

Zadávací dokumentace k veřejné zakázce

k nadlimitní veřejné zakázce na dodávky

zadávané v otevřeném řízení dle § 56 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek,
v platném znění (dále jen „zákon“)

„Regorafenib“

Zadavatel:

Fakultní nemocnice Brno
Jihlavská 20, 625 00 Brno
IČO: 65269705

I. IDENTIFIKAČNÍ ÚDAJE ZADAVATELE

Název zadavatele: Fakultní nemocnice Brno
IČO: 65269705
DIČ: CZ65269705
Sídlo zadavatele: Jihlavská 20, 625 00 Brno
Statutární orgán: MUDr. Roman Kraus, MBA, ředitel
Bankovní spojení: Česká národní banka
Číslo účtu: 71234621/0710

Fakultní nemocnice Brno je státní příspěvková organizace zřízená rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví. Nemá zákonnou povinnost zápisu do obchodního rejstříku, je zapsána v živnostenském rejstříku vedeném Živnostenským úřadem města Brna.

II. PŘEDMĚT

Předmětem zadávacího řízení je uzavření rámcové dohody 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:

Léčivý přípravek s účinnou látkou Regorafenibum, ATC L01XE21

Rozdělení veřejné zakázky na části:

Veřejná zakázka není rozdělena částí.

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:

- Regorafenibum 40 mg v jedné potahované tabletě – 68 originálních balení o velikosti balení 84 x 40 mg – potahované tablety

V indikacích:

-Léčba dospělých pacientů s metastazujícím kolorektálním karcinomem, kteří již byli léčeni dostupnými typy léčby nebo nejsou pro dostupné typy léčby vhodnými kandidáty. Dostupné typy léčby zahrnují chemoterapii na bázi fluoropyrimidinů, anti-VEGF a anti-EGFR terapii.

- Léčba dospělých pacientů s neresekovatelnými nebo metastazujícími gastrointestinálními stromálními nádory (GIST), u kterých došlo k progresi při předchozí léčbě imatinibem a sunitinibem, nebo kteří tuto léčbu netolerovali.

- Léčba dospělých pacientů s hepatocelulárním karcinomem (HCC), kteří byli předtím léčeni sorafenibem.

III.

KVALIFIKACE ÚČASTNÍKA

Zadavatel požaduje, aby součástí nabídky bylo doložení splnění kvalifikačních předpokladů podle zákona, které účastník prokáže ve lhůtě pro podání nabídek následujícím způsobem:

Splnění kvalifikačních předpokladů prokazuje účastník již ve své nabídce, a to **předložením prostých kopií požadovaných dokumentů**. Kopie mohou být nahrazeny čestným prohlášením nebo jednotným evropským osvědčením dle § 87 zákona.

Zadavatel si může v průběhu zadávacího řízení vyžádat předložení originálů nebo úředně ověřených kopií dokladů o kvalifikaci. **Doklady prokazující základní způsobilost podle § 74 a profesní způsobilost podle § 77 odst. 1 musí prokazovat splnění požadovaného kritéria způsobilosti nejpozději v době 3 měsíců přede dnem zahájení zadávacího řízení.**

Základní způsobilost dle § 74 zákona a způsob jejího prokázání

- Účastník zadávacího řízení předloží **výpis z Rejstříku trestů** k prokázání splnění podmínek ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. a) zákona, tj. k prokázání, že nebyl v posledních 5 letech před zahájením zadávacího řízení pravomocně odsouzen pro trestný čin spáchaný uvedený v příloze č. 3 zákona nebo obdobný trestný čin podle právního řádu země sídla; k zahlazeným odsouzením se nepřihlíží.

Jde-li o právnickou osobu, musí tento předpoklad splňovat jak tato právnická osoba, tak zároveň její každý člen statutárního orgánu. Je-li členem statutárního orgánu dodavatele právnická osoba, musí výše uvedené podmínky splňovat jak tato právnická osoba, tak každý člen statutárního orgánu této právnické osoby a také osoba zastupující tuto právnickou osobu v statutárním orgánu dodavatele.

