

## 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

## „Dodávky léčivých přípravků s účinnou látkou TRASTUZUMAB DERUXTEKAN“

### Zadavatel veřejné zakázky:

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

Zastoupená: MUDr. Taťanou Soharovou, generální ředitelkou

Tato zadávací dokumentace je vypracována pro zadání nadlimitní veřejné zakázky na dodávky zadávané v otevřeném zadávacím řízení k uzavření rámcového dohody postupem bez obnovení soutěže dle § 131 a násl. zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů, ve spojení s § 56 a násl. 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 dodavatele na skutečnost, že zadávací dokumentace je souhrnem požadavků zadavatele a nikoliv souhrnem veškerých požadavků vyplývajících z obecně závazných předpisů a norem. Dodavatel se tak musí při zpracování své nabídky vždy řídit nejen požadavky obsaženými v zadávací dokumentaci, ale též ustanoveními příslušných obecně závazných právních předpisů a 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: MUDr. Tat'ána Soharová, generální ředitelka  
Kontaktní osoba zadavatele: Michaela Steklá  
Elektronický profil zadavatele: E-ZAK na adrese <https://zakazky.kzcr.eu/>

## 2 Identifikační údaje dodavatele

Dodavatel 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:

Dodavatel v nabídce dále uvede:  
Kontaktní osoba dodavatele:  
Telefon, e-mail:

## 3 Vymezení plnění veřejné zakázky

### Předmět veřejné zakázky

Předmětem veřejné zakázky je zajištění průběžných dodávek léčivých přípravků s účinnou látkou TRASTUZUMAB DERUXTEKAN (dále jen „léčivé přípravky“) pro potřeby zadavatele, jako poskytovatele zdravotních služeb (nikoliv pro potřeby dalšího prodeje/výdeje), včetně jejich přímého závozu do lékáren v jednotlivých odštěpných závodech zadavatele, uvedených v bodu 5 zadávací dokumentace, na základě rámcové dohody uzavřené s jedním vybraným dodavatelem na období 24 měsíců od uzavření rámcové dohody.

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

Pro účely zpracování cenové nabídky je v příloze č. 2 (Specifikace a předmět plnění) této zadávací dokumentace uvedené předpokládané množství léčivých přípravků, které zadavatel předpokládá odebrat na základě rámcové dohody. Při stanovení předpokládaného množství léčivých přípravků vycházel zadavatel ze spotřeby léčivých přípravků za předcházející období 24 měsíců.

Vzhledem ke specifickému plnění spočívajícím v dodávce léčivých přípravků, není účelné ani hospodárné, dělit veřejnou zakázku na jednotlivé části.

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

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.

Podrobná specifikace předmětu plnění je uvedena v příloze č. 2 této zadávací dokumentace.

Množství léčivých přípravků uvedené v příloze č. 2 této zadávací dokumentace 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 24 měsíců.

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.

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

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 a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů a vyhláškou č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, ve znění pozdějších předpisů. Dodavatel prokáže splnění tohoto požadavku čestným prohlášením.

### **Vyhrazená změna závazku**

Zadavatel si tímto v souladu s § 100 odst. 1 ZZVZ vyhrazuje právo na změnu závazku ze smlouvy na tuto veřejnou zakázku. Změna nebude měnit celkovou povahu této veřejné zakázky.

Zadavatel jako poskytovatel zdravotní péče nevyhnutně potřebuje pro výkon své činnosti, tj. poskytování zdravotních služeb pacientům, aby měl zajištěny pravidelné dodávky léčivých přípravků. Zadavateli je z jeho činnosti známo, že v průběhu plnění rámcových dohod, jejichž předmětem jsou pravidelné dodávky léčivých přípravků, uzavřených na delší období, může dojít mimo jiné ke změně registrace léčivého přípravku, ke změně lékové formy léčivého přípravku, nebo částečnému výpadku dodávek léčivého přípravku z důvodu omezení, přerušení výroby nebo distribuce léčivého přípravku.

Aby zadavatel zajistil kontinuitu své činnosti, tj. poskytování zdravotních služeb, a minimalizoval možný negativní dopad shora uvedených skutečností na dodávky léčivých přípravků, vyhrazuje si tuto změnu závazku ze smlouvy.

Dojde-li v průběhu účinnosti uzavřené rámcové dohody s vybraným dodavatelem ke změně registrace léčivého přípravku, nebo ke změně jeho lékové formy, dojde ke změně položek uvedených v příloze č. 2 této zadávací dokumentace. Změna registrace nebo lékové formy musí být zadavateli oznámena bez zbytečného odkladu, a cena musí být maximálně ve výši nabídkové ceny vybraného dodavatele u měněné položky.

