

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
DARBEPOETIN ALFA“***

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: Lenka Lacinová
Telefon: 477 117 958
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 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 DARBEPOETIN ALFA 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 DARBEPOETIN ALFA (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.

Vzhledem k jediné účinné látce v dané lékové formě a dostupné koncentraci není relevantní zakázku dělit na části.

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: 33621300-2 - Antianemika

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 **6 013 000,- Kč bez DPH.**

Doba plnění veřejné zakázky

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

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

4 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.

5 Specifikace předmětu plnění veřejné zakázky

1. Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje darbepoetinum alfa 10 mikrogramů (darbepoetin alfa) v 0,4 ml (25 µg/ml).
2. Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje darbepoetinum alfa 20 mikrogramů (darbepoetin alfa) v 0,5 ml (40 µg/ml).
3. Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje darbepoetinum alfa 30 mikrogramů (darbepoetin alfa) v 0,3 ml (100 µg/ml).
4. Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje darbepoetinum alfa 40 mikrogramů (darbepoetin alfa) v 0,4 ml (100 µg/ml).
5. Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje darbepoetinum alfa 60 mikrogramů (darbepoetin alfa) v 0,3 ml (200 µg/ml).
6. Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje darbepoetinum alfa 500 mikrogramů (darbepoetin alfa) v 1 ml (500 µg/ml).

Pořadí	Název	Léková forma	Velikost balení	ATC	Množství ks balení za 24 měsíců
1	Darbepoetin alfa 10mcg	INJ SOL ISP	1 x 0,4ml	B03XA02	1800 ks
2	Darbepoetin alfa 20mcg	INJ SOL ISP	1 x 0,5ml	B03XA02	1480 ks
3	Darbepoetin alfa 30mcg	INJ SOL ISP	1 x 0,3ml	B03XA02	500 ks
4	Darbepoetin alfa 40mcg	INJ SOL ISP	1 x 0,4ml	B03XA02	200 ks
5	Darbepoetin alfa 60mcg	INJ SOL ISP	1 x 0,3ml	B03XA02	180 ks
6	Darbepoetin alfa 500mcg	INJ SOL ISP	1 x 1ml	B03XA02	190 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.

5.1 Požadavky zadavatele

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

5.2 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.

6 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.

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

Účastník prokáže základní způsobilost uvedenou v § 74 odst. 1 ZZVZ předložením, dokladů dle § 75 ZZVZ nebo 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.

6.2 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.

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.

7 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.

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

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.)

10 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.

10.1 Přítomnost účastníků na otevírání nabídek

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

10.2 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) 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).

11 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 uvedená v obligatorním návrhu smlouvy.

12 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 množství vymezení jednotlivých položek formuláře jsou bez předchozího souhlasu zadavatele nepřipustné.

13 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.
- 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.

14 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.

15 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 mohou být považovány za nesplnění zadávacích podmínek a účastník bude vyloučen z další účasti v zadávacím řízení.

16 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: 03 -05- 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