Podává-li nabídku či žádost pobočka závodu zahraniční právnické osoby, musí výše uvedené podmínky splňovat tato právnická osoba a vedoucí pobočky závodu. Podává-li nabídku či žádost o účast pobočka závodu české právnické osoby, musí výše uvedené podmínky splňovat vedle výše uvedených osob rovněž vedoucí pobočky.

Tento základní kvalifikační předpoklad musí splňovat účastník zadávacího řízení v zemi svého sídla.

- Účastník zadávacího řízení předloží dle § 75 odst. 1 písm. b) **potvrzení příslušného finančního úřadu** ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. b), a dle § 75 odst. 1 písm. c) **písemné čestné prohlášení ve vztahu ke spotřební dani** podepsané osobou oprávněnou zastupovat účastníka zadávacího řízení k prokázání splnění podmínek vztahu k § 74 odst. 1 písm. b) zákona, tj. k prokázání, že účastník zadávacího řízení nemá v evidenci daní zachyceny splatné daňové nedoplatky, a to jak v České republice, tak v zemi svého sídla.
- Účastník zadávacího řízení předloží dle § 75 odst. 1 písm. d) zákona **písemné čestné prohlášení** podepsané osobou oprávněnou zastupovat účastníka zadávacího řízení k prokázání splnění podmínek ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. c) zákona, tj. že nemá splatný nedoplatek na pojistném nebo na penále na veřejné zdravotní pojištění, a to jak v České republice, tak v zemi svého sídla.
- Účastník zadávacího řízení předloží dle § 75 odst. 1 písm. e) **potvrzení příslušné okresní správy sociálního zabezpečení** k prokázání splnění podmínek ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. d) zákona, tj. že nemá splatný nedoplatek na pojistném nebo na penále na sociálním

zabezpečení a příspěvku na státní politiku zaměstnanosti, a to jak v České republice, tak v zemi sídla.

- Účastník zadávacího řízení předloží dle § 75 odst. 1 písm. f) **výpis z obchodního rejstříku, nebo předloží písemné čestné prohlášení**, v případě, že není v obchodním rejstříku zapsán, ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. e) zákona.

Profesní způsobilost dle § 77 odst. 1 a odst. 2 písm. a) zákona a způsob jejího prokázání

- Účastník zadávacího řízení předloží § 77 odst. 1 **výpis z obchodního rejstříku**, nebo **jiné obdobné evidence**, pokud jiný právní předpis zápis do takové evidence vyžaduje.
- Účastník zadávacího řízení předloží dle § 77 odst. 2 písm. a) **doklad o oprávnění k podnikání pro předmět veřejné zakázky** doložením živnostenského listu, výpisu z živnostenského rejstříku nebo koncesní listiny a dále dle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, doloží **povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv** (popř. uděleného příslušným orgánem jiného členského státu EU) **k distribuci léčivých přípravků** či **povolení k výrobě léčivých přípravků**, jestliže se jedná o přípravky, které účastník sám vyrábí nebo dováží z třetích zemí.

Technická kvalifikace dle § 79 odst. 2 písm. b) zákona a způsob jejího prokázání

- Účastník zadávacího řízení předloží **seznam min. 3 významných dodávek¹** poskytnutých za poslední 3 roky před zahájením zadávacího řízení včetně uvedení ceny a doby jejich poskytnutí a identifikace objednatele. Minimální finanční objem bez DPH musí činit:
1 750 000,- Kč.

Rovnocenným dokladem k prokázání kritéria podle odstavce 2 písm. b) je zejména **smlouva s objednatelem a doklad o uskutečnění plnění dodavatele.**

Prokazování kvalifikace v případě společné účasti dodavatelů

V případě společné účasti dodavatelů prokazuje základní způsobilost a profesní způsobilost podle § 77 odst. 1 každý dodavatel samostatně.

