

V Brně dne 13. 2. 2024

Zadavatel:
Fakultní nemocnice Brno
se sídlem Jihlavská 20, 625 00 Brno, IČO: 65269705

Zadávací dokumentace k veřejné zakázce malého rozsahu zadávané mimo zadávací řízení

1. VYMEZENÍ PŘEDMĚTU PLNĚNÍ

Předmětem veřejné zakázky jsou dodávky léčivých přípravků (dále také „zboží“) dle potřeb zadavatele.

Dodavatel je povinen nabídnout léčivý přípravek výhradně v uvedené síle, formě a velikosti balení.

Dodavatel je povinen podat nabídku na léčivý přípravek registrovaný v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**zákon o léčivech**“), nebo dle přímo použitelného předpisu Evropské unie, obsahujícího níže uvedenou účinnou látku.

Klasifikace předmětu veřejné zakázky:

CPV kód: 33600000

Specifikace zboží:

Léčivý přípravek s účinnou látkou Oxaliplatina, ATC skupina L01XA03

**Předpokládané množství odebíraného zboží za „čtyři“ roky je specifikováno v příloze č. 1
zadávací dokumentace (tabulka pro výpočet nabídkové ceny).**

Varianty nabídky:

Zadavatel nepřipouští předložení variant nabídky.

V indikaci:

Dle platného SPC

Předpokládaná hodnota veřejné zakázky je 1 200 000,- **Kč bez DPH** za 4 roky, tj. po dobu účinnosti rámcové kupní smlouvy. Tato předpokládaná hodnota je stanovena jako **maximálně přípustná** nabídková cena po konání elektronické aukce.

Překročení této maximálně přípustné ceny, po konání elektronické aukce, je důvodem k vyloučení účastníka z další účasti ve výběrovém řízení.

Rozdělení veřejné zakázky na části:

Veřejná zakázka není rozdělena na části.

2. OBCHODNÍ PODMÍNKY

Podrobné obchodní podmínky, včetně platebních podmínek, jsou obsaženy ve vzorovém textu rámcové kupní smlouvy, který je přílohou č. 2 zadávací dokumentace.

Zadavatel požaduje, aby zájemce využil vzorový text rámcové kupní smlouvy bez jakýchkoli změn k předložení podepsaného návrhu smlouvy osobou oprávněnou jednat za zájemce.

Zájemce je oprávněn a současně povinen doplnit označená volná místa v textu vzorové rámcové kupní smlouvy (tj. identifikace zájemce, způsob objednání, interval vystavení faktur, identifikace oprávněného statutárního zástupce účastníka) a neoddělitelně k návrhu rámcové kupní smlouvy připojit přílohu obsahující specifikaci zboží a kupní ceny.

3. OBECNÉ PODMÍNKY ZADAVATELE

Zájemce o veřejnou zakázku 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. Tato povinnost se nevztahuje na zboží s takovou kombinací ATC skupiny, velikosti balení a síly, u níž v České republice není stanovena úhrada u žádného léčivého přípravku.

Součástí nabídky musí být, v českém jazyce (pokud není dále výslovně stanoveno jinak):

- **výpis z obchodního rejstříku**, nebo jiné obdobné evidence, pokud jiný právní předpis zápis do takové evidence vyžaduje;
- **povolení k distribuci léčiv**; v případě subjektu z jiného státu EU též potvrzení, že účastník splnil podmínku dle § 75 zákona o léčivech (je možno doložit prostřednictvím oznámení Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv);
- **čestné prohlášení** (příloha č. 3 zadávací dokumentace);

Zadavatel si vyhrazuje právo:

- upravit, doplnit nebo změnit podmínky veřejné zakázky, a to všem účastníkům shodně a stejným způsobem;
- neakceptovat, nepřistoupit na podmínky účastníka v otázkách, na něž zadávací dokumentace nedopadá, které nejsou zadavatelem v zadávací dokumentaci výslovně upraveny či jdou nad rámec požadavků zadavatele;
- upravit předložený návrh smlouvy, tzn. provést úpravy po formálně právní stránce, které nenaruší podstatné náležitosti smlouvy, a to při zachování souladu konečného znění smlouvy se zadávacími podmínkami této veřejné zakázky;
- v případě vyloučení vybraného dodavatele nebude elektronická aukce opakována a při novém hodnocení bude vycházeno z aukčních hodnot dosažených v elektronické aukci;
- v případě rovnosti nejnižších celkových nabídkových cen v Kč bez DPH několika účastníků rozhodne o výběru nejvýhodnější nabídky los. Účastníci, kteří podali shodnou nejnižší celkovou nabídkovou cenu, budou zadavatelem písemně vyzváni k osobní účasti na losování.

