alle gemäß Buchstaben a bis e erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationendurch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung etc.) zusammen mit dem Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank glaubhaft zu machen. (2) Eigenerklärung zu eigenen und fremden Lieferkapazitäten.

5.1.11. Dokumentacija o nabavi

Jezici na kojima je dokumentacija o nabavi službeno dostupna: njemački
Rok za podnošenje zahtjeva za dodatne informacije: 30/04/2028 23:59:59 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme
Adresa dokumentacije o nabavi: https://www.dtvp.de/Satellite/notice/CXP4Y60MABC/documents

Ad hoc komunikacijski kanal:
URL: https://www.dtvp.de/Satellite/notice/CXP4Y60MABC

5.1.12. Uvjeti nabave

Uvjeti podnošenja:
Elektroničko podnošenje: Nije dopušteno
Obrazloženje nemogućnosti elektroničkog podnošenja: Kupac će trebati specijaliziranu uredsku opremu
Opis: ./.
Jezici na kojima se mogu podnijeti ponude ili zahtjevi za sudjelovanje: njemački
Elektronički katalog: Nije dopušteno
Varijante: Nije dopušteno
Ponuditelji mogu podnijeti više od jedne ponude: Dopušteno
Rok za zaprimanje ponuda: 01/05/2028 23:59:00 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme
Razdoblje tijekom kojeg ponuda mora ostati valjana: 24 Mjeseci
Informacije koje se mogu dopuniti nakon roka za podnošenje:
Ovisno o volji kupca, svi nedostajući dokumenti povezani s ponuditeljem mogu se dostaviti kasnije.
Dodatne informacije: s.o.
Uvjeti ugovora:
Ugovor se mora izvršiti u okviru programa zaštićenih radnih mjesta: Ne
Uvjeti koji se odnose na izvršenje ugovora: Gemäß § 130a Abs. 8 Satz 1 SGB V können Rabattverträge nur mit pharmazeutischen Unternehmern i. S. d.§ 4 Abs. 18AMG abgeschlossen werden, wobei sich die Eigenschaft der Vertragspartner als pharmazeutische Unternehmer auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht.
Elektroničko izdavanje računa: Obvezno
Naručivanje će biti elektroničko: ne
Plaćanje će biti elektroničko: ne

5.1.15. Tehnike

Okvirni sporazum:
Nema okvirnog sporazuma
Informacije o dinamičkom sustavu nabave:
Nema dinamičkog sustava nabave

5.1.16. Dodatne informacije, posredovanje i pravna zaštita (preispitivanje)

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt
Informacije o rokovima za preispitivanje: Nach der Entscheidung des EuGH vom 2.6.2016, Rs. C-410/14 stellt der Abschluss der Verträge keine Vergabeöffentlicher Aufträge im Sinne der Vergabekoordinierungsrichtlinie 2014/24/EU dar, so dass die Richtlinie bzw. das GWB-Vergaberecht nicht anwendbar sind. Rein vorsorglich für den Fall, dass das Kartellvergaberecht für anwendbar gehalten wird, wird hingewiesen auf folgende Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkung (GWB): § 134GWB: (1) Ein Vertrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. einen öffentlichen Auftrag unmittelbar an ein Unternehmen erteilt, ohne andere Unternehmen am Vergabeverfahren zu beteiligen und ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren nach Absatz 2 festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen ab Kenntnis des Verstoßes, jedoch

nicht später als 6 Monatenach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der EU. § 160 GWB: (1) Die Vergabekammerleitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse am Auftrag hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Abs. 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den gerügten Verstoß gegen Vergabevorschriften im Vergabeverfahren erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis Ablauf in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den V ergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Angebotsabgabe oder zur Bewerbung gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. Satz 1 gilt nicht bei einem Antrag auf Feststellung der Unwirksamkeit des Vertrages nach § 135 Abs. 1 Nr. 2, §134 Abs. 1 Satz 2 bleibt unberührt. § 168 GWB: (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden..".
Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave: AOK Bremen /Bremerhaven
Organizacija koja pruža više informacija o postupcima preispitivanja (pravne zaštite): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt
Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje: AOK Bremen/Bremerhaven

5.1. Grupa: LOT-0036

Naslov: Sofosbuvir+Velpatasvir+Voxilaprevir - ATC Code J05AP56
Opis: Im Open House Verfahren sind Arzneimittel entsprechend der BfArM-Liste nach § 35 Abs. 5a SGB V (Kinderarzneimittel) ausgeschlossen. Gegenstand dieser Veröffentlichung ist der Abschluss von Verträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V über verschiedene Wirkstoffe im Rahmen eines sogenannten Open-House-Verfahrens. Unter Vorgabe einheitlicher Vertragskonditionen sowie eines einheitlichen Zugangsverfahrens wird allen geeigneten und interessierten pharmazeutischen Unternehmen oder Gemeinschaften pharmazeutischer Unternehmen der Abschluss bzw. Beitritt zu einem Rabattvertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V über den genannten Wirkstoff angeboten. Der früheste Vertragsbeginn ist der 01.07.2026, Vertragsende ist der 30.06.2028. Ein Beitritt zu diesem Open-House-Verfahren ist innerhalb der Vertragslaufzeit jederzeit möglich. Bitte seien Sie so nett und übersenden uns bei Interesse, gerne vorab per E-Mail, den in 2-facher Ausfertigung unterschriebenen Rabattvertrag unter Berücksichtigung der Kinderarzneimittel-Liste des BfArM.
Interna identifikacijska oznaka: 36

5.1.1. Svrha

Priroda ugovora: Roba
Glavna klasifikacija (cpv): 33600000 Farmaceutski proizvodi

5.1.2. Mjesto izvršenja

Zemlja: Njemačka
Bilo gdje u određenoj zemlji

5.1.3. Očekivano trajanje

Trajanje – ostalo: Neograničen

5.1.6. Opće informacije

Rezervirano sudjelovanje:

Sudjelovanje nije rezervirano.
Projekt javne nabave ne financira se sredstvima EU-a
Javna nabava obuhvaćena je Sporazumom o javnoj nabavi (GPA): ne
Ova javna nabava prikladna je i za mala i srednja poduzeća (MSP-ovi): ne

5.1.7. Strateška nabava

Cilj strateške nabave: Nema strateške nabave

5.1.9. Kriteriji za odabir

Izvori kriterija odabira: Obavijest
Kriterij: Specifični godišnji promet
Opis kriterija odabira: Einreichung auf Nachfrage des Käufers: (1) Eigenerklärung zur Zuverlässigkeit und zur Lieferfähigkeit, (2) die Eigenerklärung zu Russlandsanktionen. Bieter mit Firmensitz außerhalb Deutschlands haben den Nachweis der Eintragung in ein vergleichbares Register von Stellen des Herkunftslandes in deutscher beglaubigter Übersetzung einzureichen.

Kriterij: Profesionalno osiguranje od rizika odštete
Opis kriterija odabira: (1) Nachweis des Bieters über eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe. Wird eine Kopie des Versicherungsvertrages als Nachweis eingereicht und beinhaltet der Vertrag eine Befristung sowie eine automatische Verlängerungsklausel, ist zusätzlich nachzuweisen, dass die Versicherung nicht gekündigt wurde. Kann der Bieter keinen solchen Nachweis erbringen, hat der Bieter zu erklären, dass er innerhalb von 8 Wochen nach Zuschlagserteilung eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe abschließen und den Nachweis vorlegen wird.

