



ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

pro nadlimitní veřejnou zakázku na dodávky zadávanou v otevřeném řízení
dle § 56 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů.

Název veřejné zakázky

***„Dodávka léčivých přípravků s účinnou látkou
TRASTUZUMAB EMTANSIN“***

Zadavatel veřejné zakázky:

Krajská zdravotní, a.s.
se sídlem Sociální péče 3316/12A
400 11 Ústí nad Labem
IČO: 25488627

Zastoupená: Ing. Petrem Fialou, generálním ředitelem

Tato zadávací dokumentace je vypracována jako podklad pro otevřené zadávací řízení nadlimitní veřejné zakázky dle § 56 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZZVZ“).

Pokud dojde k rozporu mezi údaji uvedenými v textové části Zadávací dokumentace a údaji uvedenými v oznámení o zahájení zadávacího řízení, platí údaje uvedené v oznámení o zahájení zadávacího řízení.

Zadavatel současně upozorňuje účastníky na skutečnost, že zadávací dokumentace je souhrnem požadavků zadavatele a nikoliv souhrnem veškerých požadavků vyplývajících z obecně platných norem, na které zadávací dokumentace odkazuje, neboť jsou obecně známé. Účastník se tak musí při zpracování své nabídky vždy řídit nejen požadavky obsaženými v zadávací dokumentaci, ale též ustanoveními příslušných obecně závazných právních norem, zejména ZZVZ.

1 Identifikační údaje zadavatele

Název zadavatele:	Krajská zdravotní, a.s.
Zadavatel ve smyslu ZZVZ:	jiná právnická osoba, dle § 4 odst. 1 písm. e)
Právní forma:	akciová společnost
IČO:	25488627
DIČ:	CZ25488627
Sídlo zadavatele:	Sociální péče 3316/12A, 400 11 Ústí nad Labem
Osoba oprávněná jednat:	Ing. Petr Fiala, generální ředitel
Kontaktní osoba zadavatele:	Zbyněk Tichý
Telefon:	477 117 957
e-mail:	zbynek.tichy@kzcr.eu
elektronický profil zadavatele:	E-ZAK na adrese https://zakazky.kzcr.eu/ .

Komunikace mezi zadavatelem a účastníkem se řídí § 211 ZZVZ.

2 Identifikační údaje účastníka

Účastník je povinen uvést v nabídce v souladu s ustanovením § 103 odst. 1 ZZVZ v návaznosti na ustanovení § 28 písm. g) ZZVZ své identifikační údaje takto:

Obchodní firma nebo název:
Právní forma:
IČO a DIČ:
Sídlo:

Účastník v nabídce dále uvede:
Kontaktní osoba účastníka:
Telefon, e-mail:

3 Vymezení plnění veřejné zakázky

3.1 Účel veřejné zakázky

Účelem veřejné zakázky v rámci zadávacího řízení je řádné a včasné zabezpečení průběžných dodávek léčivých přípravků s účinnou látkou TRASTUZUMAB EMTANSIN pro odštěpné závody Krajské zdravotní, a.s., a to na základě kupní smlouvy, jejíž závazný vzor tvoří příloha č. 3 této zadávací dokumentace.

3.2 Předmět veřejné zakázky

Předmětem veřejné zakázky je zajištění průběžných dodávek léčivých přípravků s účinnou látkou TRASTUZUMAB EMTANSIN (dále jen „*léčivé přípravky*“) pro potřeby Krajské zdravotní, a.s. jako poskytovatele zdravotních služeb (nikoliv pro potřeby dalšího prodeje/výdeje), včetně



jejich přímého závozu do lékáren v jednotlivých odštěpných závodech Krajské zdravotní, a. s. uvedených v bodu 5 zadávací dokumentace.

Dodávky léčivých přípravků budou uskutečňovány na základě kupní smlouvy formou dílčích plnění. Kupní smlouva obsahuje všechny podmínky pro plnění této veřejné zakázky.