4. POŽADAVKY NA ZPŮSOB ZPRACOVÁNÍ NABÍDKOVÉ CENY

Nabídkovou cenou se rozumí **celková nabídková cena (v Kč bez DPH) za předpokládané odebrané množství léčivého přípravku za 4 roky.**

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, případnou přírážku distributora vč. distribučního poplatku, je-li léčivo dodáváno prostřednictvím třetího subjektu s oprávněním k distribuci léčiv apod.), aby byla pevná a nepřekročitelná.

Zájemce je povinen do tabulky pro výpočet nabídkové ceny (příloha č. 1) uvést cenu za 1 balení. Celková nabídková cena se **dopočítá automaticky**.

Celková nabídková cena je výchozí cenou pro účely hodnocení nabídek prostřednictvím elektronické aukce.

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.

5. 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.

Hodnocení nabídek účastníků zadávacího řízení proběhne **prostřednictvím elektronické aukce** (dále jen e-aukce).

K realizaci e-aukce bude **využito aukčního systému E-ZAK**.

Před zahájením e-aukce provede zadavatel posouzení a předběžné hodnocení nabídek. Poté bude účastníkům výběrového řízení, kteří nebyli z výběrového řízení vyloučeni, rozeslána výzva k účasti v e-aukci. Výzva bude účastníkům zaslána elektronickou zprávou prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK nejpozději 2 pracovní dny před uskutečněním vlastní e-aukce.

Ve výzvě budou účastníkům sděleny informace nezbytné pro individuální připojení k aukčnímu systému E-ZAK, datum a čas zahájení e-aukce.

Technické nároky e-aukce v elektronickém nástroji E-ZAK:

- počítač, ze kterého se budou účastníci přihlašovat do e-aukce, musí mít funkční připojení k síti Internet a v době přihlášení musí být toto připojení k Internetu aktivní;
- pro účast každého účastníka v e-aukci je nutné mít v počítači nainstalovaný internetový prohlížeč;
- návod k tomu, jak má být nastavení v internetovém prohlížeči správně provedeno, je trvale dostupný na veřejné internetové adrese: https://ezak.fnbrno.cz/test_index.html.

Zadavatel nenesie odpovědnost za technické podmínky na straně účastníka výběrového řízení.

V případě vzniku objektivních technických potíží na straně zadavatele, případně poskytovatele elektronického nástroje, je zadavatel oprávněn e-aukci ukončit a zopakovat.

E-aukce bude probíhat v rámci jednoho soutěžního kola po dobu 10 minut bez možnosti prodloužení. Předmětem e-aukce bude kritérium nejnižší nabídkové ceny bez DPH.

Po celou dobu trvání e-aukce mohou účastníci upravovat své hodnoty (snižovat svou nabídkovou cenu). Změna cenové nabídky směrem nahoru nebude systémem akceptována.

Po celou dobu e-aukce budou každému účastníkovi, účastnícímu se e-aukce, poskytovány:

- informace o jeho aktuálním pořadí
- informace o celkové hodnotě aktuálně nejvýhodnější nabídky
- informace o počtu účastníků aukce
- zbývající čas trvání e-aukce

E-aukce končí:

a) uplynutím předem stanovené doby,

b) pokud zadavatel neobdrží po předem stanovenou dobu nové aukční hodnoty, které by měnily pořadí nabídek.

Po skončení e-aukce je povinen vítězný účastník, v případě změněné cenové nabídky, zaslat zadavateli do 1 pracovního dne aktualizovanou tabulku pro výpočet nabídkové ceny (příloha č. 1 zadávací dokumentace) a také vzor rámcové kupní smlouvy (příloha č. 2 zadávací dokumentace).

