

Naše zn.: 2021/165763/FNBrno -14.7 – DrŠ/Mc

Vaše zn.: -

V Brně dne 18. 10. 2021

Veřejná zakázka – Krevní deriváty a tkáňová lepidla

Vážený, zadavatel obdržel dne 15. 10. 2021 dotazy, týkající se veřejné zakázky s názvem Krevní deriváty a tkáňová lepidla, ke kterým sděluje následující:

Dotaz 1:

Místem dodání je Transfuzní a tkáňové oddělení Fakultní nemocnice Brno nebo Nemocniční lékárna Fakultní nemocnice Brno, Pracoviště Nemocnice Bohunice a Porodnice, Jihlavská 20, 625 00 Brno, a Obilní trh 11, 602 00 Brno, a Pracoviště Dětská nemocnice, Černopolní 9, 613 00 Brno a to dle volby Kupujícího.

Dotaz: toto je možné pouze v případě, že všechna uvedená pracoviště mají status lékárny (nutno doložit) a jsou tedy schopna tzv. vyřazovat serializované produkty. Pokud tomu tak není, můžeme dodávat pouze do lékárny.

Odpověď 1:

Transfuzní a tkáňové oddělení FN Brno je zde uvedeno, protože může dojít k akutní potřebě dodávky mimo pracovní dobu lékárny. Jedná se tedy pouze o případy z vitální indikace.

Dotaz 2:

IV.2 Prodávající je povinen dodat Zboží dle Objednávky vždy do 48 hodin od jejího potvrzení. V případě vitální indikace je Prodávající povinen dodat Zboží dle Objednávky okamžitě nejbližším rozvozem, nejpozději však do 12 hodin od jejího potvrzení. V urgentním případě je Prodávající povinen dodat Zboží dle Objednávky ve lhůtě stanovené Kupujícím v Objednávce, která počíná běžet okamžikem potvrzení Objednávky. Stanovení dodací lhůty náleží Kupujícímu.

Dotaz: toto jsme schopni dodržet pouze v případě, že se domluvíme na dodávce v tzv. nemraženém stavu zboží. Jinak objednávky v mraženém stavu, rozvážíme každé úterý a pátek a předchází tomu, že s přijatou objednávkou objednáme nejdříve suchý led, abychom zajistili hladký převoz.

Odpověď 2:

Zadavatel souhlasí s rozvozovými dny. V případě vitální indikace souhlasíme s rozvozem v rozmraženém stavu. Zadavatel tedy upraví znění IV.2 Rámcové kupní smlouvy následovně:

IV.2 Prodávající je povinen dodat Zboží dle Objednávky vždy do 48 hodin od jejího potvrzení, ledaže si smluvní strany dohodly rozvozový plán. V případě, že si smluvní strany dohodly rozvozový plán, je Prodávající povinen dodat po doručení Objednávky nejbližším následujícím rozvozem dle tohoto rozvozového plánu.

V případě vitální indikace je Prodávající povinen dodat Zboží dle Objednávky okamžitě nejbližším rozvozem, nejpozději však do 12 hodin od jejího potvrzení i v tzv. nemraženém stavu zboží. V urgentním případě je Prodávající povinen dodat Zboží dle Objednávky ve lhůtě stanovené Kupujícím v Objednávce, která počíná běžet okamžikem potvrzení Objednávky. Stanovení dodací lhůty náleží Kupujícímu.

Dotaz 3:

Prodávající ke každé Objednávce vyhotoví písemný dodací list (dále jen „**Dodací list**“), a to v elektronické i listinné formě. Dodací list v elektronické formě musí být vyhotoven ve formátu PDK verze 14 nebo vyšší, případně ve formátech XML nebo CSV sestavený tak, aby umožnil automatizovanou konverzi do formátu PDK verze 14, nebo vyšší. Dodací list v elektronické formě musí být Kupujícímu doručen na stejné adresy, stejným způsobem a ve stejné lhůtě jako potvrzení Objednávky

Dotaz: EDN jsme schopni doručit až v den dodání zboží, je to za Vás akceptovatelné?

Odpověď 3:

Zadavatel akceptuje výše uvedené a mění ustanovení IV.5 v Rámcové kupní smlouvě následovně:

Prodávající ke každé Objednávce vyhotoví písemný dodací list (dále jen „**Dodací list**“), a to v elektronické i listinné formě. Dodací list v elektronické formě musí být vyhotoven ve formátu PDK verze 14 nebo vyšší, případně ve formátech XML nebo CSV sestavený tak, aby umožnil automatizovanou konverzi do formátu PDK verze 14, nebo vyšší. Dodací list v elektronické formě musí být Kupujícímu doručen na stejné adresy, stejným způsobem jako potvrzení Objednávky, nejpozději v den dodání zboží.