Prokazování splnění kvalifikace prostřednictvím jiných osob

Pokud není dodavatel schopen prokázat splnění určité části ekonomické kvalifikace, technické kvalifikace nebo profesní způsobilosti s výjimkou kritéria podle § 77 odst. 1 požadované zadavatelem prostřednictvím jiných osob. Dodavatel je v takovém případě povinen zadavateli předložit

- a) doklady prokazující splnění profesní způsobilosti podle § 77 odst. 1 jinou osobou,
- b) doklady prokazující splnění chybějící části kvalifikace prostřednictvím jiné osoby,
- c) doklady o splnění základní způsobilosti podle § 74 jinou osobou a
- d) písemný závazek jiné osoby k poskytnutí plnění určeného k plnění veřejné zakázky nebo k poskytnutí věcí nebo práv, s nimiž bude dodavatel oprávněn disponovat v rámci plnění veřejné zakázky, a to alespoň v rozsahu, v jakém jiná osoba prokázala kvalifikaci za dodavatele.

¹ Za významnou dodávku se pro účely této veřejné zakázky považuje dodávka jakýchkoliv léčivých přípravků (jednorázové plnění nebo součet opakovaných plnění témuž odběrateli za období jednoho roku).

Prokazování splnění kvalifikace výpisem ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů

Účastník zadávacího řízení může namísto dokladů k prokázání základní způsobilosti podle § 74 zákona a profesní způsobilosti podle § 77 zákona, v tom rozsahu, v jakém údaje ve výpisu ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů prokazují splnění kritérií profesní způsobilosti v souladu s § 226 a násl. zákona, předložit výpis ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů.

Výpis ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů nesmí být k poslednímu dni, ke kterému má být prokázáno splnění kvalifikace, starší než 3 měsíce.

Změny kvalifikace účastníka zadávacího řízení

Pokud po předložení dokladů nebo prohlášení o kvalifikaci dojde v průběhu zadávacího řízení ke změně kvalifikace účastníka zadávacího řízení, je účastník zadávacího řízení povinen tuto změnu oznámit zadavateli do 5 pracovních dnů oznámit a do 10 pracovních dnů od oznámení této změny předložit nové doklady nebo prohlášení ke kvalifikaci; zadavatel může tyto lhůty prodloužit nebo prominout jejich zmeškání. Povinnost podle věty první účastníků zadávacího řízení nevzniká, pokud je kvalifikace změněna takovým způsobem, že

- a) podmínky kvalifikace jsou nadále splněny,
- b) nedošlo k ovlivnění kritérií pro snížení počtu účastníků zadávacího řízení nebo nabídek a
- c) nedošlo k ovlivnění kritérií hodnocení nabídek.

Důsledek nesplnění kvalifikačních předpokladů

Důvodem pro vyloučení účastníka zadávacího řízení z účasti v zadávacím řízení je, pokud by účastník zadávacího řízení:

- poskytl údaje, doklady, vzorky nebo modely, které neodpovídají skutečnosti a měly nebo mohou mít vliv na posouzení podmínek účasti nebo na naplnění kritérií hodnocení,
- nesplnil svou oznamovací povinnost při změně v kvalifikaci (§ 88 zákona).

IV.

POSTUP ZADÁVÁNÍ, DOBA A MÍSTO PLNĚNÍ

Zadavatel uzavře s jedním účastníkem, jehož nabídka bude podle ekonomické výhodnosti (podle nejnižší nabídkové ceny) vyhodnocena jako nejvýhodnější, rámcovou dohodu na dobu určitou, a to na čtyři kalendářní roky.

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

V. OBCHODNÍ PODMÍNKY A PLATEBNÍ PODMÍNKY

Podrobné obchodní podmínky, včetně platebních podmínek, jsou obsaženy ve vzorovém textu rámcové dohody, která je přiložena jako příloha č. 1 k této zadávací dokumentaci a je její nedílnou součástí. Zadavatel požaduje, aby účastník zadávacího řízení využil vzorový text rámcové dohody **bez jakýchkoliv změn** k předložení vlastnoručně podepsaného návrhu rámcové dohody.

