



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“***

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“ nebo „zákon“).

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: Lenka Lacinová
Telefon: 477 114 193
e-mail: lenka.lacinova@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 a 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

Účel veřejné zakázky

Účelem veřejné zakázky je řádné a včasné zabezpečení průběžných dodávek léčivých přípravků s účinnou látkou **TRASTUZUMAB** pro odštěpné závody Krajské zdravotní, a.s., a to na základě rámcové dohody, jejíž závazný vzor tvoří příloha č. 3 této zadávací dokumentace.



Předmět veřejné zakázky

Předmětem veřejné zakázky je zajištění průběžných dodávek léčivých přípravků s účinnou látkou **TRASTUZUMAB** (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.

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

Část 1 Léčivé přípravky s obsahem účinné látky Trastuzumab - intravenózní podání
Předpokládaná hodnota části : 14 846 000 Kč bez DPH

Část 2 Léčivé přípravky s obsahem účinné látky Trastuzumab - subkutánní podání
Předpokládaná hodnota části : 48 335 000 Kč bez DPH

Dodávky léčivých přípravků budou uskutečňovány na základě jednotlivých objednávek dle rámcové dohody. Rámcová dohoda obsahuje všechny podmínky pro plnění této veřejné zakázky.

Pro účely zpracování cenové nabídky je v příloze č. 2 (Specifikace a podklad pro zpracování cenové nabídky) této zadávací dokumentace uvedené předpokládané množství léčivých přípravků, které zadavatel předpokládá odebrat na základě rámcové dohody za období dvou let. Při stanovení předpokládaného množství léčivých přípravků vycházel zadavatel ze spotřeby léčivých přípravků za předcházející období dvou let.

Závazný vzor rámcové dohody tvoří příloha č. 3 této zadávací dokumentace.

Rámcovou dohodou je myšlena písemná rámcová dohoda, upravující veškeré podmínky pro dodávky léčivých přípravků, uzavřená mezi jedním zadavatelem a vybraným jedním dodavatelem dle ustanovení § 131 a následujících ZZVZ.

Zadavatel si vyhrazuje právo neodebrat 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.

Klasifikace předmětu veřejné zakázky**CPV kód: 33652300-8 Imunosupresiva****Předpokládaná hodnota veřejné zakázky**

Předpokládaná hodnota veřejné zakázky na předmět plnění za dobu dvou let činí souhrnně za všechny položky včetně všech souvisejících nákladů **63 181 000 Kč bez DPH.**

4 Doba plnění veřejné zakázky

Plnění jednotlivých částí veřejné zakázky bude zahájeno vždy bez zbytečného odkladu po ukončení zadávacího řízení.

Rámcová dohoda na dodávky léčivých přípravků se v každé části uzavírá na dobu určitou, a to na dobu dvou let.

5 Místo plnění veřejné zakázky

V každé části bude vybraný dodavatel 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

Podrobná specifikace předmětu plnění je uvedena v příloze č. 2 (Specifikace a podklad pro zpracování cenové nabídky).

Množství léčivých přípravků uvedené v příloze č. 2 je pouze orientační množství léčivých přípravků, které zadavatel předpokládá (na základě spotřeby léčivých přípravků za předchozí období) odebrat na základě rámcové dohody, která vzejde z veřejné zakázky za dobu dvou let.

Zadavatel si vyhrazuje právo neodebrat 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“)

Účastník prokáže základní způsobilost uvedenou v § 74 odst. 1 ZZVZ předložením dokladů dle § 75 ZZVZ nebo jiným způsobem v souladu se ZZVZ.

Zadavatel doporučuje při prokázání kvalifikace využít § 45 odst. 4 ZZVZ a danou část kvalifikace prokázat odkazem na odpovídající informace vedené v informačním systému veřejné správy nebo v obdobném systému vedeném v jiném členském státu, který umožňuje neomezený dálkový přístup. Takový odkaz musí obsahovat internetovou adresu a údaje pro přihlášení a vyhledání požadované informace, jsou-li takové údaje nezbytné.