6. KOMUNIKACE MEZI ZADAVATELEM A ÚČASTNÍKY ZADÁVACÍHO ŘÍZENÍ

Veškerá písemná komunikace mezi zadavatelem a účastníky výběrového řízení bude probíhat výhradně elektronicky, a to 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.**

7. VYHRAZENÉ ZMĚNY ZÁVAZKU

Zadavatel si dle § 100 odst. 1 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v platném znění (dále jen „zákon“) vyhrazuje následující změny závazku ze smlouvy na veřejnou zakázku:

- pokud u některé položky Zboží zcela nebo zčásti hrazené z veřejného zdravotního pojištění Všeobecná zdravotní pojišťovna **sníží/ zvýší úhradové ceny předmětu plnění**, je **dodavatel povinen provést snížení/ zvýšení kupní ceny** dodatkem k smlouvě;
- v případě, že dojde **k ukončení výroby, k výpadku výroby, k ukončení dodávek z důvodů na straně třetí osoby nebo k výpadku dodávek** z důvodů na straně třetí osoby některé položky zboží, jehož dodávka je součástí předmětu veřejné zakázky, resp. některé její části, vyhrazuje si zadavatel změnu závazku ze smlouvy spočívající v **nahrazení takové položky zboží jinou položkou stejného účelového určení splňující zadávací podmínky, a to za stejnou nebo nižší kupní cenu**, přičemž zadavatel není povinen takovou změnu závazku provést;
- v případě, že výrobce některé položky zboží, jehož dodávka je součástí předmětu veřejné zakázky, resp. některé její části, **uvede na trh novou verzi takové položky zboží**, která má stejné účelové určení a má stejné nebo lepší vlastnosti, než jsou vlastnosti požadované v zadávacích podmínkách, vyhrazuje si zadavatel změnu závazku ze smlouvy spočívající v **nahrazení takové položky zboží touto její novou verzí, a to za stejnou nebo nižší kupní cenu**, přičemž zadavatel není povinen takovou změnu závazku provést.

Zadavatel je oprávněn ve smyslu ustanovení § 100 odst. 2 zákona a § 222 odst. 10 zákona uzavřít novou smlouvu s jiným dodavatelem (resp. účastníkem zadávacího řízení) na veřejnou zakázku, a to za níže uvedených podmínek:

- V případě, že dojde k **jednostrannému ukončení smlouvy** uzavřené s vybraným dodavatelem, je zadavatel oprávněn **uzavřít novou smlouvu** s účastníkem, který se dle výsledku hodnocení **umístil v pořadí hned za dodavatelem, s nímž byla původně uzavřena smlouva** (tj. v původním hodnocení veřejné zakázky), pokud takový (nový) dodavatel bude souhlasit, že plnění veřejné zakázky bude poskytovat za podmínek obsažených ve své nabídce podané v

zadávacím řízení na veřejnou zakázku a v zadávací dokumentaci veřejné zakázky ve smyslu § 28 odst. 1 písm. b) zákona.

- Pokud účastník, který bude osloven zadavatelem za účelem uzavření nové smlouvy, **odmítne se zadavatelem uzavřít novou smlouvu a poskytovat tak plnění** namísto původně vybraného dodavatele, je zadavatel oprávněn **obrátit se na účastníka, který se umístil jako třetí**, resp. další v pořadí.
- V případě, že v rámci nově uzavřené smlouvy s novým dodavatelem dojde k jednostrannému ukončení smlouvy, je zadavatel oprávněn uzavřít novou smlouvu s dalším účastníkem v pořadí, a to za výše uvedených podmínek dle předchozích dvou odstavců.

8. PODMÍNKY A POŽADAVKY NA ZPRACOVÁNÍ NABÍDKY

Nabídka bude zpracována v českém jazyce a předložena **výhradně** prostřednictvím funkcionality pro podávání nabídek elektronického nástroje E-ZAK dostupného na adrese: <https://ezak.fnbrno.cz/>.

Zadavatel upozorňuje, že nabídky podané jiným způsobem nebudou považovány za podané a nebude k nim přihlíženo.

To se týká např. nabídek podaných e-mailem, prostřednictvím zpráv elektronického nástroje E-ZAK, prostřednictvím funkcionality pro podávání žádostí o vysvětlení zadávací dokumentace elektronického nástroje E-ZAK apod.

V případě technických problémů při vkládání nabídky v elektronickém nástroji E-ZAK zadavatel doporučuje kontaktovat QCM - technickou podporu elektronického nástroje E-ZAK v pracovních dnech 8:00 -17:00 na tel. čísle + 420 538 702 719, případně e - mailem: podpora@ezak.cz.

