

Zadávací dokumentace

Zadávací dokumentace dle zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZZVZ“) pro zavedení dynamického nákupního systému (dále jen „DNS“) dle § 138 odst. 1 ZZVZ a k podání žádostí o účast dle § 140 odst. 1 ZZVZ.

Zavedení dynamického nákupního systému pod názvem:

Dynamický nákupní systém na dodávky léčivých přípravků

Identifikační údaje zadavatele

Název zadavatele:

Krajská zdravotní, a.s.
zapsána v obchodním rejstříku vedeném Krajským
soudem v Ústí nad Labem, oddíl B, vložka 1550
jiná právnická osoba, dle § 4 odst. 1 písm. e)
akciová společnost
25488627
CZ25488627
Sociální péče 3316/12a, 400 11 Ústí nad Labem
MUDr. Tomáš Hrubý generální ředitel
Michaela Steklá

Zadavatel ve smyslu ZZVZ:

Právní forma:

IČO:

DIČ:

Sídlo zadavatele:

Osoba oprávněná jednat:

Kontaktní osoba ve věcech soutěže:

1. Základní údaje o DNS a o veřejných zakázkách

Druh veřejné zakázky: veřejná zakázka na dodávky

Druh zadávacího řízení: užší řízení (řízení pro zavedení DNS, při zavádění DNS bude zadavatel postupovat přiměřeně dle pravidel pro užší řízení dle § 58 ZZVZ)

- 1.1 Krajská zdravotní, a.s. (dále jen „zadavatel“) zavádí DNS na dodávky léčivých přípravků.
- 1.2 Zadavatel předpokládá zadávání veřejných zakázek v rámci DNS v předem neurčených nepravidelných časových intervalech, odvislých zejména od aktuálních potřeb jednotlivých útvarů zadavatele. Zadavatel je oprávněn výzvu k podání nabídky zrušit, a to kdykoliv před ukončením lhůty pro podání nabídky.
- 1.3 DNS bude zaveden **na dobu 8 let**.
- 1.4 Veřejné zakázky budou v DNS zadávány na základě jednotlivých výzev k podání nabídek, které budou doručeny všem dodavatelům zařazeným do DNS s výjimkou těch, u nichž byly naplněny důvody nezpůsobilosti, anebo u kterého bude postupováno v souladu s bodem 11. odst. 3 této zadávací dokumentace.
- 1.5 DNS není rozdělen do kategorií.
- 1.6 Elektronickým nástrojem pro zadávání veřejných zakázek v DNS je elektronický nástroj E-ZAK dostupný na internetové adrese profilu Zadavatele <https://zakazky.kzcr.eu/>. Zadavatel může jednotlivé dílčí zakázky zadávat i prostřednictvím jiného elektronického nástroje. Všechny účastníky DNS bude o svém rozhodnutí informovat.

2. Předmět veřejných zakázek, klasifikace předmětu VZ:

- 2.1 Předmětem veřejných zakázek, které budou zadávány v rámci tohoto DNS, bude zajištění průběžných dodávek léčivých přípravků 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 jednotlivých výzvách k podání nabídek, na základě rámcové smlouvy uzavřené s jedním vybraným dodavatelem zpravidla na období 24 měsíců. Podrobně bude předmět jednotlivých veřejných zakázek zadávaných v DNS, včetně technických, obchodních a smluvních podmínek, vymezen vždy v jednotlivé výzvě k podání nabídek dle § 141 ZZVZ.
- 2.2 Množství léčivých přípravků, které bude uváděno u jednotlivých veřejných zakázek zadávaných v rámci DNS, je třeba považovat pouze za orientační, pokud nebude v konkrétní výzvě stanoveno jinak. Zadavatel stanovuje toto množství na základě spotřeby léčivých přípravků za předchozí období. Zadavatel si vyhrazuje právo neodebrat uvedené předpokládané množství léčivých přípravků zejména s ohledem na počet a skladbu pacientů, a to bez jakékoliv sankce vůči němu uplatněné.
- 2.3 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.
- 2.4 Klasifikace předmětu veřejných zakázek:
CPV kód 33600000-6 Léčivé přípravky a zdravotnické prostředky

3. Předpokládaná hodnota veřejné zakázky, místo a doba plnění:

- 3.1 Předpokládaná hodnota všech veřejných zakázek, které budou zadávány v DNS po dobu jeho trvání činí 16 000 000 000 Kč bez daně z přidané hodnoty (dále jen „DPH“). Jde o předpokládanou hodnotu všech veřejných zakázek, které mají být zadány za dobu trvání předmětného DNS.
- 3.2 Pokud nebude v konkrétní výzvě uvedeno jinak, budou místem plnění jednotlivých veřejných zakázek zadávaných v DNS jednotlivé odštěpné závody. 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.