Kriterij: Ostali ekonomski ili financijski zahtjevi
Opis kriterija odabira: (1) Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank, des Arzneimittelinformationssystems des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), für die Arzneimittel der ausgeschriebenen Wirkstoffe, die der pharmazeutische Unternehmer im Zeitpunkt der Angebotsabgabe ein Vertrieb hat; dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation aller angebotsgegenständlichen Arzneimittelergeben: a) Name/Bezeichnung des Arzneimittels, b) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehr-Bringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des §4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung), c) Darreichungsform, d) Wirkstoff/-kombination, e)Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation im Hinblick auf die gemäß Buchstaben a) bis e) erforderlichen Informationen von dem im öffentlichen Teil der AMIS-Datenbank bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stand abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank alle gemäß Buchstaben a bis e erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den

aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationendurch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung etc.) zusammen mit dem Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank glaubhaft zu machen. (2) Eigenerklärung zu eigenen und fremden Lieferkapazitäten.

5.1.11. Dokumentacija o nabavi

Jezici na kojima je dokumentacija o nabavi službeno dostupna: njemački
Rok za podnošenje zahtjeva za dodatne informacije: 30/04/2028 23:59:59 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme
Adresa dokumentacije o nabavi: https://www.dtvp.de/Satellite/notice/CXP4Y60MABC/documents
Ad hoc komunikacijski kanal:
URL: https://www.dtvp.de/Satellite/notice/CXP4Y60MABC

5.1.12. Uvjeti nabave

Uvjeti podnošenja:
Elektroničko podnošenje: Nije dopušteno
Obrazloženje nemogućnosti elektroničkog podnošenja: Kupac će trebati specijaliziranu uredsku opremu
Opis: ./.
Jezici na kojima se mogu podnijeti ponude ili zahtjevi za sudjelovanje: njemački
Elektronički katalog: Nije dopušteno
Varijante: Nije dopušteno
Ponuditelji mogu podnijeti više od jedne ponude: Dopušteno
Rok za zaprimanje ponuda: 01/05/2028 23:59:00 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme
Razdoblje tijekom kojeg ponuda mora ostati valjana: 24 Mjeseci
Informacije koje se mogu dopuniti nakon roka za podnošenje:
Ovisno o volji kupca, svi nedostajući dokumenti povezani s ponuditeljem mogu se dostaviti kasnije.
Dodatne informacije: s.o.
Uvjeti ugovora:
Ugovor se mora izvršiti u okviru programa zaštićenih radnih mjesta: Ne
Uvjeti koji se odnose na izvršenje ugovora: Gemäß § 130a Abs. 8 Satz 1 SGB V können Rabattverträge nur mit pharmazeutischen Unternehmern i. S. d.§ 4 Abs. 18AMG abgeschlossen werden, wobei sich die Eigenschaft der Vertragspartner als pharmazeutische Unternehmer auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht.
Elektroničko izdavanje računa: Obvezno
Naručivanje će biti elektroničko: ne
Plaćanje će biti elektroničko: ne

5.1.15. Tehnike

Okvirni sporazum:
Nema okvirnog sporazuma
Informacije o dinamičkom sustavu nabave:
Nema dinamičkog sustava nabave

5.1.16. Dodatne informacije, posredovanje i pravna zaštita (preispitivanje)

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Informacije o rokovima za preispitivanje: Nach der Entscheidung des EuGH vom 2.6.2016, Rs. C-410/14 stellt der Abschluss der Verträge keine Vergabeöffentlicher Aufträge im Sinne der Vergabekoordinierungsrichtlinie 2014/24/EU dar, so dass die Richtlinie bzw. das GWB-Vergaberecht nicht anwendbar sind. Rein vorsorglich für den Fall, dass das Kartellvergaberecht für anwendbar gehalten wird, wird hingewiesen auf folgende Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkung (GWB): § 134GWB: (1) Ein Vertrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. einen öffentlichen Auftrag unmittelbar an ein Unternehmen erteilt, ohne andere Unternehmen am Vergabeverfahren zu beteiligen und ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren nach Absatz 2 festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen ab Kenntnis des Verstoßes, jedoch nicht später als 6 Monatenach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der EU. § 160 GWB: (1) Die Vergabekammerleitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse am Auftrag hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Abs. 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den gerügten Verstoß gegen Vergabevorschriften im Vergabeverfahren erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis Ablauf in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den V ergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Angebotsabgabe oder zur Bewerbung gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. Satz 1 gilt nicht bei einem Antrag auf Feststellung der Unwirksamkeit des Vertrages nach § 135 Abs. 1 Nr. 2, §134 Abs. 1 Satz 2 bleibt unberührt. § 168 GWB: (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden..".
Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave: AOK Bremen /Bremerhaven
Organizacija koja pruža više informacija o postupcima preispitivanja (pravne zaštite): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt
Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje: AOK Bremen/Bremerhaven

5.1. Grupa: LOT-0037

Naslov: Somatropin - ATC Code H01AC01
Opis: Im Open House Verfahren sind Arzneimittel entsprechend der BfArM-Liste nach § 35 Abs. 5a SGB V (Kinderarzneimittel) ausgeschlossen. Gegenstand dieser Veröffentlichung ist der Abschluss von Verträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V über verschiedene Wirkstoffe im Rahmen eines sogenannten Open-House-Verfahrens. Unter Vorgabe einheitlicher Vertragskonditionen sowie eines einheitlichen Zugangsverfahrens wird allen geeigneten und interessierten pharmazeutischen Unternehmen oder Gemeinschaften pharmazeutischer

Unternehmen der Abschluss bzw. Beitritt zu einem Rabattvertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V über den genannten Wirkstoff angeboten. Der früheste Vertragsbeginn ist der 01.07.2026, Vertragsende ist der 30.06.2028. Ein Beitritt zu diesem Open-House-Verfahren ist innerhalb der Vertragslaufzeit jederzeit möglich. Bitte seien Sie so nett und übersenden uns bei Interesse, gerne vorab per E-Mail, den in 2-facher Ausfertigung unterschriebenen Rabattvertrag unter Berücksichtigung der Kinderarzneimittel-Liste des BfArM.
Interna identifikacijska oznaka: 37

5.1.1. Svrha

Priroda ugovora: Roba
Glavna klasifikacija (cpv): 33600000 Farmaceutski proizvodi

5.1.2. Mjesto izvršenja

Zemlja: Njemačka
Bilo gdje u određenoj zemlji

5.1.3. Očekivano trajanje

Trajanje – ostalo: Neograničen

5.1.6. Opće informacije

Rezervirano sudjelovanje:
Sudjelovanje nije rezervirano.
Projekt javne nabave ne financira se sredstvima EU-a
Javna nabava obuhvaćena je Sporazumom o javnoj nabavi (GPA): ne
Ova javna nabava prikladna je i za mala i srednja poduzeća (MSP-ovi): ne

5.1.7. Strateška nabava

Cilj strateške nabave: Nema strateške nabave

5.1.9. Kriteriji za odabir

Izvori kriterija odabira: Obavijest
Kriterij: Specifični godišnji promet
Opis kriterija odabira: Einreichung auf Nachfrage des Käufers: (1) Eigenerklärung zur Zuverlässigkeit und zur Lieferfähigkeit, (2) die Eigenerklärung zu Russlandsanktionen. Bieter mit Firmensitz außerhalb Deutschlands haben den Nachweis der Eintragung in ein vergleichbares Register von Stellen des Herkunftslandes in deutscher beglaubigter Übersetzung einzureichen.

Kriterij: Profesionalno osiguranje od rizika odštete
Opis kriterija odabira: (1) Nachweis des Bieters über eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe. Wird eine Kopie des Versicherungsvertrages als Nachweis eingereicht und beinhaltet der Vertrag eine Befristung sowie eine automatische Verlängerungsklausel, ist zusätzlich nachzuweisen, dass die Versicherung nicht gekündigt wurde. Kann der Bieter keinen solchen Nachweis erbringen, hat der Bieter zu erklären, dass er innerhalb von 8 Wochen nach Zuschlagserteilung eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe abschließen und den Nachweis vorlegen wird.