Dotaz 4:

V bodě III zadávací dokumentace je uvedeno: „Účastník zadávacího řízení předloží dle § 79 odst. 2 písm. k) zákona vzorky, popisy nebo fotografie všech výrobků určených k dodání. (...) Tento kvalifikační předpoklad účastník prokáže předložením dokumentů obsahujících specifikaci požadovaného zboží. Z předložených dokumentů musí vyplývat, že nabízené zboží splňuje veškeré požadavky stanovené v této zadávací dokumentaci.“

Není nám jasné, o jaké dokumenty by se mělo jednat. Specifikace zboží – tedy popis jeho parametrů bude obsažen v příloze č. 1 rámcové kupní smlouvy. Rozhodnutí o registraci se předkládá u všech léčivých přípravků podle čl. VI zadávací dokumentace. Co má být tedy prosím ze strany účastníka doloženo ke splnění tohoto požadavku?

Odpověď 4:

Zadavatel vypustí výše uvedené požadavky dle § 79 odst. 2 písm. k) ze Zadávací dokumentace.

Dotaz 5:

Dále bychom se chtěli dotázat, co je v podkladech pro zpracování nabídkové ceny pro část 13, 15 a 16 myšleno ve sloupečku „nabídková cena“ údajem 1 inj/inf – je to balení přípravku (1 ks) nebo nějaká jiná jednotka, třeba gram účinné látky? Pokud by tím bylo míněno balení přípravku, tak by se podle našeho názoru musela přidat řádka, protože se požadují dvě velikosti balení.

Specifikace položky	NABÍDKOVÁ CENA	Sazba DPH v %	Výše DPH v Kč	Cena za <u>1</u> <u>inj/inf roztok</u> včetně DPH v Kč
	Cena za <u>1</u> <u>inj/inf roztok</u> bez DPH v Kč			
Albuminum humanum 20%	[DOPLNÍ DODAVATEL]	[DOPLNÍ DODAVATEL]	[DOPLNÍ DODAVATEL]	[DOPLNÍ DODAVATEL]

Odpověď 5:

Zadavatel na základě dotazu upraví tabulky ke stanovení nabídkové ceny následovně:

Zpracování nabídkové ceny pro část 13 veřejné zakázky

Účastník zadávacího řízení zpracuje nabídkovou cenu do následující tabulky:

Specifikace položky	NABÍDKOVÁ CENA	Sazba DPH v %	Výše DPH v Kč	Cena za <u>1 g</u> včetně DPH v Kč
	Cena za <u>1 g</u> bez DPH v Kč			
Albuminum humanum 20%	[DOPLNÍ DODAVATEL]	[DOPLNÍ DODAVATEL]	[DOPLNÍ DODAVATEL]	[DOPLNÍ DODAVATEL]

Zpracování nabídkové ceny pro část 14 veřejné zakázky

Účastník zadávacího řízení zpracuje nabídkovou cenu do následující tabulky:

Specifikace položky	NABÍDKOVÁ CENA	Sazba DPH v %	Výše DPH v Kč	Cena za <u>1 g</u> včetně DPH v Kč
	Cena za <u>1 g</u> bez DPH v Kč			
Albuminum humanum 20% - flexibilní vak, uzavřený systém	[DOPLNÍ DODAVATEL]	[DOPLNÍ DODAVATEL]	[DOPLNÍ DODAVATEL]	[DOPLNÍ DODAVATEL]

Zpracování nabídkové ceny pro část 15 veřejné zakázky

Účastník zadávacího řízení zpracuje nabídkovou cenu do následující tabulky:

Specifikace položky	NABÍDKOVÁ CENA Cena za <u>1 g</u> bez DPH v Kč	Sazba DPH v %	Výše DPH v Kč	Cena za <u>1 g</u> včetně DPH v Kč
Albuminum humanum 20%	[DOPLNÍ DODAVATEL]	[DOPLNÍ DODAVATEL]	[DOPLNÍ DODAVATEL]	[DOPLNÍ DODAVATEL]

Zpracování nabídkové ceny pro část 16 veřejné zakázky

Účastník zadávacího řízení zpracuje nabídkovou cenu do následující tabulky:

Specifikace položky	NABÍDKOVÁ CENA Cena za <u>1 g</u> bez DPH v Kč	Sazba DPH v %	Výše DPH v Kč	Cena za <u>1 g</u> včetně DPH v Kč
Albuminum humanum 5%	[DOPLNÍ DODAVATEL]	[DOPLNÍ DODAVATEL]	[DOPLNÍ DODAVATEL]	[DOPLNÍ DODAVATEL]

Dotaz 6:

Rovněž bychom se chtěli dotázat, zda není ve specifikaci zboží a předpokládaného množství u části 15 chyba. Množství účinné látky v balení není 1 g ale 2 g:

část	název části (popis s vystižením specifika/odlišnosti daného derivátu)	objem rozpouštědla*	ATC	dávka	množství/rok
15.	Albuminum humanum 20%	10 ml	B05AA01	1 g	1 200 g**