- 3.3** Doba plnění veřejných zakázek zadávaných v DNS bude vždy stanovena v jednotlivých výzvěch k podání nabídek podle § 141 ZZVZ.

4. Sociálně odpovědné, environmentálně odpovědné zadávání a inovace:

- 4.1** Dodavatel, se kterým bude uzavřena smlouva na veřejnou zakázku, bude povinen zajistit po celou dobu plnění veřejné zakázky dodržování veškerých právních předpisů České republiky s důrazem na legální zaměstnávání, spravedlivé odměňování a dodržování bezpečnosti a ochrany zdraví při práci. Vůči poddodavatelům bude takový dodavatel povinen zajistit řádné a včasné uhrazení svých finančních závazků.
- 4.2** Zadavatel je oprávněn specifikovat další požadavky na sociálně odpovědné, environmentálně odpovědné zadávání nebo inovace v rámci jednotlivých veřejných zakázek (výzev k podání nabídky).

5. Požadavky na prokázání kvalifikace

Zadavatel požaduje, aby dodavatel prokázal splnění kvalifikace v souladu se ZZVZ v rozsahu dále uvedeném.

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

5.1 Základní způsobilost dle § 74 ZZVZ

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

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

5.2 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.

Zadavatel dále v souladu s § 77 odst. 2 ZZVZ požaduje, aby dodavatel předložil doklady prokazující oprávnění k distribuci léčiv na území ČR v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb. o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.

Pravost dokladů se řídí § 45 ZZVZ.

5.3 Změny v kvalifikaci

Dojde-li od předložení dokladů, nebo prohlášení o kvalifikaci, v průběhu trvání DNS 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.

6. Podání žádosti o účast při zavádění DNS

- 6.1** Žádost o účast musí být zpracována v souladu s požadavky uvedenými v této zadávací dokumentaci. Žádost o účast včetně všech jejích součástí musí být zpracována v českém jazyce. Použití jiného, než

českého jazyka je možné pouze způsobem a za podmínek stanovených v ZZVZ nebo zadávací dokumentaci. Cizojazyčné doklady se předkládají společně s překladem do českého jazyka. Má-li zadavatel pochybnosti o správnosti překladu, může si vyžádat předložení úředně ověřeného překladu dokladu do českého jazyka tlumočnickem zapsaným do seznamu znalců a tlumočnicků. Doklad ve slovenském jazyce a doklad o vzdělání v latinském jazyce se předkládají bez překladu dle § 45 odst. 3 zákona.

6.2 Obsahové náležitosti a doporučená struktura žádosti o účast:

- Formulář žádosti o účast nebo jiné rovnocenné doklady
 - Formulář žádosti o účast, který tvoří přílohu č. 1 této zadávací dokumentace, předloží dodavatel doplněný o požadované údaje a podepsaný dodavatelem. Účelem formuláře žádosti o účast je zjednodušení zpracování žádosti o účast a posouzení splnění zde uvedených podmínek, pro zařazení dodavatele do DNS.
- Čestné prohlášení dodavatele k mezinárodním sankcím.
- Doklady prokazující splnění základní a profesní způsobilosti
- Ostatní doklady a dokumenty.

6.3 Podávání žádostí o účast

Žádosti o účast se podávají výhradně v elektronické podobě prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK dostupného na internetové adrese <https://zakazky.kzcr.eu/> do DNS dle této zadávací dokumentace.

Zadavatel před podáním elektronické žádosti o účast doporučuje seznámit se v dostatečném předstihu s podmínkami podání elektronické žádosti o účast a provést test podání žádosti o účast 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 9.00 -17.00 hod.).

Lhůta pro podání žádostí o účast je 30 dnů od zahájení zadávacího řízení. Konec lhůty je uveden na profilu zadavatele (E-ZAK).

Zadavatel současně v souladu s ustanovením § 140 odst. 1 ZZVZ umožní dodavateli podat žádost o účast prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK kdykoli po celou dobu trvání DNS.

