

IČO: 652 697 05, DIČ: CZ65269705

Bankovní spojení: 71234621/0100

**Nositel certifikátu ISO 9001:2008, 14001:2004, akreditace NIAHO**

[www.fnbrno.cz](http://www.fnbrno.cz)

## Zadávací dokumentace k veřejné zakázce

dle zákona č. 137/2006 Sb., o veřejných zakázkách (dále jen „zákon“)

### „Inhibitory proteinkináz I.“

# I.

## PŘEDMĚT

Předmětem zadávacího řízení je uzavření rámcové smlouvy týkající se jednotlivých veřejných zakázek na opakující se plnění - dodávky léčivých přípravků (dále také „zboží“) dle potřeb zadavatele.

### **Klasifikace předmětu veřejné zakázky:**

CPV kód: 33652000-5 – Antineoplastika a imunomodulátory

### **Specifikace zboží a předpokládaná spotřeba:**

#### **Část č. 1**

Léčivý přípravek s účinnou látkou Imatinib, ATC skupina L01XE01, síla 100 mg/tbl

Předpokládaná spotřeba zboží za rok:

- 60 x 100 mg      2111 ks

Indikace:

- Léčba dospělých a dětských pacientů s nově diagnostikovanou Philadelphia chromozom (bcr-abl) pozitivní (Ph+) chronickou myeloidní leukémií (CML), u kterých není transplantace kostní dřeně považována za léčbu první volby,
- Léčba dospělých a dětských pacientů s Ph+ CML s chronickou fází onemocnění, u kterých selhala léčba interferonem-alfa, nebo kteří jsou v akcelerované fázi onemocnění nebo v blastické krizi,
- Léčba dospělých pacientů s nově diagnostikovanou Philadelphia chromozom pozitivní akutní lymfatickou leukémií (Ph+ ALL) doplněnou chemoterapií,
- Léčba dospělých pacientů s recidivující nebo refrakterní Ph+ ALL jako monoterapie,
- Léčba dospělých pacientů s myelodysplastickým / myeloproliferativním onemocněním (MDS/MPD) spojeným se změnou genu receptoru pro růstový faktor krevních destiček (PDGFR),
- Léčba dospělých pacientů se syndromem pokročilé hypereozinofilie (HES) a/nebo chronickou eozinofilní leukémií (CEL) s přeskupením FIP1L1-PDGFRalfa.

#### **Část č. 2**

Léčivý přípravek s účinnou látkou Gefinitib, ATC skupina L01XE02, síla 250 mg/tbl

Předpokládaná spotřeba zboží za rok:

- 30 x 250 mg      64 ks

Indikace:

- Léčba dospělých pacientů s lokálně pokročilým nebo metastazujícím nemalobuněčným karcinomem plic (NSCLC) s aktivačními mutacemi EGFR-TK.

#### **Část č. 3**

Léčivý přípravek s účinnou látkou Sorafenib, ATC skupina L01XE05, síla 200 mg/tbl

Předpokládaná spotřeba zboží za rok:

- 112 x 200 mg      81 ks

Indikace:

- Hepatocelulární karcinom
- Renální karcinom

### **Společná ustanovení ke všem částem veřejné zakázky**

- Předpokládané spotřeba zboží je pouze orientační a nemusí odpovídat skutečné spotřebě zadavatele v budoucnu
- Nabídku je možné podat do jedné, více nebo i všech částí veřejné zakázky
- Zadávací podmínky obsažené v této zadávací dokumentaci se vztahují na každou jednotlivou část veřejné zakázky, pokud není v této zadávací dokumentaci stanoveno jinak

## **II.**

### **POSTUP ZADÁVÁNÍ, DOBA A MÍSTO PLNĚNÍ**

Zadavatel uzavře s jedním uchazečem, jehož nabídka bude podle hodnotícího kritéria nejnižší nabídkové ceny vyhodnocena jako nejvhodnější, rámcovou smlouvu na dobu určitou, a to na 1 kalendářní rok.

Dílní veřejné zakázky uzavřené na základě rámcové smlouvy budou realizovány na základě písemné výzvy k poskytnutí plnění (dále jen „objednávka“), jež je návrhem na uzavření smlouvy, a písemného potvrzení výzvy uchazečem, jež je přijetím návrhu smlouvy.

Plnění bude realizováno v termínu určeném na základě jednotlivých objednávek zadavatele.

Místem plnění předmětu veřejné zakázky jsou Nemocniční lékárny zadavatele: Pracoviště reprodukční medicíny – Obilní trh 11, Pracoviště medicíny dospělého věku – Jihlavská 20, Pracoviště dětské medicíny – Černopolní 9, Brno.