Kriterij: Ostali ekonomski ili financijski zahtjevi
Opis kriterija odabira: (1) Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank, des Arzneimittelinformationssystems des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), für die Arzneimittel der ausgeschriebenen Wirkstoffe, die der pharmazeutische Unternehmer im Zeitpunkt der Angebotsabgabe ein Vertrieb hat; dabei

müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation aller angebotsgegenständlichen Arzneimittelergeben: a) Name/Bezeichnung des Arzneimittels, b) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehr-Bringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des §4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung), c) Darreichungsform, d) Wirkstoff/-kombination, e)Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation im Hinblick auf die gemäß Buchstaben a) bis e) erforderlichen Informationen von dem im öffentlichen Teil der AMIS-Datenbank bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stand abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank alle gemäß Buchstaben a bis e erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationendurch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung etc.) zusammen mit dem Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank glaubhaft zu machen. (2) Eigenerklärung zu eigenen und fremden Lieferkapazitäten.

5.1.11. Dokumentacija o nabavi

Jezici na kojima je dokumentacija o nabavi službeno dostupna: njemački
Rok za podnošenje zahtjeva za dodatne informacije: 30/04/2028 23:59:59 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme
Adresa dokumentacije o nabavi: https://www.dtvp.de/Satellite/notice/CXP4Y60MABC/documents
Ad hoc komunikacijski kanal:
URL: https://www.dtvp.de/Satellite/notice/CXP4Y60MABC

5.1.12. Uvjeti nabave

Uvjeti podnošenja:
Elektroničko podnošenje: Nije dopušteno
Obrazloženje nemogućnosti elektroničkog podnošenja: Kupac će trebati specijaliziranu uredsku opremu
Opis: ./.
Jezici na kojima se mogu podnijeti ponude ili zahtjevi za sudjelovanje: njemački
Elektronički katalog: Nije dopušteno
Varijante: Nije dopušteno
Ponuditelji mogu podnijeti više od jedne ponude: Dopušteno
Rok za zaprimanje ponuda: 01/05/2028 23:59:00 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme
Razdoblje tijekom kojeg ponuda mora ostati valjana: 24 Mjeseci
Informacije koje se mogu dopuniti nakon roka za podnošenje:
Ovisno o volji kupca, svi nedostajući dokumenti povezani s ponuditeljem mogu se dostaviti kasnije.
Dodatne informacije: s.o.
Uvjeti ugovora:
Ugovor se mora izvršiti u okviru programa zaštićenih radnih mjesta: Ne
Uvjeti koji se odnose na izvršenje ugovora: Gemäß § 130a Abs. 8 Satz 1 SGB V können Rabattverträge nur mit pharmazeutischen Unternehmern i. S. d.§ 4 Abs. 18AMG abgeschlossen werden, wobei sich die Eigenschaft der Vertragspartner als pharmazeutische Unternehmer auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht.

Elektroničko izdavanje računa: Obvezno
Naručivanje će biti elektroničko: ne
Plaćanje će biti elektroničko: ne

5.1.15. Tehnike

Okvirni sporazum:

Nema okvirnog sporazuma

Informacije o dinamičkom sustavu nabave:

Nema dinamičkog sustava nabave

5.1.16. Dodatne informacije, posredovanje i pravna zaštita (preispitivanje)

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Informacije o rokovima za preispitivanje: Nach der Entscheidung des EuGH vom 2.6.2016, Rs. C-410/14 stellt der Abschluss der Verträge keine Vergabeöffentlicher Aufträge im Sinne der Vergabekoordinierungsrichtlinie 2014/24/EU dar, so dass die Richtlinie bzw. das GWB-Vergaberecht nicht anwendbar sind. Rein vorsorglich für den Fall, dass das Kartellvergaberecht für anwendbar gehalten wird, wird hingewiesen auf folgende Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkung (GWB): § 134GWB: (1) Ein Vertrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. einen öffentlichen Auftrag unmittelbar an ein Unternehmen erteilt, ohne andere Unternehmen am Vergabeverfahren zu beteiligen und ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren nach Absatz 2 festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen ab Kenntnis des Verstoßes, jedoch nicht später als 6 Monatenach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der EU. § 160 GWB: (1) Die Vergabekammerleitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse am Auftrag hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Abs. 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den gerügten Verstoß gegen Vergabevorschriften im Vergabeverfahren erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis Ablauf in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den V ergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Angebotsabgabe oder zur Bewerbung gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. Satz 1 gilt nicht bei einem Antrag auf Feststellung der Unwirksamkeit des Vertrages nach § 135 Abs. 1 Nr. 2, §134 Abs. 1 Satz 2 bleibt unberührt. § 168 GWB: (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden..".

Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave: AOK Bremen /Bremerhaven
Organizacija koja pruža više informacija o postupcima preispitivanja (pravne zaštite): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt
Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje: AOK Bremen/Bremerhaven

5.1. Grupa: LOT-0038

Naslov: Tetracyclin+Metronidazol - ATC Code A02BD08
Opis: Im Open House Verfahren sind Arzneimittel entsprechend der BfArM-Liste nach § 35 Abs. 5a SGB V (Kinderarzneimittel) ausgeschlossen. Gegenstand dieser Veröffentlichung ist der Abschluss von Verträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V über verschiedene Wirkstoffe im Rahmen eines sogenannten Open-House-Verfahrens. Unter Vorgabe einheitlicher Vertragskonditionen sowie eines einheitlichen Zugangsverfahrens wird allen geeigneten und interessierten pharmazeutischen Unternehmen oder Gemeinschaften pharmazeutischer Unternehmen der Abschluss bzw. Beitritt zu einem Rabattvertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V über den genannten Wirkstoff angeboten. Der früheste Vertragsbeginn ist der 01.07.2026, Vertragsende ist der 30.06.2028. Ein Beitritt zu diesem Open-House-Verfahren ist innerhalb der Vertragslaufzeit jederzeit möglich. Bitte seien Sie so nett und übersenden uns bei Interesse, gerne vorab per E-Mail, den in 2-facher Ausfertigung unterschriebenen Rabattvertrag unter Berücksichtigung der Kinderarzneimittel-Liste des BfArM.
Interna identifikacijska oznaka: 38

5.1.1. Svrha

Priroda ugovora: Roba
Glavna klasifikacija (cpv): 33600000 Farmaceutski proizvodi

5.1.2. Mjesto izvršenja

Zemlja: Njemačka
Bilo gdje u određenoj zemlji

5.1.3. Očekivano trajanje

Trajanje – ostalo: Neograničen

5.1.6. Opće informacije

Rezervirano sudjelovanje:
Sudjelovanje nije rezervirano.
Projekt javne nabave ne financira se sredstvima EU-a
Javna nabava obuhvaćena je Sporazumom o javnoj nabavi (GPA): ne
Ova javna nabava prikladna je i za mala i srednja poduzeća (MSP-ovi): ne

5.1.7. Strateška nabava

Cilj strateške nabave: Nema strateške nabave

5.1.9. Kriteriji za odabir

Izvori kriterija odabira: Obavijest
Kriterij: Specifični godišnji promet
Opis kriterija odabira: Einreichung auf Nachfrage des Käufers: (1) Eigenerklärung zur Zuverlässigkeit und zur Lieferfähigkeit, (2) die Eigenerklärung zu Russlandsanktionen. Bieter mit Firmensitz außerhalb Deutschlands haben den Nachweis der Eintragung in ein vergleichbares Register von Stellen des Herkunftslandes in deutscher beglaubigter Übersetzung einzureichen.

Kriterij: Profesionalno osiguranje od rizika odštete
Opis kriterija odabira: (1) Nachweis des Bieters über eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe. Wird eine Kopie des Versicherungsvertrages als Nachweis eingereicht und beinhaltet der Vertrag eine Befristung sowie eine automatische Verlängerungsklausel, ist zusätzlich nachzuweisen, dass die Versicherung nicht gekündigt wurde. Kann der Bieter keinen solchen Nachweis erbringen, hat der Bieter zu erklären, dass er innerhalb von 8 Wochen nach Zuschlagserteilung eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe abschließen und den Nachweis vorlegen wird.