6.4 Zadavatel posoudí soulad žádostí o účast, které obdržel ve lhůtě pro podání žádostí o účast, se zadávacími podmínkami. Zadavatel vyloučí z účasti v zadávacím řízení účastníky, jejichž žádost o účast nesplňuje zadávací podmínky, a ostatní účastníky zadávacího řízení zařadí do DNS. Zařazení do DNS zadavatel bez zbytečného odkladu oznámí účastníkovi zadávacího řízení. Zadavatel si vyhrazuje právo ověřit skutečnosti, které dodavatel uvedl v žádosti o účast.

6.5 Podání žádosti o účast v již zavedeném DNS

Dodavatel může podat žádost o účast buď při zavádění DNS nebo po jeho zavedení po celou dobu trvání DNS.

O žádosti o účast doručené po zavedení DNS zadavatel rozhodne do 10 pracovních dnů od jejich doručení. Tuto lhůtu může zadavatel v odůvodněných případech prodloužit na 15 pracovních dnů.

Zadavatel odešle dodavateli oznámení o zařazení do DNS nebo o jeho odmítnutí ve lhůtě podle předchozího odstavce. Odmítnutí zařazení dodavatele do DNS zadavatel odůvodní.

Zadavatel upozorňuje, že v případě odmítnutí zařazení účastníka do DNS může účastník v souladu s ustanovením § 140 ZZVZ podat svou žádost o účast opakovaně.

7. Kritéria hodnocení jednotlivých výzev

7.1 Kritériem hodnocení pro zadávání jednotlivých veřejných zakázek v zavedeném DNS bude ve smyslu § 114 odst. 1 ZZVZ ekonomická výhodnost nabídek. Zadavatel v souladu s § 139 odst. 4 písm. d) ZZVZ níže uvádí výčet kritérií hodnocení, jejichž obsah bude upřesněn ve výzvě pro podání nabídek.

- 7.2 Kritéria hodnocení a jejich váhy budou specifikovány v jednotlivých výzvách. Dominantně bude hodnocena nejnižší nabídková cena, ať bude hodnocena jednotková cena, celková cena předpokládaného množství nebo náklady životního cyklu za určité období.

Zadavatel provede hodnocení tak, že seřadí nabídky podle výše nabídkové ceny v Kč stanovené dle jednotlivých výzev k podání nabídky. Nabídka s nejnižší nabídkovou cenou v Kč bude vybrána jako ekonomicky nejvýhodnější.

- 7.3 V případě rovnosti nejnižších nabídkových cen umístěných v pořadí na místě rozhodném pro výběr dodavatele bude o pořadí těchto nabídek rozhodnuto náhodným výběrem v souladu se zásadami stanovenými v § 6 zákona. O provedeném výběru bude proveden zápis, který bude součástí dokumentace výzvy.
- 7.4 V hodnocení může být dále zohledněno:
- nejnižší náklady životního cyklu
 - nejvýhodnější poměr nabídkové ceny a kvality, kdy kritérii kvality budou aditivní náklady, nebo spotřební materiál, nebo doprava a skladování, nebo technická úroveň

8. Vysvětlení, změna, doplnění zadávací dokumentace

- 8.1 Vysvětlení zadávací dokumentace se řídí ustanovením § 98 ZZVZ. Zadavatel vždy uveřejní vysvětlení zadávací dokumentace včetně přesného znění žádosti na profilu zadavatele.
- 8.2 Změna nebo doplnění zadávací dokumentace se řídí ustanovením § 99 a ustanovením § 139a ZZVZ. Zadavatel vždy uveřejní informaci o změně nebo doplnění zadávací dokumentace na profilu zadavatele.

9. Obchodní a platební podmínky

- 9.1 Obchodní a platební podmínky budou stanoveny v návrhu rámcové smlouvy, která bude součástí každé výzvy k podání nabídky. Vzor rámcové smlouvy je součástí této zadávací dokumentace, může však být v průběhu zavedeného DNS měněn, aniž by se jednalo o podstatnou změnu zadávacích podmínek. Rovněž pro konkrétní výzvu může být navržena individuální úprava vzoru rámcové smlouvy. O takové úpravě bude Zadavatel v konkrétní výzvě informovat.
- 9.2 Pokud Zadavatel ve výzvě neurčí jinak, bude v rámci nabídky jednotlivé výzvy Dodavatel předkládat **doplněný a podepsaný návrh rámcové smlouvy** tak, aby tato mohla být s vybraným dodavatelem bez dalšího podepsána a uveřejněna v Registru smluv. Možnost Zadavatele přistoupit k rámcové smlouvě bude časově ohraničena.
- 9.3 V případě nejasností v obsahu obchodních podmínek, resp. v návrhu rámcové smlouvy 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.

