**Vprašanja in odgovori k javnemu razpisu 2022**

**JAVNI RAZPIS ZA IZVAJANJE PROGRAMA IZDAJE IN IZPOSOJE MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV ZAVAROVANIM OSEBAM**

**(Sklep Upravnega odbora ZZZS št. 0072-33/2022-DI/1 z dne 9. 12. 2022)**

**Vprašanja in odgovori k javnemu razpisu za izvajanje programa izdaje in izposoje MP zavarovanim osebam**

1. **Vprašanje, z dne 12. 12. 2022**

Imam vprašanje vezano na IZVAJANJE PROGRAMOV IZDAJE IN IZPOSOJE MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV. Na JAZMP-ju so mi sporočili, da Uredba o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745 (MDR), ki je stopila v veljavo 26. 5. 2021 in Uredba o in-vitro diagnostičnih pripomočkih (EU) 2017/746 (IVDR), ki je stopila v veljavo 26. 5. 2022, ne predvideva, da poslovni subjekt pri pristojnem organu (JAZMP) vpisuje posamezne specializirane prodajalne. Pomembno je, da podjetje vpiše matično enoto in navede dejavnost, ki jo opravlja v zvezi z medicinskimi pripomočki. Kot distributer/uvoznik pa mora navesti samo, ali podjetje ima/nima specializirane prodajalne. Za javni razpis je dovolj potrdilo, ki smo vam ga posredovali ob vpisu.

Ob tem me zanima, kako naj bi podjetje opredelilo izdajno mesto, v primeru, da ga imamo v enem od nakupovalnih centrov, vendar le od marca do konca oktobra (torej sezonsko)?

**Odgovor, z dne 13. 12. 2022**

V skladu s poglavjem IX UGOTAVLJANJE IZPOLNJEVANJA POGOJEV IN NAVODILA O NAČINU DOKAZOVANJA IZPOLNJEVANJA POGOJEV PONUDNIKA razpisne dokumentacije:

* izdajna mesta in pripomočki, ki jih je ponudnik navedel v Seznamu artiklov, morajo izpolnjevati pogoje iz 5. in 6. člena Dogovora o MP, ki so še v uporabi in
* morajo biti vsa izdajna mesta, ki so navedena v Obrazcu 2, in ki izpolnjujejo pogoje v skladu s tem razpisom, vpisana kot poslovna enota v ustrezno evidenco pri Agenciji Republike Slovenije za javnopravne evidence in storitve (AJPES), sicer se bo pogodba sklenila samo za tista izdajna mesta, ki so vpisana pri AJPES .

To pomeni, da v skladu s 6. členom Dogovora o MP dobavitelj mora zagotavljati odpiralni čas na vseh izdajnih mestih in sicer 5 delovnih dni v tednu z najmanj 7 urami na dan, od tega najmanj 3 ure v tednu v popoldanskem času (po 15. uri) celo leto (ne sezonsko) in, da izdajno mesto / izdajna mesta morajo biti vpisana kot poslovna enota v ustrezno evidenco pri AJPES-u.

1. **Vprašanje, z dne 14. 12. 2022**

Na vas se obračam s prošnjo za pojasnila, in sicer zaradi nameravane prijave na razpis izvajanja izdaje in izposoje medicinskih pripomočkov zavarovanim osebam, in sicer za slušne aparate, kot sledi:

* V 3. členu Sklepa o javnem razpisu za izvajanje programov izdaje in izposoje MP z dne 9.12.2022 je v točki 10 navedeno, da morajo biti vsa izdajna mesta vpisana v register specializiranih prodajaln pri JAZMP. Skladno s pojasnili JAZMP vpis prodajaln v register ni več potreben, zato vas prosim za pojasnilo zakaj se za kandidiranje na razpisu s strani ZZZS še vedno zahteva potrdilo o vpisu prodajalne v register? Ali je morda vseeno mogoče šteti, da gre za popolno prijavo na razpis, če gre za novoustanovljeno pravno osebo, ki po aktualnih pravilih ni več zavezana k registraciji prodajaln?
* Ali je skladno z Dogovorom o preskrbi z medicinskimi in tehničnimi pripomočki za obdobje 2009-2011 potrebno pri pravni osebi, ki izdaja slušne aparate imeti redno zaposleno osebo, ki izdaja slušne aparate ali ta pogoj ni predpisan, tako kot pri izposoji MP?

**Odgovor, z dne 15. 12. 2022**

V skladu s poglavjem IX razpisne dokumentacije (UGOTAVLJANJE IZPOLNJEVANJA POGOJEV IN NAVODILA O NAČINU DOKAZOVANJA IZPOLNJEVANJA POGOJEV PONUDNIKA) zahtevamo:

* Da so vsa izdajna mesta, na katerih bo ponudnik izdajal MP zavarovanim osebam, vpisana v register specializiranih prodajaln, ki opravljajo promet z medicinskimi pripomočki na drobno v specializirani prodajalni, ki ga vodi Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) **ali da je ponudnik vpisan v register distributerjev, ki opravljajo dejavnost na področju medicinskih pripomočkov, ki ga vodi JAZMP** (razen lekarne).