Pro účely zpracování cenové nabídky je v příloze č. 2 této zadávací dokumentace uvedené předpokládané množství léčivých přípravků, které zadavatel předpokládá odebrat na základě kupní smlouvy, která vzejde z veřejné zakázky za dobu dvou let. Při stanovení předpokládaného množství léčivých přípravků vycházel zadavatel ze spotřeby léčivých přípravků za předcházející období dvou let.

Závazný vzor kupní smlouvy tvoří příloha č. 3 této zadávací dokumentace.

Účastník může podat nabídku pouze v celém rozsahu veřejné zakázky dle zadávacích podmínek, tj. částečné plnění veřejné zakázky není přípustné.

3.3 Klasifikace předmětu veřejné zakázky

CPV kód: 33652100-6 - Antineoplastika

3.4 Předpokládaná hodnota veřejné zakázky

Předpokládaná hodnota veřejné zakázky na předmět plnění za dobu dvou let činí souhrnně za všechny položky včetně všech souvisejících nákladů **21 796 142 Kč bez DPH**.

4 Doba plnění veřejné zakázky

Veřejná zakázka bude plněna bez zbytečného odkladu po ukončení zadávacího řízení.

Kupní smlouva na dodávky léčivých přípravků se uzavírá na dobu určitou, a to na dobu dvou let.

5 Místo plnění veřejné zakázky

Vybraný účastník bude dodávat léčivé přípravky přímo do lékáren zadavatele:

- Krajská zdravotní, a. s. - Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o. z., Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem,
- Krajská zdravotní, a. s. - Nemocnice Děčín, o. z., U Nemocnice 1, 405 99 Děčín 2,
- Krajská zdravotní, a. s. - Nemocnice Teplice, o. z., Duchcovská 53, 415 29 Teplice,
- Krajská zdravotní, a. s. - Nemocnice Most, o. z., J. E. Purkyně 270, 434 64 Most,
- Krajská zdravotní, a. s. - Nemocnice Chomutov, o. z., Kochova 1185, 430 12 Chomutov.



6 Specifikace předmětu plnění veřejné zakázky

1 lahvička obsahuje trastuzumab emtasin 100 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok nebo trastuzumab emtasin 160 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok.

Název	Léková forma	Velikost balení	ATC	Množství ks balení za 24 měsíců
Trastuzumab emtasin 100mg	INF PLV CSL	1x100MG	L01XC14	294 ks
Trastuzumab emtasin 160mg	INF PLV CSL	1x160MG	L01XC14	126 ks

Množství léčivých přípravků uvedené v tabulce výš je pouze orientační množství léčivých přípravků, které zadavatel předpokládá (na základě spotřeby léčivých přípravků za předchozí období) odebrat na základě kupní smlouvy, která vzejde z veřejné zakázky za dobu dvou let.

Zadavatel si vyhrazuje právo neodebrat či překročit uvedené předpokládané množství léčivých přípravků s ohledem na počet a skladbu pacientů, a to bez jakékoliv sankce vůči němu uplatněné. Jednotlivé objednávky na dodání léčivých přípravků budou vystavovány na základě aktuálních potřeb zadavatele.

6.1 Požadavky zadavatele

- Zadavatel požaduje, aby expirace (tj. doba použitelnosti) dodaných léčivých přípravků byla v době dodání minimálně 6 (šest) měsíců.

6.2 Technické požadavky zadavatele

Předmět veřejné zakázky musí splňovat požadavky Státního ústavu pro kontrolu léčiv a požadavky na něj kladené obecně závaznými právními předpisy, zejména zákonem č. 378/2007 Sb. o léčivech, ve znění pozdějších předpisů a vyhláškou č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, ve znění pozdějších předpisů. Účastník prokáže splnění tohoto požadavku čestným prohlášením.

7 Požadavky na prokázání kvalifikace

Kvalifikovaným pro plnění této veřejné zakázky je účastník, který:

- prokáže základní způsobilost podle § 74 ZZVZ,
- prokáže profesní způsobilost podle § 77 ZZVZ,

Neprokáže-li účastník splnění kvalifikace v plném rozsahu, může být dle § 48 odst. 2 ZZVZ vyloučen z účasti v zadávacím řízení.