10. Vyhrazená změna závazku

- 10.1 Zadavatel si tímto v souladu s § 100 odst. 1 ZZVZ vyhrazuje právo na změnu závazku ze smluv uzavřených na základě jednotlivých výzev k podání nabídek v rámci tohoto DNS. Tato výhrada se vztahuje na všechny dílčí veřejné zakázky zadávané v DNS a její aplikací nebude měněna celková povaha DNS ani jednotlivých zakázek. 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 smluv, 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 z rámcových smluv uzavřených dle jednotlivých výzev k podání nabídek.
- 10.2 V průběhu účinnosti uzavřené rámcové smlouvy s vybraným dodavatelem dle jednotlivé výzvy k podání nabídky může dojít ke změně dodávky léčivého přípravku z důvodu změny registrace léčivého

přípravku, nebo změny jeho lékové formy pouze se souhlasem zadavatele. Změna registrace nebo lékové formy musí být zadavateli oznámena bez zbytečného odkladu, a cena musí být maximálně ve výši nabídkové ceny u měněné položky.

- 10.3** Dojde-li v průběhu účinnosti uzavřené rámcové smlouvy 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“). Cena nedodaného předmětu plnění bude stanovena na základě aktuální nabídky osloveného dodavatele.

11. Další informace

- 11.1** V případě, že dojde v průběhu trvání DNS ke změně skutečností a údajů uvedených v žádosti o účast, je dodavatel povinen o této změně zadavatele bezodkladně písemně informovat.
- 11.2** Zadavatel si vyhrazuje právo požadovat, aby dodavatel v přiměřené lhůtě objasnil předložené údaje a doklady nebo aby tyto doklady doplnil.
- 11.3** Pravidla pro prokazování kvalifikace podle § 81 až 85, § 87 a § 88 ZZVZ se použijí obdobně po celou dobu trvání DNS. Jestliže v průběhu trvání DNS dodavatel neprokáže na žádost zadavatele splnění kritérií kvalifikace dle této zadávací dokumentace, nebude jej zadavatel po dobu, než dodavatel prokáže splnění předmětných kritérií kvalifikace, vyzývat k podání nabídek a nabídka, která byla takovým dodavatelem podána, bude vyřazena.
- 11.4** Zadavatel nehradí dodavateli náklady spojené s účastí v DNS ani nenese odpovědnost za technické podmínky na straně dodavatele.
- 11.5** Zadavatel si vyhrazuje právo vypsat veřejnou zakázku, ve které bude figurovat jako příjemce dotace na realizaci veřejné zakázky. Dotace bude v takovém případě identifikována ve výzvě pro podání nabídek ke konkrétní veřejné zakázce.
- 11.6** U všech veřejných zakázek, zadávaných v rámci DNS, si zadavatel vyhrazuje právo nerealizovat celou předpokládanou hodnotu poptávaného plnění. Z tohoto rozhodnutí nevzniká účastníkovi právo k účtování jakýchkoliv odměn, smluvních pokut či náhrad škod. Účastník musí při realizaci předmětu plnění veřejné zakázky respektovat veškeré závazné a platné právní předpisy, české technické normy a platné bezpečnostní předpisy.
- 11.7** Zadávacího řízení se nesmí účastnit účastník, který je obchodní společností, ve které veřejný funkcionář uvedený v § 2 odst. 1 písm. c) zákona č. 159/2006 Sb., o střetu zájmů, ve znění pozdějších předpisů, nebo jím ovládaná osoba vlastní podíl představující alespoň 25 % účasti společníka v obchodní společnosti; taková obchodní společnost nesmí být ani poddodavatelem, prostřednictvím kterého dodavatel prokazuje kvalifikaci. Zadavatel je povinen takovou obchodní společnost vyloučit ze zadávacího řízení. Dodavatel ve své nabídce předloží čestné prohlášení o neexistenci střetu zájmů podle tohoto odstavce, za tímto účelem může využít vzor Formuláře žádosti o účast, který je uveden v příloze č. 1 zadávací dokumentace.

12. Přílohy zadávací dokumentace

číslo přílohy	název přílohy
Příloha č. 1	Formulář žádosti o účast
Příloha č. 2	Vzor čestného prohlášení
Příloha č. 3	Vzor čestného prohlášení dodavatele k mezinárodním sankcím
Příloha č. 4	Vzor rámcové smlouvy

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