Kriterij: Ostali ekonomski ili financijski zahtjevi
Opis kriterija odabira: (1) Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank, des Arzneimittelinformationssystems des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), für die Arzneimittel der ausgeschriebenen Wirkstoffe, die der pharmazeutische Unternehmer im Zeitpunkt der Angebotsabgabe ein Vertrieb hat; dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation aller angebotsgegenständlichen Arzneimittelergeben: a) Name/Bezeichnung des Arzneimittels, b) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehr-Bringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des §4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung), c) Darreichungsform, d) Wirkstoff/-kombination, e)Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation im Hinblick auf die gemäß Buchstaben a) bis e) erforderlichen Informationen von dem im öffentlichen Teil der AMIS-Datenbank bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stand abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank alle gemäß Buchstaben a bis e erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationendurch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung etc.) zusammen mit dem Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank glaubhaft zu machen. (2) Eigenerklärung zu eigenen und fremden Lieferkapazitäten.

5.1.11. Dokumentacija o nabavi

Jezici na kojima je dokumentacija o nabavi službeno dostupna: njemački
Rok za podnošenje zahtjeva za dodatne informacije: 30/04/2028 23:59:59 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme
Adresa dokumentacije o nabavi: https://www.dtvp.de/Satellite/notice/CXP4Y60MABC/documents
Ad hoc komunikacijski kanal:
URL: https://www.dtvp.de/Satellite/notice/CXP4Y60MABC

5.1.12. Uvjeti nabave

Uvjeti podnošenja:
Elektroničko podnošenje: Nije dopušteno
Obrazloženje nemogućnosti elektroničkog podnošenja: Kupac će trebati specijaliziranu uredsku opremu
Opis: ./.
Jezici na kojima se mogu podnijeti ponude ili zahtjevi za sudjelovanje: njemački
Elektronički katalog: Nije dopušteno
Varijante: Nije dopušteno

Ponuditelji mogu podnijeti više od jedne ponude: Dopušteno
Rok za zaprimanje ponuda: 01/05/2028 23:59:00 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme
Razdoblje tijekom kojeg ponuda mora ostati valjana: 24 Mjeseci
Informacije koje se mogu dopuniti nakon roka za podnošenje:
Ovisno o volji kupca, svi nedostajući dokumenti povezani s ponuditeljem mogu se dostaviti kasnije.
Dodatne informacije: s.o.
Uvjeti ugovora:
Ugovor se mora izvršiti u okviru programa zaštićenih radnih mjesta: Ne
Uvjeti koji se odnose na izvršenje ugovora: Gemäß § 130a Abs. 8 Satz 1 SGB V können Rabattverträge nur mit pharmazeutischen Unternehmern i. S. d.§ 4 Abs. 18AMG abgeschlossen werden, wobei sich die Eigenschaft der Vertragspartner als pharmazeutische Unternehmer auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht.
Elektroničko izdavanje računa: Obvezno
Naručivanje će biti elektroničko: ne
Plaćanje će biti elektroničko: ne

5.1.15. Tehnike

Okvirni sporazum:
Nema okvirnog sporazuma
Informacije o dinamičkom sustavu nabave:
Nema dinamičkog sustava nabave

5.1.16. Dodatne informacije, posredovanje i pravna zaštita (preispitivanje)

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt
Informacije o rokovima za preispitivanje: Nach der Entscheidung des EuGH vom 2.6.2016, Rs. C-410/14 stellt der Abschluss der Verträge keine Vergabeöffentlicher Aufträge im Sinne der Vergabekoordinierungsrichtlinie 2014/24/EU dar, so dass die Richtlinie bzw. das GWB-Vergaberecht nicht anwendbar sind. Rein vorsorglich für den Fall, dass das Kartellvergaberecht für anwendbar gehalten wird, wird hingewiesen auf folgende Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkung (GWB): § 134GWB: (1) Ein Vertrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. einen öffentlichen Auftrag unmittelbar an ein Unternehmen erteilt, ohne andere Unternehmen am Vergabeverfahren zu beteiligen und ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren nach Absatz 2 festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen ab Kenntnis des Verstoßes, jedoch nicht später als 6 Monatenach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der EU. § 160 GWB: (1) Die Vergabekammerleitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse am Auftrag hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Abs. 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den gerügten Verstoß gegen Vergabevorschriften im Vergabeverfahren erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind,

nicht spätestens bis Ablauf in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den V ergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Angebotsabgabe oder zur Bewerbung gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. Satz 1 gilt nicht bei einem Antrag auf Feststellung der Unwirksamkeit des Vertrages nach § 135 Abs. 1 Nr. 2, §134 Abs. 1 Satz 2 bleibt unberührt. § 168 GWB: (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden..".
Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave: AOK Bremen /Bremerhaven
Organizacija koja pruža više informacija o postupcima preispitivanja (pravne zaštite): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt
Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje: AOK Bremen/Bremerhaven

5.1. Grupa: LOT-0039

Naslov: Tiotropiumbromid - ATC Code R03BB04
Opis: Im Open House Verfahren sind Arzneimittel entsprechend der BfArM-Liste nach § 35 Abs. 5a SGB V (Kinderarzneimittel) ausgeschlossen. Gegenstand dieser Veröffentlichung ist der Abschluss von Verträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V über verschiedene Wirkstoffe im Rahmen eines sogenannten Open-House-Verfahrens. Unter Vorgabe einheitlicher Vertragskonditionen sowie eines einheitlichen Zugangsverfahrens wird allen geeigneten und interessierten pharmazeutischen Unternehmen oder Gemeinschaften pharmazeutischer Unternehmen der Abschluss bzw. Beitritt zu einem Rabattvertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V über den genannten Wirkstoff angeboten. Der früheste Vertragsbeginn ist der 01.07.2026, Vertragsende ist der 30.06.2028. Ein Beitritt zu diesem Open-House-Verfahren ist innerhalb der Vertragslaufzeit jederzeit möglich. Bitte seien Sie so nett und übersenden uns bei Interesse, gerne vorab per E-Mail, den in 2-facher Ausfertigung unterschriebenen Rabattvertrag unter Berücksichtigung der Kinderarzneimittel-Liste des BfArM.
Interna identifikacijska oznaka: 39

5.1.1. Svrha

Priroda ugovora: Roba
Glavna klasifikacija (cpv): 33600000 Farmaceutski proizvodi

5.1.2. Mjesto izvršenja

Zemlja: Njemačka
Bilo gdje u određenoj zemlji

5.1.3. Očekivano trajanje

Trajanje – ostalo: Neograničen

5.1.6. Opće informacije

Rezervirano sudjelovanje:
Sudjelovanje nije rezervirano.
Projekt javne nabave ne financira se sredstvima EU-a
Javna nabava obuhvaćena je Sporazumom o javnoj nabavi (GPA): ne
Ova javna nabava prikladna je i za mala i srednja poduzeća (MSP-ovi): ne

5.1.7. Strateška nabava

Cilj strateške nabave: Nema strateške nabave

5.1.9. Kriteriji za odabir

Izvori kriterija odabira: Obavijest
Kriterij: Specifični godišnji promet
Opis kriterija odabira: Einreichung auf Nachfrage des Käufers: (1) Eigenerklärung zur Zuverlässigkeit und zur Lieferfähigkeit, (2) die Eigenerklärung zu Russlandsanktionen. Bieter mit Firmensitz außerhalb Deutschlands haben den Nachweis der Eintragung in ein vergleichbares Register von Stellen des Herkunftslandes in deutscher beglaubigter Übersetzung einzureichen.

Kriterij: Profesionalno osiguranje od rizika odštete
Opis kriterija odabira: (1) Nachweis des Bieters über eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe. Wird eine Kopie des Versicherungsvertrages als Nachweis eingereicht und beinhaltet der Vertrag eine Befristung sowie eine automatische Verlängerungsklausel, ist zusätzlich nachzuweisen, dass die Versicherung nicht gekündigt wurde. Kann der Bieter keinen solchen Nachweis erbringen, hat der Bieter zu erklären, dass er innerhalb von 8 Wochen nach Zuschlagserteilung eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe abschließen und den Nachweis vorlegen wird.