## **III.**

### **PLATEBNÍ PODMÍNKY**

Platba bude prováděna na základě jednotlivých faktur – daňových dokladů, vystavených k jednotlivým dílčím objednávkám nebo ve formě tzv. sběrných faktur v intervalu denní či týdenní, popř. v jiném dohodnutém intervalu (blíže viz vzor rámcové kupní smlouvy). Zadavatel preferuje souhrnné faktury za delší období, volba je ponechána na uchazeči.

Splatnost jednotlivých faktur bude činit 90 dnů ode dne doručení faktury zadavateli.

Faktura musí splňovat veškeré náležitosti daňového a účetního dokladu stanovené právními předpisy a musí na ní být uvedena smlouvou stanovená cena a lhůta splatnosti, jinak je zadavatel oprávněn ji vrátit uchazeči k přepracování či doplnění. V takovém případě běží lhůta splatnosti od dne doručení opravené faktury zadavateli.

## **IV.**

### **OBCHODNÍ PODMÍNKY**

Podrobné obchodní podmínky jsou obsaženy ve vzoru rámcové kupní smlouvy (příloha č. 1), který je součástí této zadávací dokumentace. Zadavatel požaduje, aby uchazeč využil bez jakýchkoliv změn tento vzorový text smlouvy k předložení návrhu smlouvy podepsaného osobou oprávněnou jednat jménem nebo za uchazeče na místech k tomu určených. Uchazeč je oprávněn a současně povinen dále vyplnit do návrhu smlouvy zadavatelem vyznačené požadované údaje.

## V.

### POŽADAVEK NA ZPŮSOB ZPRACOVÁNÍ NABÍDKOVÉ CENY

Cena bude uvedena v Kč včetně DPH, bez DPH a s vyčíslením sazby a výše DPH zvlášť a bude zpracována jako:

- u **Části č. 1**
  - a) jednotková cena za 1 balení o 60 x 100 mg
  - b) souhrnná cena za předpokládanou spotřebu 2 111 balení za rok
- u **Části č. 2**
  - a) jednotková cena za 1 balení o 30 x 250 mg
  - b) souhrnná cena za předpokládanou spotřebu 64 balení za rok
- u **Části č. 3**
  - a) jednotková cena za 1 balení o 112 x 200 mg
  - b) souhrnná cena za předpokládanou spotřebu 81 balení za rok

Za nabídkovou cenu jako hodnotící kritérium pro potřeby hodnocení nabídek v rámci jednotlivých částí veřejné zakázky zadavatel považuje souhrnnou cenu v Kč za rok bez DPH (u všech částí dle písm. b)).

Nabídková cena bude uvedena jako maximální a bude zahrnovat veškeré náklady na realizaci veřejné zakázky v místě plnění (doprava, clo, apod.).

Jednotkovou cenu zpracovanou shora uvedeným způsobem uchazeč uvede také do návrhu rámcové smlouvy (dle přílohy č. 1).

#### ***Podmínky, za nichž je možno překročit výši nabídkové ceny***

- cena bude stanovena jako maximální a nepřekročitelná a její navýšení bude možné jen v případě legislativních změn, které mají prokazatelný vliv na výši nabídkové ceny

## VI.

### JINÉ PODMÍNKY A POŽADAVKY ZADAVATELE

- Uchazeč nabídne **pouze léčivé přípravky, u nichž je Státním ústavem pro kontrolu léčiv stanovena výše úhrady z veřejného zdravotního pojištění, nebo léčivé přípravky, jež jsou zahrnuty v číselníku tzv. n-léků** vydaných Všeobecnou zdravotní pojišťovnou a Svazem zdravotních pojišťoven, do kterých jsou zahrnovány nemocniční léky a pojišťovny u nich garantují úhradu
- Součástí nabídky bude **v českém jazyce:**
  - **prostá kopie rozhodnutí o registraci každého nabízeného léčivého přípravku** dle § 32 zákona č. 387/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů

***Nedoložení požadovaného dokladu je důvodem pro vyloučení uchazeče z další účasti v zadávacím řízení!***

#### ***Zadavatel si vyhrazuje právo***

- upravit, doplnit nebo změnit podmínky veřejné zakázky, a to všem účastníkům shodně a stejným způsobem
- v případě shodných nabídkových cen určit vítěze losem

## VII.

### PODMÍNKY A POŽADAVKY NA ZPRACOVÁNÍ NABÍDKY

**NABÍDKA** bude zpracována v **českém jazyce** a předložena v jednom originále v listinné formě a jedné kopii v datové formě (na CD ROM ve formátu \*.doc, \*.pdf, případně jiném formátu po dohodě se zadavatelem), obé bude vloženo do řádně uzavřené obálky označené slovy „**Veřejná zakázka – Inhibitory proteinkináz I. - VLASTNÍ NABÍDKA**“ a s uvedením identifikačních údajů uchazeče (alespoň obchodní firmy či názvu (jména a příjmení), sídla (bydliště či místa podnikání), právní formy, IČ a adresy pro doručování písemností).