Účastník je oprávněn pro prokázání splnění veškeré kvalifikace předložit čestné prohlášení (příloha č. 4)

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

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

Účastník prokáže profesní způsobilost dle § 77 odst. 1 zákona předložením:

- výpisu z obchodního rejstříku či výpisu z jiné obdobné evidence, pokud je v ní zapsán.

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



Zadavatel doporučuje při prokázání kvalifikace využít § 45 odst. 4 ZZVZ a danou část kvalifikace prokázat odkazem na odpovídající informace vedené v informačním systému veřejné správy nebo v obdobném systému vedeném v jiném členském státu, který umožňuje neomezený dálkový přístup. Takový odkaz musí obsahovat internetovou adresu a údaje pro přihlášení a vyhledání požadované informace, jsou-li takové údaje nezbytné.

Účastník je oprávněn pro prokázání splnění veškeré kvalifikace předložit čestné prohlášení (příloha č. 4)

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 v návrhu rámcové dohody, jehož závazný text je uveden v příloze č. 3 této zadávací dokumentace.

Účastník nepředkládá do nabídky návrh rámcové dohody. Závazný text rámcové dohody bude vyplněn až před uzavřením rámcové dohody s vybraným dodavatelem, kdy budou doplněny veškeré údaje (zejména identifikace dodavatele, nabídková cena, jméno kontaktní osoby apod.)

Účastník je však povinen v rámci své nabídky učinit čestné prohlášení (příloha č. 4 této zadávací dokumentace) o tom, že závazný text návrhu rámcové dohody plně a bezvýhradně akceptuje.

V případě nejasností v obsahu obchodních podmínek, resp. v návrhu smlouvy má dodavatel možnost si tyto nejasnosti vyjasnit ještě v průběhu lhůty pro podání nabídek ve lhůtě a způsobem uvedeným v bodu 9 této zadávací dokumentace.

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/> do příslušné části veřejné zakázky, analogicky s § 103 odst. 1 písm. c) zákona.

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/> u každé části veřejné zakázky 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 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) Cenová nabídka, spolu se základní specifikací nabízeného zboží (tj. doplněnou přílohu č. 2 – Specifikace a podklad pro zpracování cenové nabídky a čestného prohlášení dle bodu 6.2 této zadávací dokumentace).

12 Způsob a kritérium hodnocení nabídek

V souladu s ustanovením § 114 odst. 2 ZZVZ je jediným hodnotícím kritériem shodně pro všechny části této veřejné zakázky **nejnižší nabídková cena**.



Předmětem hodnocení je celková nabídková cena bez DPH uvedená v příloze č. 2 této zadávací dokumentace.

Zadavatel provede hodnocení tak, že v každé části této veřejné zakázky seřadí 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) **Celková 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 množství 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 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 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.
- Zadavatel je oprávněn si v souladu s § 136 ZZVZ ověřovat kvalifikaci účastníka rámcové dohody.

15 Podmínky pro uzavření smlouvy

Zadavatel v souladu s § 122 odst. 3 ZZVZ požaduje poskytnutí součinnosti při uzavírání smlouvy, a to formou předložení originálů, nebo ověřených kopií dokladů o jeho kvalifikaci a informací a dokladů dle § 122 odst. 5 ZZVZ, tedy sdělení identifikačních údajů všech osob, které jsou jeho skutečným majitelem a k předložení dokladů, z nichž vyplývá vztah všech osob podle § 122 odst. 5 písmene a) 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 rámcové dohody mohou být 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 rámcové dohody
Příloha č. 4: Vzor čestného prohlášení

V Ústí nad Labem dne:

27-09-2018

06
Krajská zdravotní, a.s.
Sociální péče 3316/12A
401 13 Ústí nad Labem
IČ: 25488627
DIČ: CZ 25488627

Ing. Petr Fiala
generální ředitel