Kriterij: Ostali ekonomski ili financijski zahtjevi
Opis kriterija odabira: (1) Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank, des Arzneimittelinformationssystems des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), für die Arzneimittel der ausgeschriebenen Wirkstoffe, die der pharmazeutische Unternehmer im Zeitpunkt der Angebotsabgabe ein Vertrieb hat; dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation aller angebotsgegenständlichen Arzneimittelergeben: a) Name/Bezeichnung des Arzneimittels, b) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehr-Bringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des §4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung), c) Darreichungsform, d) Wirkstoff/-kombination, e)Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation im Hinblick auf die gemäß Buchstaben a) bis e) erforderlichen Informationen von dem im öffentlichen Teil der AMIS-Datenbank bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stand abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank alle gemäß Buchstaben a bis e erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationendurch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung etc.) zusammen mit dem Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank glaubhaft zu machen. (2) Eigenerklärung zu eigenen und fremden Lieferkapazitäten.

5.1.11. Dokumentacija o nabavi

Jezici na kojima je dokumentacija o nabavi službeno dostupna: njemački
Rok za podnošenje zahtjeva za dodatne informacije: 30/04/2028 23:59:59 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme
Adresa dokumentacije o nabavi: https://www.dtvp.de/Satellite/notice/CXP4Y60MABC/documents

Ad hoc komunikacijski kanal:
URL: https://www.dtvp.de/Satellite/notice/CXP4Y60MABC

5.1.12. Uvjeti nabave

Uvjeti podnošenja:
Elektroničko podnošenje: Nije dopušteno
Obrazloženje nemogućnosti elektroničkog podnošenja: Kupac će trebati specijaliziranu uredsku opremu
Opis: ./.
Jezici na kojima se mogu podnijeti ponude ili zahtjevi za sudjelovanje: njemački
Elektronički katalog: Nije dopušteno
Varijante: Nije dopušteno
Ponuditelji mogu podnijeti više od jedne ponude: Dopušteno
Rok za zaprimanje ponuda: 01/05/2028 23:59:00 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme
Razdoblje tijekom kojeg ponuda mora ostati valjana: 24 Mjeseci
Informacije koje se mogu dopuniti nakon roka za podnošenje:
Ovisno o volji kupca, svi nedostajući dokumenti povezani s ponuditeljem mogu se dostaviti kasnije.
Dodatne informacije: s.o.
Uvjeti ugovora:
Ugovor se mora izvršiti u okviru programa zaštićenih radnih mjesta: Ne
Uvjeti koji se odnose na izvršenje ugovora: Gemäß § 130a Abs. 8 Satz 1 SGB V können Rabattverträge nur mit pharmazeutischen Unternehmern i. S. d.§ 4 Abs. 18AMG abgeschlossen werden, wobei sich die Eigenschaft der Vertragspartner als pharmazeutische Unternehmer auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht.
Elektroničko izdavanje računa: Obvezno
Naručivanje će biti elektroničko: ne
Plaćanje će biti elektroničko: ne

5.1.15. Tehnike

Okvirni sporazum:
Nema okvirnog sporazuma
Informacije o dinamičkom sustavu nabave:
Nema dinamičkog sustava nabave

5.1.16. Dodatne informacije, posredovanje i pravna zaštita (preispitivanje)

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt
Informacije o rokovima za preispitivanje: Nach der Entscheidung des EuGH vom 2.6.2016, Rs. C-410/14 stellt der Abschluss der Verträge keine Vergabeöffentlicher Aufträge im Sinne der Vergabekoordinierungsrichtlinie 2014/24/EU dar, so dass die Richtlinie bzw. das GWB-Vergaberecht nicht anwendbar sind. Rein vorsorglich für den Fall, dass das Kartellvergaberecht für anwendbar gehalten wird, wird hingewiesen auf folgende Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkung (GWB): § 134GWB: (1) Ein Vertrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. einen öffentlichen Auftrag unmittelbar an ein Unternehmen erteilt, ohne andere Unternehmen am Vergabeverfahren zu beteiligen und ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren nach Absatz 2 festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen ab Kenntnis des Verstoßes, jedoch

nicht später als 6 Monatenach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der EU. § 160 GWB: (1) Die Vergabekammerleitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse am Auftrag hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Abs. 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den gerügten Verstoß gegen Vergabevorschriften im Vergabeverfahren erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis Ablauf in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den V ergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Angebotsabgabe oder zur Bewerbung gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. Satz 1 gilt nicht bei einem Antrag auf Feststellung der Unwirksamkeit des Vertrages nach § 135 Abs. 1 Nr. 2, §134 Abs. 1 Satz 2 bleibt unberührt. § 168 GWB: (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden..".
Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave: AOK Bremen /Bremerhaven
Organizacija koja pruža više informacija o postupcima preispitivanja (pravne zaštite): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt
Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje: AOK Bremen/Bremerhaven

5.1. Grupa: LOT-0040

Naslov: Trazodon - ATC Code N06AX05
Opis: Im Open House Verfahren sind Arzneimittel entsprechend der BfArM-Liste nach § 35 Abs. 5a SGB V (Kinderarzneimittel) ausgeschlossen. Gegenstand dieser Veröffentlichung ist der Abschluss von Verträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V über verschiedene Wirkstoffe im Rahmen eines sogenannten Open-House-Verfahrens. Unter Vorgabe einheitlicher Vertragskonditionen sowie eines einheitlichen Zugangsverfahrens wird allen geeigneten und interessierten pharmazeutischen Unternehmen oder Gemeinschaften pharmazeutischer Unternehmen der Abschluss bzw. Beitritt zu einem Rabattvertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V über den genannten Wirkstoff angeboten. Der früheste Vertragsbeginn ist der 01.07.2026, Vertragsende ist der 30.06.2028. Ein Beitritt zu diesem Open-House-Verfahren ist innerhalb der Vertragslaufzeit jederzeit möglich. Bitte seien Sie so nett und übersenden uns bei Interesse, gerne vorab per E-Mail, den in 2-facher Ausfertigung unterschriebenen Rabattvertrag unter Berücksichtigung der Kinderarzneimittel-Liste des BfArM.
Interna identifikacijska oznaka: 40

5.1.1. Svrha

Priroda ugovora: Roba
Glavna klasifikacija (cpv): 33600000 Farmaceutski proizvodi

5.1.2. Mjesto izvršenja

Zemlja: Njemačka
Bilo gdje u određenoj zemlji

5.1.3. Očekivano trajanje

Trajanje – ostalo: Neograničen

5.1.6. Opće informacije

Rezervirano sudjelovanje:

Sudjelovanje nije rezervirano.
Projekt javne nabave ne financira se sredstvima EU-a
Javna nabava obuhvaćena je Sporazumom o javnoj nabavi (GPA): ne
Ova javna nabava prikladna je i za mala i srednja poduzeća (MSP-ovi): ne

5.1.7. Strateška nabava

Cilj strateške nabave: Nema strateške nabave

5.1.9. Kriteriji za odabir

Izvori kriterija odabira: Obavijest
Kriterij: Specifični godišnji promet
Opis kriterija odabira: Einreichung auf Nachfrage des Käufers: (1) Eigenerklärung zur Zuverlässigkeit und zur Lieferfähigkeit, (2) die Eigenerklärung zu Russlandsanktionen. Bieter mit Firmensitz außerhalb Deutschlands haben den Nachweis der Eintragung in ein vergleichbares Register von Stellen des Herkunftslandes in deutscher beglaubigter Übersetzung einzureichen.