Struktura **NABÍDKY**:

- obsah nabídky – seznam předkládaných dokumentů s podrobným uvedením číslování stránek
- krycí list uchazeče obsahující identifikační údaje uchazeče, a to zejména obchodní firmu nebo název (jméno a příjmení), sídlo (bydliště či místo podnikání), právní formu, IČ, DIČ, bankovní spojení, statutární orgán, telefonní, faxové a e-mailové spojení, adresu pro doručování písemností, internetovou adresu apod.
- návrh rámcové smlouvy zpracovaný dle vzoru rámcové kupní smlouvy, jež je součástí této zadávací dokumentace, doplněný uchazečem na místech k tomu určených a podepsaný osobou oprávněnou jednat jménem nebo za uchazeče
- cenová nabídka dle článku V. této dokumentace
- doklady dle článku VI. této dokumentace

**NABÍDKA** (originál) bude vypracována v písemné formě, kvalitním způsobem vytištěna, jednotlivé strany včetně příloh budou očíslovány, svázané nebo sešité. Nebude obsahovat opravy a přepisy, které by zadavatele mohly uvést v omyl. V případě rozporů mezi originálem (listinná podoba) a kopií (datová podoba) nabídky bude rozhodující znění originálu nabídky.

**NABÍDKU** netvoří **KVALIFIKACE**. **KVALIFIKACE** bude předložena v jednom originále v samostatné řádně uzavřené obálce označené slovy „**Veřejná zakázka – Inhibitory proteinkináz I. - KVALIFIKACE**“ a s uvedením identifikačních údajů uchazeče (alespoň obchodní firmy či názvu (jména a příjmení), sídla (bydliště či místa podnikání), právní formy, IČ a adresy pro doručování písemností).

## VIII.

### POSKYTOVÁNÍ DODATEČNÝCH INFORMACÍ

V případě, že některý z dodavatelů bude mít jakýkoliv dotaz vztahující se k zadávacím podmínkám, je nutné na tento požadavek pohlížet jako na právní úkon dodavatele ve smyslu § 49 odst. 1 zákona. Žádost o dodatečnou informaci k zadávacím podmínkám je uchazeč povinen doručit zadavateli v písemné formě na adresu zadavatele k rukám kontaktní osoby či prostřednictvím profilu zadavatele. Zadavatel odešle dodavateli požadované informace nejpozději do 5 pracovních dnů ode dne doručení žádosti dodavatele. Zadavatel může poskytnout dodavatelům dodatečné informace k zadávacím podmínkám i bez předchozí žádosti. Dodatečné informace, včetně přesného znění případné žádosti, poskytne zadavatel hromadně i všem ostatním dodavatelům **prostřednictvím svého profilu** (<https://ezak.fnbrno.cz/>).

Kontaktní osobou zadavatele je Eva Trávníková, Oddělení právních věcí FN Brno.

## IX.

### ZPŮSOB HODNOCENÍ NABÍDEK PODLE HODNOTÍCÍCH KRITÉRIÍ

Nabídky budou hodnoceny dle **výše nabídkové ceny bez DPH**.

## X.

### LHŮTA A MÍSTO PRO PODÁNÍ NABÍDEK, OTEVÍRÁNÍ OBÁLEK

#### Lhůta:

- lhůta pro podání nabídky se stanovuje do 17. 5. 2012 do 11:00 hod.

#### Místo:

- poštou doporučeně na adresu: Fakultní nemocnice Brno  
Oddělení právních věcí  
Jihlavská 20, 625 00 Brno
- osobně v sídle zadavatele v pracovní dny od 8:00 do 11:00 hod. na Oddělení právních věcí - úsek veřejných zakázek, dveře č. 309, 3. nadzemní podlaží objektu lůžkového traktu, Pracoviště medicíny dospělého věku, FN Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno

#### Otevírání obálek:

- otevírání obálek proběhne dne 18. 5. 2012 v 10:30 hod. v sídle zadavatele v zasedací místnosti Oddělení právních věcí, 3. nadzemní podlaží objektu lůžkového traktu, Pracoviště medicíny dospělého věku, FN Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno
- otevírání obálek se mohou zúčastnit statutární zástupci uchazečů nebo jejich zástupci (nejvýše jedna osoba za každého uchazeče) pověřeni na základě plné moci, která bude předložena před otevíráním obálek

V Brně dne 28. 3. 2012

MUDr. Roman Kraus, MBA  
ředitel FN Brno

#### Přílohy

Příloha č. 1 - Vzor rámcové kupní smlouvy

Vyřizuje: Eva Trávníková, tel: 532 233 743, e-mail: eva.travnikova@fnbrno.cz