Dojde-li v průběhu účinnosti uzavřené rámcové dohody s vybraným dodavatelem k dočasné nemožnosti plnění z důvodu spočívajícího na jeho straně, má zadavatel právo zajistit si dodání předmětu plnění od jiného dodavatele (dále také „oslovený dodavatel“). Zadavatel je v daném případě oprávněn zajistit si dodání přednostně od účastníka, jehož nabídka bude v zadávacím řízení vyhodnocena jako další ekonomicky výhodná nabídka v pořadí po nabídce vybraného dodavatele. Cena nedodaného zboží bude stanovena na základě aktuální nabídky osloveného dodavatele. V případě, že bude cena od osloveného dodavatele vyšší než nabídková cena vybraného dodavatele, vybraný dodavatel uhradí zadavateli rozdíl do 15 dnů od písemného vyzvání k úhradě rozdílu.

### **Množství předmětu plnění**

Zadavatel stanovuje maximální výši finančního plnění za předmět plnění této veřejné zakázky, které může být vybraným dodavatelem dodáno na základě rámcové dohody ve výši 1,2 násobku nabídkové ceny vybraného dodavatele za předpokládané množství léčivých přípravků, které zadavatel předpokládá odebrat na základě rámcové dohody. Po vyčerpání tohoto finančního plnění za předmět plnění bude daná rámcová dohoda ukončena (neuplyne-li doba platnosti rámcové dohody dříve).

### **Klasifikace předmětu veřejné zakázky**

CPV kód 33652100-6 *Antineoplastika.*

### **Předpokládaná hodnota veřejné zakázky**

Předpokládaná hodnota veřejné zakázky na předmět plnění za dobu 24 měsíců činí souhrnně za všechny položky včetně všech souvisejících nákladů **9 665 000 Kč bez DPH.**

#### **4 Doba plnění veřejné zakázky**

Plnění veřejné zakázky bude zahájeno bez zbytečného odkladu po ukončení zadávacího řízení. Rámcová dohoda na dodávky léčivých přípravků se uzavírá na dobu určitou, a to na dobu 24 měsíců.

#### **5 Místo plnění veřejné zakázky**

Vybraný dodavatel 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. - Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z., pracoviště Rumburk, U Nemocnice 1298/6, 408 01 Rumburk
- 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,
- Krajská zdravotní, a.s. - Nemocnice Litoměřice, o.z., Žitenická 2084, 412 01 Litoměřice - Předměstí.

#### **6 Požadavky na prokázání kvalifikace**

Kvalifikovaným pro plnění této veřejné zakázky je dodavatel, který:

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

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

Dodavatel je oprávněn pro prokázání splnění veškeré kvalifikace předložit čestné prohlášení (příloha č. 4 této zadávací dokumentace).

##### **Základní způsobilost dle § 74 ZZVZ**

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

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

##### **Profesní způsobilost dle § 77 ZZVZ**

Dodavatel prokáže profesní způsobilost dle § 77 odst. 1 ZZVZ předložením výpisu z obchodního rejstříku nebo jiné obdobné evidence, pokud jiný právní předpis zápis do takové evidence vyžaduje, nebo jiným způsobem v souladu se ZZVZ.

Pravost a stáří dokladů se řídí § 45 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.

Zadavatel může vyloučit účastníka zadávacího řízení dle § 88 odst. 2 ZZVZ, pokud prokáže, že účastník zadávacího řízení nesplnil uvedenou povinnost.

#### **7 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.

Dodavatel 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.).

Dodavatel 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 dohody má dodavatel možnost si tyto nejasnosti vyjasnit ještě v průběhu lhůty pro podání nabídek ve lhůtě a způsobem uvedeným v bodu 8 této zadávací dokumentace.

## 8 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.

## 9 Podmínky pro podání nabídky

Dodavatel je povinen podat nabídku výhradně v elektronické podobě prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK na adrese <https://zakazky.kzcr.eu/> do veřejné zakázky, v souladu s § 103 odst. 1 písm. c) ZZVZ. Více informací o elektronickém nástroji E-ZAK naleznete na adrese <http://www.ezak.cz>.

Zadavatel doporučuje podepsat nabídku, podanou v elektronické podobě prostřednictvím elektronického nástroje, zaručeným elektronickým podpisem osobou oprávněnou jednat za dodavatele ve smyslu zákona č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce, ve znění pozdějších předpisů.

Zadavatel doporučuje dodavateli, seznámit se v dostatečném předstihu před podáním elektronické nabídky, s podmínkami podání elektronické nabídky a provést test podání nabídky na: [https://zakazky.kzcr.eu/test\\_index.html](https://zakazky.kzcr.eu/test_index.html).

Dodavatel je za účelem podání nabídky povinen se registrovat v elektronickém nástroji.

Systémové požadavky na PC pro podání nabídek jsou k dispozici na internetové adrese: <https://www.ezak.cz/faq/pozadavky-na-system>

Test nastavení prohlížeče a systému je možno provést na internetové adrese: [https://zakazky.kzcr.eu/test\\_index.html](https://zakazky.kzcr.eu/test_index.html)

Podrobné instrukce elektronického nástroje se nacházejí v „uživatelské příručce“ na internetové adrese: <https://zakazky.kzcr.eu/manual.html>

Při technických problémech s elektronickým podáním nabídky je kontakt na technickou podporu dodavatele systému: tel.: +420 538 702 719 [podpora@ezak.cz](mailto:podpora@ezak.cz) (pracovní dny 9.00 – 17.00 hod.).