Kriterij: Profesionalno osiguranje od rizika odštete
Opis kriterija odabira: (1) Nachweis des Bieters über eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe. Wird eine Kopie des Versicherungsvertrages als Nachweis eingereicht und beinhaltet der Vertrag eine Befristung sowie eine automatische Verlängerungsklausel, ist zusätzlich nachzuweisen, dass die Versicherung nicht gekündigt wurde. Kann der Bieter keinen solchen Nachweis erbringen, hat der Bieter zu erklären, dass er innerhalb von 8 Wochen nach Zuschlagserteilung eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe abschließen und den Nachweis vorlegen wird.

Kriterij: Ostali ekonomski ili financijski zahtjevi
Opis kriterija odabira: (1) Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank, des Arzneimittelinformationssystems des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), für die Arzneimittel der ausgeschriebenen Wirkstoffe, die der pharmazeutische Unternehmer im Zeitpunkt der Angebotsabgabe ein Vertrieb hat; dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation aller angebotsgegenständlichen Arzneimittelergeben: a) Name/Bezeichnung des Arzneimittels, b) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehr-Bringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des §4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung), c) Darreichungsform, d) Wirkstoff/-kombination, e)Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation im Hinblick auf die gemäß Buchstaben a) bis e) erforderlichen Informationen von dem im öffentlichen Teil der AMIS-Datenbank bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stand abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank alle gemäß Buchstaben a bis e erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den

aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationendurch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung etc.) zusammen mit dem Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank glaubhaft zu machen. (2) Eigenerklärung zu eigenen und fremden Lieferkapazitäten.

5.1.11. Dokumentacija o nabavi

Jezici na kojima je dokumentacija o nabavi službeno dostupna: njemački
Rok za podnošenje zahtjeva za dodatne informacije: 30/04/2028 23:59:59 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme
Adresa dokumentacije o nabavi: https://www.dtvp.de/Satellite/notice/CXP4Y60MABC/documents
Ad hoc komunikacijski kanal:
URL: https://www.dtvp.de/Satellite/notice/CXP4Y60MABC

5.1.12. Uvjeti nabave

Uvjeti podnošenja:
Elektroničko podnošenje: Nije dopušteno
Obrazloženje nemogućnosti elektroničkog podnošenja: Kupac će trebati specijaliziranu uredsku opremu
Opis: ./.
Jezici na kojima se mogu podnijeti ponude ili zahtjevi za sudjelovanje: njemački
Elektronički katalog: Nije dopušteno
Varijante: Nije dopušteno
Ponuditelji mogu podnijeti više od jedne ponude: Dopušteno
Rok za zaprimanje ponuda: 01/05/2028 23:59:00 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme
Razdoblje tijekom kojeg ponuda mora ostati valjana: 24 Mjeseci
Informacije koje se mogu dopuniti nakon roka za podnošenje:
Ovisno o volji kupca, svi nedostajući dokumenti povezani s ponuditeljem mogu se dostaviti kasnije.
Dodatne informacije: s.o.
Uvjeti ugovora:
Ugovor se mora izvršiti u okviru programa zaštićenih radnih mjesta: Ne
Uvjeti koji se odnose na izvršenje ugovora: Gemäß § 130a Abs. 8 Satz 1 SGB V können Rabattverträge nur mit pharmazeutischen Unternehmern i. S. d.§ 4 Abs. 18AMG abgeschlossen werden, wobei sich die Eigenschaft der Vertragspartner als pharmazeutische Unternehmer auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht.
Elektroničko izdavanje računa: Obvezno
Naručivanje će biti elektroničko: ne
Plaćanje će biti elektroničko: ne

5.1.15. Tehnike

Okvirni sporazum:
Nema okvirnog sporazuma
Informacije o dinamičkom sustavu nabave:
Nema dinamičkog sustava nabave

5.1.16. Dodatne informacije, posredovanje i pravna zaštita (preispitivanje)

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Informacije o rokovima za preispitivanje: Nach der Entscheidung des EuGH vom 2.6.2016, Rs. C-410/14 stellt der Abschluss der Verträge keine Vergabeöffentlicher Aufträge im Sinne der Vergabekoordinierungsrichtlinie 2014/24/EU dar, so dass die Richtlinie bzw. das GWB-Vergaberecht nicht anwendbar sind. Rein vorsorglich für den Fall, dass das Kartellvergaberecht für anwendbar gehalten wird, wird hingewiesen auf folgende Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkung (GWB): § 134GWB: (1) Ein Vertrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. einen öffentlichen Auftrag unmittelbar an ein Unternehmen erteilt, ohne andere Unternehmen am Vergabeverfahren zu beteiligen und ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren nach Absatz 2 festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen ab Kenntnis des Verstoßes, jedoch nicht später als 6 Monatenach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der EU. § 160 GWB: (1) Die Vergabekammerleitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse am Auftrag hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Abs. 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den gerügten Verstoß gegen Vergabevorschriften im Vergabeverfahren erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis Ablauf in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den V ergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Angebotsabgabe oder zur Bewerbung gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. Satz 1 gilt nicht bei einem Antrag auf Feststellung der Unwirksamkeit des Vertrages nach § 135 Abs. 1 Nr. 2, §134 Abs. 1 Satz 2 bleibt unberührt. § 168 GWB: (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden..".
Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave: AOK Bremen /Bremerhaven
Organizacija koja pruža više informacija o postupcima preispitivanja (pravne zaštite): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt
Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje: AOK Bremen/Bremerhaven

5.1. Grupa: LOT-0041

Naslov: Valsartan-Sacubitril - ATC Code C09DX04
Opis: Im Open House Verfahren sind Arzneimittel entsprechend der BfArM-Liste nach § 35 Abs. 5a SGB V (Kinderarzneimittel) ausgeschlossen. Gegenstand dieser Veröffentlichung ist der Abschluss von Verträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V über verschiedene Wirkstoffe im Rahmen eines sogenannten Open-House-Verfahrens. Unter Vorgabe einheitlicher Vertragskonditionen sowie eines einheitlichen Zugangsverfahrens wird allen geeigneten und interessierten pharmazeutischen Unternehmen oder Gemeinschaften pharmazeutischer

Unternehmen der Abschluss bzw. Beitritt zu einem Rabattvertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V über den genannten Wirkstoff angeboten. Der früheste Vertragsbeginn ist der 01.07.2026, Vertragsende ist der 30.06.2028. Ein Beitritt zu diesem Open-House-Verfahren ist innerhalb der Vertragslaufzeit jederzeit möglich. Bitte seien Sie so nett und übersenden uns bei Interesse, gerne vorab per E-Mail, den in 2-facher Ausfertigung unterschriebenen Rabattvertrag unter Berücksichtigung der Kinderarzneimittel-Liste des BfArM.
Interna identifikacijska oznaka: 41

5.1.1. Svrha

Priroda ugovora: Roba
Glavna klasifikacija (cpv): 33600000 Farmaceutski proizvodi

5.1.2. Mjesto izvršenja

Zemlja: Njemačka
Bilo gdje u određenoj zemlji

5.1.3. Očekivano trajanje

Trajanje – ostalo: Neograničen

5.1.6. Opće informacije

Rezervirano sudjelovanje:
Sudjelovanje nije rezervirano.
Projekt javne nabave ne financira se sredstvima EU-a
Javna nabava obuhvaćena je Sporazumom o javnoj nabavi (GPA): ne
Ova javna nabava prikladna je i za mala i srednja poduzeća (MSP-ovi): ne

5.1.7. Strateška nabava

Cilj strateške nabave: Nema strateške nabave

5.1.9. Kriteriji za odabir

Izvori kriterija odabira: Obavijest
Kriterij: Specifični godišnji promet
Opis kriterija odabira: Einreichung auf Nachfrage des Käufers: (1) Eigenerklärung zur Zuverlässigkeit und zur Lieferfähigkeit, (2) die Eigenerklärung zu Russlandsanktionen. Bieter mit Firmensitz außerhalb Deutschlands haben den Nachweis der Eintragung in ein vergleichbares Register von Stellen des Herkunftslandes in deutscher beglaubigter Übersetzung einzureichen.