To pomeni, da ponudniki, ki imajo izdajna mesta že vpisana v register specializiranih prodajaln, ki opravljajo promet z medicinskimi pripomočki na drobno v specializirani prodajalni, ki ga vodi JAZMP, posredujejo dokazila o vpisu v register specializiranih prodajaln. Ponudniki, ki po stari zakonodaji izdajnih mest nimajo vpisanih v register specializiranih prodajaln, morajo biti vpisani v **register distributerjev**, ki opravljajo dejavnost na področju medicinskih pripomočkov, ki ga vodi JAZMP in posredujejo dokazila o vpisu v register distributerjev.

* Da so vsa izdajna mesta, ki so navedena v Obrazcu 2, in ki izpolnjujejo pogoje v skladu s tem razpisom, vpisana kot poslovna enota v ustrezno evidenco pri Agenciji Republike Slovenije za javnopravne evidence in storitve (AJPES), sicer se bo pogodba sklenila samo za tista izdajna mesta, ki so vpisana pri AJPES.
* Da je ponudnik, ki izdaja ušesne vložke ali njegov proizvajalec ušesnih vložkov, vpisan v register [proizvajalcev medicinskih pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika (custom-made)](https://www.jazmp.si/fileadmin/datoteke/seznami/SMP/_Register_custom-made_javno.htm).
* Da izdajna mesta in pripomočki, ki jih je ponudnik navedel v Seznamu artiklov, izpolnjujejo pogoje iz 5. in 6. člena Dogovora o MP, ki so še v uporabi. To pomeni, da veljajo pogoji iz Dogovora o preskrbi z medicinskimi in tehničnimi pripomočki za obdobje 2009-2011 o obveznem obratovalnem času in da morajo imeti dobavitelji na vseh izdajnih mestih prisoten ustrezno usposobljen kader v celotnem delovnem času.Pogoja glede vrste zaposlitve v tem primeru ni.

1. **Vprašanje, z dne 20. 12. 2022**

Imamo sledeča vprašanja:

* 1. Ali lahko uporabimo Obrazce in Priloge, kot so oblikovani v razpisni dokumentaciji, samo da pobrišemo glavo 'Razpis MP 2022' zgoraj in številko strani desno spodaj?
  2. Delovni čas izdajnega mesta 5 delovnih dni v tednu z najmanj 7 urami na dan, od tega najmanj 3 ure v tednu v popoldanskem času (po 15. uri). Ali velja to za vsa izdajna mesta ali samo za izposojna mesta? Ali je '3 ure v tednu v popoldanskem času (po 15. uri)' mišljeno v kosu v enem dnevu ali je to lahko razporejeno v tednu (npr. 3krat po 1 uro)?
  3. Na strani 27 razpisne dokumentacije so 'Priloge':
* Ali je kot 'Priloga 1' mišljeno podatki o artiklih na USB/CD/DVD nosilcih?
* Ali je kot 'Priloga 2' mišljen 'Obrazec 2 – Podatki o izdajnih mestih ponudnika'?
* V kolikor ne bomo imeli vozičkov – ali lahko alinejo s to prilogo izbrišemo in 'Priloga 4 – Izjava za izdajo nadstandardnih pripomočkov' potem postane 'Priloga 3'?

**Odgovor, z dne 20. 12. 2022**

Posredujemo odgovore na zastavljena vprašanja:

1. Obrazce uporabite v obliki, kot so v razpisni dokumentaciji (ne brišite glave in številke strani).
2. Delovni čas velja za vsa izdajna mesta, 3 ure v popoldanskem času so lahko razporejene v tednu.
3. Na strani 27 razpisne dokumentacije so naštete priloge, ki jih lahko ima pogodba, glede na to, kaj bo dobavitelj zagotavljal v breme OZZ.

* Priloga 1 so podatki o artiklih, ki jih boste prijavili na CD-ju, DVD-ju ali USB ključu.
* Priloga 2 je Obrazec 2 – Podatki o izdajnih mestih ponudnika.
* Ponudniki, ki ne ponujajo vozičkov, v pogodbi ne bodo imeli priloge 3.

Ker je v razpisni dokumentaciji VZOREC POGODBE, ponudnik mora vzorec pogodbe na zadnji strani podpisati, s čimer potrjuje, da se strinja z vsebino vzorca pogodbe. Ponudniku ni potrebno izpolniti vzorca pogodbe niti pripravljati prilog pogodbe.

1. **Vprašanje, z dne 20. 12. 2022**

Zanima me, ali mora odgovorna oseba, poslati potrdilo o nekaznovanosti iz svoje matične države, tudi če je celo življenje živela v drugi države? Bi mogoče v tem primeru zadostovalo potrdilo iz države, v kateri je dejansko prebivala?

**Odgovor, z dne 21. 12. 2022**

Odgovorna oseba mora poslati potrdilo o nekaznovanosti iz svoje matične države.