7.1 Základní způsobilost dle § 74 ZZVZ (dále jako „zákon“)

Základní způsobilost splní účastník zadávacího řízení:

a) který nebyl v zemi svého sídla v posledních 5 letech PŘED zahájením zadávacího řízení pravomocně odsouzen pro trestný čin uvedený v příloze č. 3 k zákonu nebo obdobný trestný čin podle právního řádu země sídla dodavatele; k zahrazeným odsouzením se nepřihlíží (§ 74 odst. 1 písm. a) zákona); jde-li o právnickou osobu, musí tento předpoklad splňovat jak tato právnická osoba, tak zároveň každý člen statutárního orgánu. Je-li členem statutárního orgánu dodavatele právnická osoba, musí výše uvedené podmínky splňovat jak tato právnická osoba, tak každý člen statutárního orgánu této právnické osoby a také osoba zastupující tuto právnickou osobu v statutárním orgánu dodavatele. (§ 74 odst. 2 zákona).

Podává-li nabídku či žádost o účast pobočka závodu zahraniční právnické osoby, musí výše uvedené podmínky splňovat tato právnická osoba a vedoucí pobočky závodu (§ 74 odst. 3 písm. a) zákona.

Podává-li nabídku či žádost o účast pobočka závodu české právnické osoby, musí výše uvedené podmínky splňovat vedle výše uvedených osob rovněž vedoucí pobočky (§ 74 odst. 3 písm. b) zákona.

b) který nemá v České republice nebo v zemi svého sídla v evidenci daní zachycen splatný daňový nedoplatek (§ 74 odst. 1 písm. b) zákona),

c) který nemá v České republice nebo v zemi svého sídla splatný nedoplatek na pojistném nebo na penále na veřejné zdravotní pojištění (§ 74 odst. 1 písm. c) zákona),

d) který nemá v České republice nebo v zemi svého sídla splatný nedoplatek na pojistném nebo na penále na sociální zabezpečení a příspěvku na státní politiku zaměstnanosti (§ 74 odst. 1 písm. d) zákona),

e) který není v likvidaci, nebylo proti němu vydáno rozhodnutí o úpadku, nebyla vůči němu nařízena nucená správa podle jiného právního předpisu nebo v obdobné situaci podle právního řádu země sídla dodavatele (§ 74 odst. 1 písm. e) zákona).

Pravost a stáří dokladů se řídí § 45 a § 86 ZZVZ.

Prokázání splnění základní způsobilosti

Dodavatel prokazuje splnění podmínek základní způsobilosti ve vztahu k České republice předložením prostých kopií

a) příslušných výpisů z evidence Rejstříku trestů fyzických a právnických osob ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. a) zákona,

b) potvrzení příslušného finančního úřadu ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. b) zákona,

c) písemného čestného prohlášení ve vztahu ke spotřební dani ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. b) zákona,



- d) písemného čestného prohlášení ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. c) zákona,
- e) potvrzení příslušné okresní správy sociálního zabezpečení ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. d) zákona,
- f) výpisu z obchodního rejstříku, nebo předložením písemného čestného prohlášení v případě, že není v obchodním rejstříku zapsán, ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. e) zákona.

Za bezdlužnost účastníka dle výše uvedených bodů je podle zákona považován i stav, kdy má účastník se správcem daně nebo s příslušnou OSSZ na jakoukoli dlužnou částku dohodnut splátkový kalendář.

7.2 Profesní způsobilost dle § 77 ZZVZ (dále jako „zákon“)

Účastník prokáže profesní způsobilost dle § 77 zákona předložením:

- výpisu z obchodního rejstříku či výpisu z jiné obdobné evidence, pokud je v ní zapsán, nebo je účastník oprávněn pro prokázání splnění kvalifikace předložit výpis ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů dle § 228 zákona, pokud je v něm zapsán.

Pravost a stáří dokladů se řídí § 45 a § 86 ZZVZ.

Účastník je oprávněn pro prokázání splnění veškeré kvalifikace předložit čestné prohlášení (příloha č. 4) nebo výpis ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů dle § 228 ZZVZ, pokud je v něm zapsán.