Kriterij: Profesionalno osiguranje od rizika odštete
Opis kriterija odabira: (1) Nachweis des Bieters über eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe. Wird eine Kopie des Versicherungsvertrages als Nachweis eingereicht und beinhaltet der Vertrag eine Befristung sowie eine automatische Verlängerungsklausel, ist zusätzlich nachzuweisen, dass die Versicherung nicht gekündigt wurde. Kann der Bieter keinen solchen Nachweis erbringen, hat der Bieter zu erklären, dass er innerhalb von 8 Wochen nach Zuschlagserteilung eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe abschließen und den Nachweis vorlegen wird.

Kriterij: Ostali ekonomski ili financijski zahtjevi
Opis kriterija odabira: (1) Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank, des Arzneimittelinformationssystems des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), für die Arzneimittel der ausgeschriebenen Wirkstoffe, die der pharmazeutische Unternehmer im Zeitpunkt der Angebotsabgabe ein Vertrieb hat; dabei

müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation aller angebotsgegenständlichen Arzneimittelergeben: a) Name/Bezeichnung des Arzneimittels, b) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehr-Bringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des §4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung), c) Darreichungsform, d) Wirkstoff/-kombination, e)Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation im Hinblick auf die gemäß Buchstaben a) bis e) erforderlichen Informationen von dem im öffentlichen Teil der AMIS-Datenbank bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stand abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank alle gemäß Buchstaben a bis e erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationendurch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung etc.) zusammen mit dem Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank glaubhaft zu machen. (2) Eigenerklärung zu eigenen und fremden Lieferkapazitäten.

5.1.11. Dokumentacija o nabavi

Jezici na kojima je dokumentacija o nabavi službeno dostupna: njemački
Rok za podnošenje zahtjeva za dodatne informacije: 30/04/2028 23:59:59 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme
Adresa dokumentacije o nabavi: https://www.dtvp.de/Satellite/notice/CXP4Y60MABC/documents
Ad hoc komunikacijski kanal:
URL: https://www.dtvp.de/Satellite/notice/CXP4Y60MABC

5.1.12. Uvjeti nabave

Uvjeti podnošenja:
Elektroničko podnošenje: Nije dopušteno
Obrazloženje nemogućnosti elektroničkog podnošenja: Kupac će trebati specijaliziranu uredsku opremu
Opis: ./.
Jezici na kojima se mogu podnijeti ponude ili zahtjevi za sudjelovanje: njemački
Elektronički katalog: Nije dopušteno
Varijante: Nije dopušteno
Ponuditelji mogu podnijeti više od jedne ponude: Dopušteno
Rok za zaprimanje ponuda: 01/05/2028 23:59:00 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme
Razdoblje tijekom kojeg ponuda mora ostati valjana: 24 Mjeseci
Informacije koje se mogu dopuniti nakon roka za podnošenje:
Ovisno o volji kupca, svi nedostajući dokumenti povezani s ponuditeljem mogu se dostaviti kasnije.
Dodatne informacije: s.o.
Uvjeti ugovora:
Ugovor se mora izvršiti u okviru programa zaštićenih radnih mjesta: Ne
Uvjeti koji se odnose na izvršenje ugovora: Gemäß § 130a Abs. 8 Satz 1 SGB V können Rabattverträge nur mit pharmazeutischen Unternehmern i. S. d.§ 4 Abs. 18AMG abgeschlossen werden, wobei sich die Eigenschaft der Vertragspartner als pharmazeutische Unternehmer auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht.

Elektroničko izdavanje računa: Obvezno
Naručivanje će biti elektroničko: ne
Plaćanje će biti elektroničko: ne

5.1.15. Tehnike

Okvirni sporazum:

Nema okvirnog sporazuma

Informacije o dinamičkom sustavu nabave:

Nema dinamičkog sustava nabave

5.1.16. Dodatne informacije, posredovanje i pravna zaštita (preispitivanje)

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Informacije o rokovima za preispitivanje: Nach der Entscheidung des EuGH vom 2.6.2016, Rs. C-410/14 stellt der Abschluss der Verträge keine Vergabeöffentlicher Aufträge im Sinne der Vergabekoordinierungsrichtlinie 2014/24/EU dar, so dass die Richtlinie bzw. das GWB-Vergaberecht nicht anwendbar sind. Rein vorsorglich für den Fall, dass das Kartellvergaberecht für anwendbar gehalten wird, wird hingewiesen auf folgende Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkung (GWB): § 134GWB: (1) Ein Vertrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. einen öffentlichen Auftrag unmittelbar an ein Unternehmen erteilt, ohne andere Unternehmen am Vergabeverfahren zu beteiligen und ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren nach Absatz 2 festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen ab Kenntnis des Verstoßes, jedoch nicht später als 6 Monatenach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der EU. § 160 GWB: (1) Die Vergabekammerleitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse am Auftrag hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Abs. 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den gerügten Verstoß gegen Vergabevorschriften im Vergabeverfahren erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis Ablauf in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den V ergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Angebotsabgabe oder zur Bewerbung gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. Satz 1 gilt nicht bei einem Antrag auf Feststellung der Unwirksamkeit des Vertrages nach § 135 Abs. 1 Nr. 2, §134 Abs. 1 Satz 2 bleibt unberührt. § 168 GWB: (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden..".

Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave: AOK Bremen /Bremerhaven
Organizacija koja pruža više informacija o postupcima preispitivanja (pravne zaštite): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt
Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje: AOK Bremen/Bremerhaven

5.1. Grupa: LOT-0042

Naslov: Zolmitriptan - ATC Code N02CC03
Opis: Im Open House Verfahren sind Arzneimittel entsprechend der BfArM-Liste nach § 35 Abs. 5a SGB V (Kinderarzneimittel) ausgeschlossen. Gegenstand dieser Veröffentlichung ist der Abschluss von Verträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V über verschiedene Wirkstoffe im Rahmen eines sogenannten Open-House-Verfahrens. Unter Vorgabe einheitlicher Vertragskonditionen sowie eines einheitlichen Zugangsverfahrens wird allen geeigneten und interessierten pharmazeutischen Unternehmen oder Gemeinschaften pharmazeutischer Unternehmen der Abschluss bzw. Beitritt zu einem Rabattvertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V über den genannten Wirkstoff angeboten. Der früheste Vertragsbeginn ist der 01.07.2026, Vertragsende ist der 30.06.2028. Ein Beitritt zu diesem Open-House-Verfahren ist innerhalb der Vertragslaufzeit jederzeit möglich. Bitte seien Sie so nett und übersenden uns bei Interesse, gerne vorab per E-Mail, den in 2-facher Ausfertigung unterschriebenen Rabattvertrag unter Berücksichtigung der Kinderarzneimittel-Liste des BfArM.
Interna identifikacijska oznaka: 42

5.1.1. Svrha

Priroda ugovora: Roba
Glavna klasifikacija (cpv): 33600000 Farmaceutski proizvodi

5.1.2. Mjesto izvršenja

Zemlja: Njemačka
Bilo gdje u određenoj zemlji

5.1.3. Očekivano trajanje

Trajanje – ostalo: Neograničen

5.1.6. Opće informacije

Rezervirano sudjelovanje:
Sudjelovanje nije rezervirano.
Projekt javne nabave ne financira se sredstvima EU-a
Javna nabava obuhvaćena je Sporazumom o javnoj nabavi (GPA): ne
Ova javna nabava prikladna je i za mala i srednja poduzeća (MSP-ovi): ne

5.1.7. Strateška nabava

Cilj strateške nabave: Nema strateške nabave

5.1.9. Kriteriji za odabir

Izvori kriterija odabira: Obavijest
Kriterij: Specifični godišnji promet
Opis kriterija odabira: Einreichung auf Nachfrage des Käufers: (1) Eigenerklärung zur Zuverlässigkeit und zur Lieferfähigkeit, (2) die Eigenerklärung zu Russlandsanktionen. Bieter mit Firmensitz außerhalb Deutschlands haben den Nachweis der Eintragung in ein vergleichbares Register von Stellen des Herkunftslandes in deutscher beglaubigter Übersetzung einzureichen.