* Je-li uvedeno rozmezí nebo více hodnot, musí přesný objem rozpouštědla vždy odpovídat aktuálně objednané dávce, ledaže je přesný objem rozpouštědla uveden v objednávce

** Součet za jednotlivé dávky

Odpověď 6:

Zadavatel na základě dotazu upraví tabulku ke stanovení nabídkové ceny následovně:

část	název části (popis s vystižením specifika/odlišnosti daného derivátu)	objem rozpouštědla*	ATC	dávka	množství/rok
15.	Albuminum humanum 20%	10 ml	B05AA01	2 g	1 200 g**

** Je-li uvedeno rozmezí nebo více hodnot, musí přesný objem rozpouštědla vždy odpovídat aktuálně objednané dávce, ledaže je přesný objem rozpouštědla uveden v objednávce*

*** Součet za jednotlivé dávky*

Dotaz 7:

Závěrem bychom Vás chtěli požádat o informaci, zda by s ohledem na povahu a použití dodávaných přípravků bylo pro zadavatele akceptovatelné, kdy po předchozím odsouhlasení byly přípravky v část 1, 13, 15, 16 a 28 dodávány s minimálně šestiměsíční expirační dobou, namísto požadovaných 50 % dle čl. VII odst. 5 rámcové kupní smlouvy. Bohužel aktuální situace na trhu s dotčenými přípravky (horší dostupnost některých přípravků) neposkytuje záruku, že bude dodání přípravků s delší dobou použitelnosti ve všech případech proveditelné.

Odpověď 7:

Zadavatel na základě dotazu upraví znění Rámcové kupní smlouvy následovně:

VII.5 Prodávající poskytuje záruku za jakost dodaného Zboží po celou dobu jeho použitelnosti, která musí od okamžiku dodání Zboží Kupujícímu činit minimálně 50 % z celkové expirační doby Zboží (dále též jen „Záruční doba“). Prodávající se v rámci této záruky zavazuje, že Zboží bude po celou Záruční dobu způsobilé pro obvyklý účel a že si zachová obvyklé vlastnosti. Prodávající je povinen Kupujícího neprodleně informovat o případných zjištěných vadách již dodaného Zboží.

Po předchozím odsouhlasení Kupujícího je možné dodávat Zboží s minimálně šestiměsíční expirační dobou.

Zadavatel dále mění Zadávací dokumentaci veřejné zakázky s názvem Krevní deriváty a tkáňová lepidla následovně:

V článku VII. Zadávací dokumentace (POŽADAVEK NA ZPŮSOB ZPRACOVÁNÍ NABÍDKOVÉ CENY) uvedl Zadavatel v požadavku na zpracování nabídkové ceny pro část 27 následující tabulku:

Zpracování nabídkové ceny pro část 27 veřejné zakázky

Účastník zadávacího řízení zpracuje nabídkovou cenu do následující tabulky:

Specifikace položky	NABÍDKOVÁ CENA Cena za <u>1 g</u> bez DPH v Kč	Sazba DPH v %	Výše DPH v Kč	Cena za <u>1 mg</u> včetně DPH v Kč
Immunoglobulinu humanum normale 160mg/ml. Zastoupení podtříd IgG (přibližné hodnoty):IgG1 45-75%, IgG2 20-45%, IgG3 3-10%, IgG4 2-8%. Obsah IgA v přípravku je definován ≤ 1 mg/ml.	[DOPLNÍ DODAVATEL]	[DOPLNÍ DODAVATEL]	[DOPLNÍ DODAVATEL]	[DOPLNÍ DODAVATEL]

Zadavatel opravil administrativní chybu v ceně včetně DPH a mění předmětnou tabulku v Zadávací dokumentaci následovně:

Zpracování nabídkové ceny pro část 27 veřejné zakázky

Účastník zadávacího řízení zpracuje nabídkovou cenu do následující tabulky:

Specifikace položky	NABÍDKOVÁ CENA Cena za <u>1 g</u> bez DPH v Kč	Sazba DPH v %	Výše DPH v Kč	Cena za <u>1 g</u> včetně DPH v Kč
Immunoglobulinu humanum normale 160mg/ml. Zastoupení podtříd IgG (přibližné hodnoty):IgG1 45-75%, IgG2 20-45%, IgG3 3-10%, IgG4 2-8%. Obsah IgA v přípravku je definován ≤ 1 mg/ml.	[DOPLNÍ DODAVATEL]	[DOPLNÍ DODAVATEL]	[DOPLNÍ DODAVATEL]	[DOPLNÍ DODAVATEL]

Zadavatel na základě těchto změn mění Zadávací dokumentaci a prodlužuje lhůtu pro předložení nabídek **do 22. 11. 2021 do 9 hodin.**

prof. MUDr. Jaroslav Štěřba, Ph.D.
ředitel FN Brno

Vyřizuje: Ing. Lucie Mičáňková, DiS., referent OPV, tel. 532 231 014, Micankova.Lucie@fnbrno.cz