VI. JINÉ PODMÍNKY A POŽADAVKY ZADAVATELE

- Účastník 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 musí být, v českém jazyce (pokud není dále stanoveno jinak):

- údaje a dokumenty, které zadavatel potřebuje k hodnocení nabídek a posouzení splnění podmínek účasti v zadávacím řízení,
- rozhodnutí o registraci každého nabízeného léčivého přípravku dle § 32 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů,
- čestné prohlášení, že účastník bude mít nejpozději k datu podání nabídky zajištěn přístup k požadovanému množství předmětného LP.

Nedoložení kteréhokoli z požadovaných dokladů je důvodem pro vyloučení účastníka z další účasti v zadávacím řízení!

- Účastník může dále k nabídce připojit v českém jazyce:
 - čestné prohlášení datované a podepsané osobou oprávněnou zastupovat účastníka, zda má účastník v úmyslu zadat část veřejné zakázky jednomu či více poddodavatelům, a pokud ano, pak uvést identifikační údaje každého takového poddodavatele a informace v jakém rozsahu se na plnění veřejné zakázky bude poddodavatel podílet

Zadavatel si vyhrazuje právo

- upravit, doplnit nebo změnit podmínky veřejné zakázky, a to všem účastníkům shodně a stejným způsobem,
- v případě shodných nabídkových cen bude vítězem ten účastník, jehož nabídka byla zadavateli doručena dříve

VII.

POŽADAVEK NA ZPŮSOB ZPRACOVÁNÍ NABÍDKOVÉ CENY

Nabídková cena bude zpracována Kč včetně DPH, bez DPH a s vyčíslením sazby a výše DPH zvlášť a bude zpracována jako:

- a) jednotková cena za 1 originální balení Regorafenibum 40 mg v jedné potahované tabletě o velikosti balení 84 x 40 mg
- b) souhrnná cena za předpokládanou spotřebu 272 originálních balení Regorafenibum 40 mg v jedné potahované tabletě o velikosti balení 84 x 40 mg za 4 roky

Za nabídkovou cenu dle ekonomické výhodnosti pro potřeby hodnocení nabídek zadavatel považuje souhrnnou cenu v Kč za 4 roky bez DPH (dle písm. b)).

V případě, že jednotková cena bude obsahovat haléře, je účastník povinen nabídkovou cenu zaokrouhlit na dvě desetinná místa.

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 účastník uvede také do návrhu rámcové dohody (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

VIII.

VYSVĚTLENÍ ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

Zadavatel může zadávací dokumentaci vysvětlit, pokud takové vysvětlení, případně související dokumenty, uveřejní na profilu zadavatele, a to nejpozději 5 pracovních dnů před uplynutím lhůty pro podání žádosti o účast, předběžných nabídek nebo nabídek.

Pokud o vysvětlení zadávací dokumentace písemně požádá dodavatel, zadavatel vysvětlení uveřejní, odešle nebo předá včetně přesného znění žádosti bez identifikace tohoto dodavatele. Zadavatel není povinen vysvětlení poskytnout, pokud není žádost o vysvětlení doručena včas, a to alespoň 3 pracovní dny před uplynutím lhůt podle prvního odstavce, tj. celkem alespoň 8 pracovních dnů před uplynutím lhůty pro podání nabídek. Pokud zadavatel na žádost o vysvětlení, která není doručena včas, vysvětlení poskytne, nemusí dodržet lhůtu podle prvního odstavce.

Pokud je žádost o vysvětlení zadávací dokumentace doručena včas a zadavatel neuveřejní, neodešle nebo nepředá vysvětlení do 3 pracovních dnů, prodlouží lhůtu pro podání nabídek nejméně o tolik pracovních dnů, o kolik přesáhla doba od doručení žádosti o vysvětlení zadávací dokumentace do uveřejnění, odeslání nebo předání vysvětlení 3 pracovní dny.

Kontaktní osobou zadavatele je Mgr. Veronika Havelková, právnický Oddělení právních věcí, Fakultní nemocnice Brno, e-mail: havelkova.veronika@fnbrno.cz (viz. též bod XI. Komunikace mezi zadavatelem a účastníky).

IX.