Kriterij: Profesionalno osiguranje od rizika odštete
Opis kriterija odabira: (1) Nachweis des Bieters über eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe. Wird eine Kopie des Versicherungsvertrages als Nachweis eingereicht und beinhaltet der Vertrag eine Befristung sowie eine automatische Verlängerungsklausel, ist zusätzlich nachzuweisen, dass die Versicherung nicht gekündigt wurde. Kann der Bieter keinen solchen Nachweis erbringen, hat der Bieter zu erklären, dass er innerhalb von 8 Wochen nach Zuschlagserteilung eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe abschließen und den Nachweis vorlegen wird.

Kriterij: Ostali ekonomski ili financijski zahtjevi
Opis kriterija odabira: (1) Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank, des Arzneimittelinformationssystems des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), für die Arzneimittel der ausgeschriebenen Wirkstoffe, die der pharmazeutische Unternehmer im Zeitpunkt der Angebotsabgabe ein Vertrieb hat; dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation aller angebotsgegenständlichen Arzneimittelergeben: a) Name/Bezeichnung des Arzneimittels, b) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehr-Bringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des §4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung), c) Darreichungsform, d) Wirkstoff/-kombination, e)Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation im Hinblick auf die gemäß Buchstaben a) bis e) erforderlichen Informationen von dem im öffentlichen Teil der AMIS-Datenbank bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stand abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank alle gemäß Buchstaben a bis e erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationendurch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung etc.) zusammen mit dem Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank glaubhaft zu machen. (2) Eigenerklärung zu eigenen und fremden Lieferkapazitäten.

5.1.11. Dokumentacija o nabavi

Jezici na kojima je dokumentacija o nabavi službeno dostupna: njemački
Rok za podnošenje zahtjeva za dodatne informacije: 30/04/2028 23:59:59 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme
Adresa dokumentacije o nabavi: https://www.dtvp.de/Satellite/notice/CXP4Y60MABC/documents
Ad hoc komunikacijski kanal:
URL: https://www.dtvp.de/Satellite/notice/CXP4Y60MABC

5.1.12. Uvjeti nabave

Uvjeti podnošenja:
Elektroničko podnošenje: Nije dopušteno
Obrazloženje nemogućnosti elektroničkog podnošenja: Kupac će trebati specijaliziranu uredsku opremu
Opis: ./.
Jezici na kojima se mogu podnijeti ponude ili zahtjevi za sudjelovanje: njemački
Elektronički katalog: Nije dopušteno
Varijante: Nije dopušteno

Ponuditelji mogu podnijeti više od jedne ponude: Dopušteno
Rok za zaprimanje ponuda: 01/05/2028 23:59:00 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme
Razdoblje tijekom kojeg ponuda mora ostati valjana: 24 Mjeseci
Informacije koje se mogu dopuniti nakon roka za podnošenje:
Ovisno o volji kupca, svi nedostajući dokumenti povezani s ponuditeljem mogu se dostaviti kasnije.
Dodatne informacije: s.o.
Uvjeti ugovora:
Ugovor se mora izvršiti u okviru programa zaštićenih radnih mjesta: Ne
Uvjeti koji se odnose na izvršenje ugovora: Gemäß § 130a Abs. 8 Satz 1 SGB V können Rabattverträge nur mit pharmazeutischen Unternehmern i. S. d.§ 4 Abs. 18AMG abgeschlossen werden, wobei sich die Eigenschaft der Vertragspartner als pharmazeutische Unternehmer auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht.
Elektroničko izdavanje računa: Obvezno
Naručivanje će biti elektroničko: ne
Plaćanje će biti elektroničko: ne

5.1.15. Tehnike

Okvirni sporazum:
Nema okvirnog sporazuma
Informacije o dinamičkom sustavu nabave:
Nema dinamičkog sustava nabave

5.1.16. Dodatne informacije, posredovanje i pravna zaštita (preispitivanje)

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt
Informacije o rokovima za preispitivanje: Nach der Entscheidung des EuGH vom 2.6.2016, Rs. C-410/14 stellt der Abschluss der Verträge keine Vergabeöffentlicher Aufträge im Sinne der Vergabekoordinierungsrichtlinie 2014/24/EU dar, so dass die Richtlinie bzw. das GWB-Vergaberecht nicht anwendbar sind. Rein vorsorglich für den Fall, dass das Kartellvergaberecht für anwendbar gehalten wird, wird hingewiesen auf folgende Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkung (GWB): § 134GWB: (1) Ein Vertrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. einen öffentlichen Auftrag unmittelbar an ein Unternehmen erteilt, ohne andere Unternehmen am Vergabeverfahren zu beteiligen und ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren nach Absatz 2 festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen ab Kenntnis des Verstoßes, jedoch nicht später als 6 Monatenach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der EU. § 160 GWB: (1) Die Vergabekammerleitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse am Auftrag hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Abs. 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den gerügten Verstoß gegen Vergabevorschriften im Vergabeverfahren erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind,

nicht spätestens bis Ablauf in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den V ergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Angebotsabgabe oder zur Bewerbung gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. Satz 1 gilt nicht bei einem Antrag auf Feststellung der Unwirksamkeit des Vertrages nach § 135 Abs. 1 Nr. 2, §134 Abs. 1 Satz 2 bleibt unberührt. § 168 GWB: (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden..".
Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave: AOK Bremen /Bremerhaven
Organizacija koja pruža više informacija o postupcima preispitivanja (pravne zaštite): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt
Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje: AOK Bremen/Bremerhaven

8. Organizacije

8.1. ORG-0001

Službeno ime: AOK Bremen/Bremerhaven
Registracijski broj: DE114397726
Poštanska adresa: Bürgermeister-Smidt-Str. 95
Grad: Bremen
Poštanski broj: 28195
Zemlja – podregija (NUTS): Bremen, Kreisfreie Stadt (DE501)
Zemlja: Njemačka
Kontaktna točka: AOK Bremen/Bremerhaven, Ansprechpartner: Andre Wilks
E-pošta: FF00408@hb.aok.de
Tel.: +49-421-176177112
Internet: https://www.aok.de
Uloge ove organizacije:
Kupac
Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave
Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje

8.1. ORG-0002

Službeno ime: Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt
Registracijski broj: t:022894990
Poštanska adresa: Villemombler Straße 76
Grad: Bonn
Poštanski broj: 53123
Zemlja – podregija (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)
Zemlja: Njemačka
E-pošta: vk@bundeskartellamt.bund.de
Tel.: +49-22894990
Faks: +49-2289499163
Uloge ove organizacije:

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu)
Organizacija koja pruža više informacija o postupcima preispitivanja (pravne zaštite)

8.1. ORG-0003

Službeno ime: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)
Registracijski broj: 0204:994-DOEVD-83
Grad: Bonn
Poštanski broj: 53119
Zemlja – podregija (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)
Zemlja: Njemačka
E-pošta: noreply.esender_hub@bescha.bund.de
Tel.: +49228996100
Uloge ove organizacije:
TED eSender

Informacije o obavijesti

Identifikacijska oznaka / verzija obavijesti: a3ef2b25-a4f4-4f93-8b81-ad4fe8a46198 - 01
Vrsta obrasca: Nadmetanje
Vrsta obavijesti: Obavijest o nadmetanju ili koncesiji – standardni režim
Podvrsta obavijesti: 16
Datum slanja obavijesti: 20/04/2026 11:33:49 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme
Jezici na kojima je ova obavijest službeno dostupna: njemački
Broj objave obavijesti: 271510-2026
Broj izdanja SL S-a: 77/2026
Datum objave: 21/04/2026