Struktura nabídky:

- doklady prokazující splnění kvalifikace dle článku 3 této dokumentace
- vyplněná tabulka pro výpočet nabídkové ceny (příloha č. 1) dle článku VII. této dokumentace
- návrh rámcové kupní smlouvy zpracovaný dle vzoru smlouvy (příloha č. 2), jež je součástí této zadávací dokumentace, doplněný účastníkem na místech k tomu určených (formát *.docx)
- vyplněné a podepsané čestné prohlášení a kontaktní údaje účastníka (příloha č. 3)

9. POSKYTOVÁNÍ DODATEČNÝCH INFORMACÍ

V případě, že některý z účastníků bude mít jakýkoliv dotaz vztahující se k zadávacím podmínkám veřejné zakázky, musí tento dotaz podat prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK <https://ezak.fnbrno.cz/>. Žádost o dodatečnou informaci k zadávacím podmínkám je dodavatel povinen podat zadavateli nejpozději 3 pracovní dny před uplynutím lhůty pro podání nabídek. Zadavatel odešle dodavateli odpověď na jeho žádost nejpozději do 11:00 hodin posledního pracovního dne předcházejícího poslednímu dni lhůty pro podání nabídek. 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 zájemcům prostřednictvím E-ZAKu.

Kontaktní osobou zadavatele je Ing. Kamila Matějková, Nemocniční lékárna, Fakultní nemocnice Brno, e-mail: matejkova.kamila@fnbrno.cz.

10. PODMÍNKY PRO UZAVŘENÍ SMLOUVY

Je-li vybraný dodavatel českou právnickou osobou, zjistí zadavatel **údaje o jeho skutečném majiteli** z evidence údajů o skutečných majitelích podle § 122 odst. 5 zákona.

Je-li vybraný dodavatel zahraniční právnickou osobou, zadavatel podle § 122 odst. 6 zákona vybraného dodavatele vyzve k předložení výpisu ze zahraniční evidence obdobné evidenci skutečných majitelů nebo, není-li takové evidence,

- a) ke sdělení identifikačních údajů všech osob, které jsou jeho skutečným majitelem, a
- b) k předložení dokladů, z nichž vyplývá vztah všech osob podle písmene a) k dodavateli; těmito doklady jsou zejména
 1. výpis ze zahraniční evidence obdobné veřejnému rejstříku,
 2. seznam akcionářů,
 3. rozhodnutí statutárního orgánu o vyplacení podílu na zisku,
 4. společenská smlouva, zakladatelská listina nebo stanovy.

Zadavatel vyloučí vybraného dodavatele,

- **je-li českou právnickou osobou, která má skutečného majitele, pokud nebylo možné zjistit údaje o jeho skutečném majiteli z evidence skutečných majitelů; k zápisu zpřístupněnému v evidenci skutečných majitelů po odeslání oznámení o vyloučení dodavatele se nepřihlíží.**
- **který nepředložil požadované údaje nebo doklady.**

Zadavatel požaduje, aby každý účastník garantoval, že v případě výběru jeho nabídky, uzavření Smlouvy a plnění veřejné zakázky, nedojde k porušení právních předpisů a rozhodnutí upravujících mezinárodní sankce, kterými jsou Česká republika nebo Zadavatel vázáni. Skutečnost, že dodavatel nespadá pod tyto situace, prokáže dodavatel předložením čestného prohlášení, které je součástí přílohy č. 3 Zadávací dokumentace.

11. KOMUNIKACE MEZI ZADAVATELEM A ÚČASTNÍKY

Písemná komunikace mezi zadavatelem a účastníky probíhá pouze elektronicky, a to za využití:

- elektronického nástroje E-ZAK na adrese <https://ezak.fnbrno.cz>,
- datové schránky zadavatele: 4twn9vt,
- e-mailem na adresu kontaktní osoby pro toto zadávací řízení.

Při komunikaci všemi shora uvedenými způsoby vždy prosím uveďte název veřejné zakázky a jméno kontaktní osoby zadavatele.

12. LHŮTA A MÍSTO PRO PODÁNÍ NABÍDEK

Lhůta:

Lhůta pro podání nabídek je uvedena na profilu zadavatele.

Místo:

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

Otevírání nabídek:

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

PharmDr. Šárka Kozáková, MBA,
vedoucí nemocniční lékárny FN Brno

Přílohy:

Příloha č. 1 – Tabulka pro výpočet nabídkové ceny

Příloha č. 2 – Vzorová kupní smlouva

Příloha č. 3 – Čestné prohlášení