PODMÍNKY A POŽADAVKY NA ZPRACOVÁNÍ NABÍDKY

NABÍDKA V ELEKTRONICKÉ PODOBĚ bude zpracována v českém jazyce a předložena prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK na adrese: <https://ezak.fnbrno.cz/>

Struktura nabídky:

- obsah nabídky – seznam předkládaných dokumentů s podrobným uvedením číslování listů
- krycí list účastníka obsahující identifikační údaje účastníka, a to zejména obchodní firmu nebo název, sídlo, právní formu, IČO, DIČ, bankovní spojení, statutární orgán, telefonní, faxové a e-mailové spojení, adresu pro doručování písemností, internetovou adresu apod.
- doklady prokazující splnění kvalifikace
- návrh rámcové dohody zpracovaný dle vzoru smlouvy (Příloha č. 1), jež je součástí této zadávací dokumentace, doplněný účastníkem na místech k tomu určených a podepsaný osobou oprávněnou zastupovat účastníka vč. přílohy ve formátu *.pdf
- návrh rámcové dohody zpracovaný dle vzoru smlouvy (Příloha č. 1), jež je součástí této zadávací dokumentace, doplněný účastníkem na místech k tomu určených vč. přílohy ve formátu *.doc
- čestné prohlášení, že účastník bude mít nejpozději k datu podání nabídky zajištěn přístup k požadovanému množství předmětného LP
- doklady dle článku VI. této dokumentace
- cenová nabídka dle článku VII. této dokumentace

X.

PRAVIDLA PRO HODNOCENÍ NABÍDEK

Nabídky budou hodnoceny podle ekonomické výhodnosti, a to tak, že budou seřazeny podle nabídkové ceny bez DPH od nejnižší do nejvyšší. Jako ekonomicky nejvýhodnější bude hodnocena nabídka s nejnižší nabídkovou cenou bez DPH.

XI.

KOMUNIKACE MEZI ZADAVATELEM A ÚČASTNÍKY

Počínaje dnem 18. 10. 2018 probíhá veškerá písemná komunikace mezi zadavatelem a účastníky pouze elektronicky, a ta za využití:

- elektronického nástroje E-ZAK na adrese <https://ezak.fnbrno.cz/>; **zadavatel doporučuje účastníkům včas se v elektronickém nástroji registrovat a z důvodu eliminace technických problémů při podávání nabídky provést TEST NASTAVENÍ PROHLÍŽEČE,**
- datové schránky zadavatele: 4tw9vt,
- e-mailem na adresu kontaktní osoby pro toto zadávací řízení

XII.

PODMÍNKY PRO UZAVŘENÍ SMLOUVY

U vybraného dodavatele, je-li právnickou osobou, zadavatel zjistí údaje o jeho skutečném majiteli z evidence údajů o skutečných majitelích podle § 122 odst. 4 zákona. Nebude-li možno zjistit údaje o skutečném majiteli z evidence údajů o skutečných majitelích, zadavatel bude podle § 122 odst. 5 zákona požadovat předložení výpisu z evidence obdobné evidenci údajů o skutečných majitelích nebo předložení

a) identifikačních údajů všech osob, které jsou jeho skutečným majitelem, a
b) dokladů, z nichž vyplývá vztah všech osob podle 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.

Zadavatel upozorňuje, že v případě nepředložení těchto dokladů, budou-li požadovány, bude vybraný dodavatel ze zadávacího řízení vyloučen.

XIII.

LHŮTA A MÍSTO PRO PODÁNÍ NABÍDEK, OTEVÍRÁNÍ OBÁLEK

Lhůta:

- lhůta pro podání nabídek se stanovuje **do 19. 3. 2019 do 10:00 hodin**

Místo:

- elektronicky prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK na adrese <https://ezak.fnbrno.cz/>

Otevírání obálek:

- Otevírání obálek v elektronické podobě proběhne **dne 19. 3. 2019 v 10:00 hod.** prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK.

V Brně dne 15. 2. 2019

MUDr. Roman Kraus, MBA
ředitel FN Brno

Přílohy

Příloha č. 1 - Vzor rámcové dohody

Vyřizuje: Mgr. Veronika Havelková, právnická OPV, tel. 532 233 620, Havelkova.Veronika@fnbrno.cz