Změny v kvalifikaci

Dojde-li od předložení dokladů nebo prohlášení o kvalifikaci v průběhu zadávacího řízení k takové změně v kvalifikaci účastníka zadávacího řízení, která by jinak znamenala nesplnění kvalifikace, je účastník zadávacího řízení povinen nejpozději do 5 pracovních dnů tuto skutečnost zadavateli písemně oznámit a nejpozději do 10 pracovních dnů od oznámení této změny zadavateli předložit nové doklady nebo prohlášení ke kvalifikaci.

Nesplnění této povinnosti je ve smyslu § 88 odst. 2 ZZVZ důvodem pro bezodkladné vyloučení účastníka zadávacího řízení.

8 Obchodní a platební podmínky

Obchodní a platební podmínky jsou stanoveny obligatorním návrhem kupní smlouvy (příloha č. 3 této zadávací dokumentace). Přílohou č. 2 kupní smlouvy bude cenová nabídka účastníka zpracovaná dle přílohy č. 2 této zadávací dokumentace.

Do obligatorního návrhu kupní smlouvy účastník doplní pouze vyznačené údaje. Text v obligatorním návrhu kupní smlouvy je pro účastníky zadávacího řízení závazný a nejsou oprávněni ho jakkoliv měnit.



9 Vysvětlení, změna, doplnění zadávací dokumentace

Vysvětlení zadávací dokumentace se řídí ustanovením § 98 ZZVZ. Zadavatel vždy uveřejní vysvětlení zadávací dokumentace včetně přesného znění žádosti na profilu zadavatele.

Změna nebo doplnění zadávací dokumentace se řídí ustanovením § 99 ZZVZ. Zadavatel vždy uveřejní informaci o změně nebo doplnění zadávací dokumentace na profilu zadavatele.

10 Podmínky pro podání nabídky

Účastník je v souladu s § 103 odst. 1 písm. c) ZZVZ, povinen podat nabídku **výhradně** v elektronické podobě prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK na adrese <https://zakazky.kzcr.eu/>

Zadavatel před podáním elektronické nabídky doporučuje seznámit se v dostatečném předstihu s podmínkami podání elektronické nabídky a provést test podání nabídky na https://zakazky.kzcr.eu/test_index.html

Při technických problémech s elektronickým podáním nabídky, kontakt na techn. podporu dodavatele systému: tel. +420 538 702 719 podpora@ezak.cz (pracovní dny 9-17 hod.)

11 Lhůta k podání nabídky a struktura nabídky

Lhůta pro podání nabídek je uvedena na profilu zadavatele <https://zakazky.kzcr.eu/> a v oznámení o zahájení zadávacího řízení ve Věstníku veřejných zakázek.

11.1 Přítomnost účastníků na otevírání nabídek

Dle ustanovení § 109 ZZVZ se bude otevírání nabídek konat bez přítomnosti účastníků.

11.2 Struktura nabídky

Nabídka bude zpracována v českém jazyce ve formátu PDF, DOCX nebo XLSX a podepsána **zaručeným elektronickým podpisem** osobou oprávněnou jednat jménem či za dodavatele.

Zadavatel doporučuje řazení řádně očíslovaných listů nabídky v tomto pořadí:

- 1) Krycí list (příloha č. 1 této zadávací dokumentace);
- 2) Doklady prokazující kvalifikační předpoklady dle ZZVZ a dle bodu 7 zadávací dokumentace;
- 3) Obligatorní návrh kupní smlouvy,
- 4) Cenová nabídka, spolu se základní specifikací nabízeného zboží (tj. doplněnou přílohu č. 2 - Podklad pro zpracování cenové nabídky).

12 Způsob a kritérium hodnocení nabídek



V souladu s ustanovením § 114 odst. 2 ZZVZ je základním hodnotícím kritériem nejnižší nabídková cena.

Předmětem hodnocení je celková nabídková cena bez DPH.

