



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 INTERFERON BETA-1A“

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 INTERFERON BETA-1A 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 INTERFERON BETA-1A (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.

3.3 Klasifikace předmětu veřejné zakázky

CPV kód: 33652000-5 - Antineoplastika a imunomodulátory

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 **153 878 858 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. - Nemocnice Teplice, o. z., Duchcovská 53, 415 29 Teplice,

6 Specifikace předmětu plnění veřejné zakázky

Veřejná zakázka je rozdělena na části ve smyslu ustanovení § 101 ZZVZ v následující struktuře a s níže uvedenými předpokládanými hodnotami:

Část 1 - Interferon beta-1a 30 mcg

Předpokládaná hodnota: 73 216 864 Kč bez DPH



Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje interferonum beta-1a 30 mikrogramů (6 mil.m.j.) v 0,5ml.

Jedno předplněné pero určené pro jedno použití obsahuje interferonum beta-1a 30 mikrogramů (6 milionů m.j.) v 0,5 ml roztoku.

Název	Léková forma	Velikost balení	ATC	Množství ks balení za 24 měsíců
Interferon beta-1a 30mcg/0,5ml	INJ SOL	4x0,5ML + 4J	L03AB07	800 ks
Interferon beta-1a 30mcg/0,5ml	INJ SOL PEP	4x0,5ML + 4J	L03AB07	3648 ks

Část 2 - Interferon beta-1a 22mcg, 44mcg

Předpokládaná hodnota: 80 661 994,- Kč bez DPH

Jedna předplněná injekční stříkačka (0,5ml) obsahuje 22 mikrogramů (6MIU) interferonu beta-1a.

Jedna zásobní vložka obsahuje 66 mikrogramů (18MIU) interferonu beta-1a v 1,5ml roztoku.

Jedna předplněná injekční stříkačka (0,5ml) obsahuje 44 mikrogramů (12MIU) interferonu beta-1a.

Jedna zásobní vložka obsahuje 132 mikrogramů (36MIU) interferonu beta-1a v 1,5ml roztoku.

Název	Léková forma	Velikost balení	ATC	Množství ks balení za 24 měsíců
Interferon beta-1a 22mcg	INJ SOL ISP	12x0,5ML	L03AB07	230 ks
Interferon beta-1a 22mcg/0,5ml	INJ SOL ZVL	4x1,5ML	L03AB07	960 ks
Interferon beta-1a 44mcg	INJ SOL ISP	12x0,5ML	L03AB07	122 ks
Interferon beta-1a 44mcg/0,5ml	INJ SOL ZVL	4x1,5ML	L03AB07	2940 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.

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

Účastníci mohou podávat nabídku na všechny části veřejné zakázky nebo jen na některé části veřejné zakázky. Zadavatel uzavře pro každou část této veřejné zakázky smlouvu s jedním účastníkem.

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 zaházeným 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).

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

Účastník prokáže profesionální 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) Předloží-li dodavatel zadavateli výpis ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů v souladu s § 228 ZZVZ, tento výpis nahrazuje doklad prokazující

- a) profesionální způsobilost podle § 77 ZZVZ v tom rozsahu, v jakém údaje ve výpisu ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů prokazují splnění kritérií profesionální způsobilosti, a
- b) základní způsobilost podle § 74 ZZVZ

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. 1 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 povinen podat nabídku výhradně v elektronické podobě prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK na adrese <https://zakazky.kzcr.eu/> do příslušné části veřejné zakázky, analogicky s § 103 odst. 1 písm. c) zákona.

Nabídka s obligatorním návrhem smlouvy musí být elektronicky podepsána zaručeným elektronickým podpisem osobou oprávněnou jednat za dodavatele ve smyslu zákona č. 297/2016 Sb. o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce.

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 je 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/> u každé části veřejné zakázky a 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

Zadavatel doporučuje doručit nabídku v jednom souboru s následujícím řazením

- 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 – Specifikace a podklad pro zpracování cenové nabídky).

12 Způsob a kritérium hodnocení nabídek

V souladu s ustanovením § 114 odst. 2 zákona je základním hodnotícím kritériem shodně pro všechny části této veřejné zakázky ekonomická výhodnost nabídek, která bude hodnocena podle nejnižší nabídkové ceny bez DPH uvedené v obligatorním návrhu smlouvy.

Zadavatel provede hodnocení tak, že v každé části této veřejné zakázky seřadí došlé nabídky podle výše celkové ceny v Kč bez DPH ve smyslu této zadávací dokumentace. Nabídka s nejnižší celkovou cenou v Kč bez DPH bude v dotčené části vybrána jako nejvýhodnější.



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 nepřípustné.

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 dodavatelem 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 může být 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.

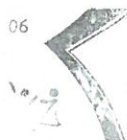
17 Přílohy zadávací dokumentace

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: Specifikace a podklad pro zpracování cenové nabídky
- Příloha č. 3: Obligatorní návrh kupní smlouvy
- Příloha č. 4: Vzor čestného prohlášení

V Ústí nad Labem dne: **15 -01- 2018**

06



Krajská zdravotní, a.s.
Sociální péče 3316/12A
401 13 Ústí nad Labem
IČ: 25488627
DIČ: CZ25488627


.....
Ing. Petr Fiala
generální ředitel