## 10 Lhůta k podání nabídky a struktura nabídky

Lhůta pro podání nabídek je uvedena na profilu zadavatele <https://zakazky.kzcr.eu/> u veřejné zakázky, ve Věstníku veřejných zakázek a v Úředním věstníku Evropské unie.

### Struktura nabídky

Nabídka bude zpracována v českém jazyce ve formátu PDF, DOCX nebo XLSX.

Zadavatel doporučuje doručit nabídku v jednom souboru s následujícím řazením řádně očíslovaných listů nabídky v tomto pořadí, uvedené dokumenty musí být součástí nabídky:

- 1) Krycí list (příloha č. 1 této zadávací dokumentace),
- 2) Doklady prokazující kvalifikační předpoklady dle této zadávací dokumentace,
- 3) Cenová nabídka spolu se základní specifikací nabízeného zboží (tj. doplněnou přílohu č. 2 – Specifikace a podklad pro zpracování cenové nabídky, této zadávací dokumentace),

- 4) Čestné prohlášení (příloha č. 4 této zadávací dokumentace),
- 5) Čestné prohlášení dodavatele k mezinárodním sankcím (příloha č. 5 této zadávací dokumentace).

## 11 Způsob a kritérium hodnocení nabídek

V souladu s ustanovením § 114 odst. 1 ZZVZ budou nabídky hodnoceny podle jejich ekonomické výhodnosti. Ekonomická výhodnost bude hodnocena v souladu s ustanovením § 114 odst. 2 ZZVZ podle nejnižší nabídkové ceny bez DPH.

Zadavatel provede hodnocení tak, že seřadí nabídky podle výše nabídkové ceny v Kč bez DPH stanovené dle této zadávací dokumentace. Nabídka s nejnižší nabídkovou cenou v Kč bez DPH bude vybrána jako ekonomicky nejvýhodnější.

## 12 Způsob zpracování celkové nabídkové ceny dodávky

Dodavatel 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.

Celková nabídková cena bude zpracována formou oceněného formuláře pro zpracování nabídkové ceny (dle přílohy č. 2 této zadávací dokumentace). Dodavatelé jsou povinni ocenit všechny položky, jakékoliv zásahy dodavatelů do struktury a množstevního vymezení jednotlivých položek formuláře jsou bez předchozího souhlasu zadavatele nepřijímatelné.

## 13 Práva zadavatele

- Zadavatel nepřipouští varianty nabídek.
- Zadavatel si vyhrazuje, aby veškerá komunikace mezi zadavatelem a dodavatelem probíhala výhradně prostřednictvím profilu zadavatele na adrese: <https://zakazky.kzcr.eu>
- 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.
- 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 o registru smluv (zákon o registru smluv), ve znění pozdějších předpisů.
- Zadavatel je oprávněn si v souladu s § 136 ZZVZ ověřovat kvalifikaci účastníka rámcové dohody.

## 14 Podmínky pro uzavření rámcové dohody

**Zadavatel preferuje, aby rámcová dohoda byla uzavřena elektronicky.** Je-li rámcová dohoda uzavřena elektronicky, je k jejímu uzavření vyžadován zaručený elektronický podpis.

Vybraný dodavatel je v souladu s § 122 odst. 3 písm. a) ZZVZ povinen na výzvu zadavatele předložit originály nebo ověřené kopie dokladů o jeho kvalifikaci v elektronické podobě, pokud je již nemá zadavatel k dispozici (originály opatřené elektronickým podpisem osoby oprávněné jednat za dodavatele nebo kopie s doložkou konverze). Tyto doklady mohou být již součástí nabídky účastníků.

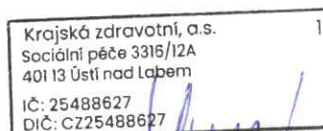
Údaje uvedené v jednotlivých částech této zadávací dokumentace a v jejich přílohách vymezují závazné požadavky zadavatele na plnění veřejné zakázky. Tyto požadavky je dodavatel povinen plně respektovat při zpracování nabídky. Nedodržení požadavků zadavatele uvedených v této zadávací dokumentaci nebo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

## 15 Přílohy zadávací dokumentace

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

číslo přílohy	název přílohy
Příloha č. 1	Krycí list nabídky
Příloha č. 2	Specifikace a podklad pro zpracování cenové nabídky
Příloha č. 3	Obligatoriční návrh rámcové dohody
Příloha č. 4	Vzor čestného prohlášení
Příloha č. 5	Vzor čestného prohlášení dodavatele k mezinárodním sankcím

V Ústí nad Labem dne: 24-07-2024



MUDr. Taťana Soharová  
generální ředitelka