13 Způsob zpracování nabídkové ceny dodávky

- 1) Účastník stanoví **celkovou nabídkovou cenu veřejné zakázky** jako celkovou cenu v souladu s touto zadávací dokumentací, a to absolutní částkou v české měně. Celková nabídková cena bude uvedena bez DPH.
- 2) **Nabídková cena bude zpracována formou oceněného formuláře pro zpracování nabídkové ceny** (dle přílohy č. 2 zadávací dokumentace). Účastníci jsou povinni ocenit všechny položky, jakékoliv zásahy účastníků do struktury a množstevního vymezení jednotlivých položek formuláře jsou bez předchozího souhlasu zadavatele nepřipustné.

14 Práva zadavatele

- Zadavatel nepřipouští varianty nabídek.
- Délka zadávací lhůty je stanovena zadavatelem na 180 kalendářních dnů a začíná běžet v souladu s § 40 ZZVZ okamžikem skončení lhůty pro podání nabídek.
- Zadavatel nepožaduje poskytnutí jistoty.
- Zadavatel si vyhrazuje právo ověřit informace obsažené v nabídce účastníků u třetích osob.
- Zadavatel je oprávněn zadávací řízení zrušit, pokud nastanou podmínky uvedené v § 127 ZZVZ.
- Zadavatel si v souladu s § 211 ZZVZ vyhrazuje komunikovat s dodavateli pouze písemnou formou.
- Zadavatel nevrací podané nabídky, které zůstávají u zadavatele jako doklad o průběhu zadávacího řízení. S obsahem nabídek bude zacházeno důvěrně.
- Zadavatel si vyhrazuje právo změnit či doplnit zadávací podmínky po celou dobu do lhůty pro podání nabídek.
- Zadavatel je oprávněn změnit či doplnit zadávací podmínky po celou dobu lhůty pro podání nabídek.
- Účastník není oprávněn podmínit jím navrhované obchodní a platební podmínky další podmínkou, podmíněním nebo uvedením několika rozdílných údajů je důvodem pro vyřazení nabídky a vyloučení účastníka ze zadávacího řízení.
- Zadavatel požaduje, aby dodavatel v souladu s ustanovením § 218 odst. 1 ZZVZ v nabídce označil údaje nebo sdělení, která považuje za důvěrná, a to vzhledem k povinnostem zadavatele daných zákonem č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů a zákonem č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a registru smluv.

15 Podmínky pro uzavření smlouvy

Zadavatel v souladu s § 104 odst. 1 písm. e) ZZVZ požaduje poskytnutí součinnosti při uzavírání smlouvy, a to formou dodání originálů, nebo ověřených kopií dokladů o jeho kvalifikaci a informací a dokladů dle § 104 odst. 2 písm. a) a b) ZZVZ, tedy identifikačních údajů všech osob, které jsou jeho skutečným majitelem podle zákona o některých opatřeních proti legalizaci výnosů z trestné



činnosti a financování terorismu a doklady, z nichž vyplývá vztah všech skutečných majitelů k dodavateli; těmito doklady jsou zejména

1. výpis z obchodního rejstříku nebo jiné obdobné evidence,
2. seznam akcionářů,
3. rozhodnutí statutárního orgánu o vyplacení podílu na zisku,
4. společenská smlouva, zakladatelská listina nebo stanovy.

16 Závaznost požadavků zadavatele

Údaje uvedené v jednotlivých částech této zadávací dokumentace a v jejích přílohách vymezují závazné požadavky zadavatele na plnění veřejné zakázky. Tyto požadavky je účastník povinen plně respektovat při zpracování nabídky. Nedodržení požadavků zadavatele uvedených v této zadávací dokumentaci nebo změny obchodních podmínek v návrhu kupní smlouvy budou považovány za nesplnění zadávacích podmínek a účastník bude vyloučen z další účasti v zadávacím řízení.

17 Přílohy zadávací dokumentace

Přílohy zadávací dokumentace v elektronické podobě, jsou zveřejněny na profilu zadavatele <https://zakazky.kzcr.eu/> u příslušné zakázky.

- Příloha č. 1: Krycí list nabídky
Příloha č. 2: Podklad pro zpracování cenové nabídky
Příloha č. 3: Obligatorní návrh kupní smlouvy
Příloha č. 4: Vzor čestného prohlášení

V Ústí nad Labem dne:

18 -10- 2017



Ing. Petr Fiala
generální ředitel

