

V Brně dne 14.02.2024

**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: **3360000-6**

#### **Specifikace zboží:**

Léčivý přípravek s účinnou látkou ERLOTINIB-HYDROCHLORID, ATC skupina L01EB02

**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 **1 024 000,- 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](https://ezak.fnbrno.cz/test_index.html).

Zadavatel nenese 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](mailto: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](mailto:matejkova.kamila@fnbrno.cz).

## 10. PODMÍNKY PRO UZAVŘENÍ SMLOUVY

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

Je-li vybraný dodavatel zahraniční právní 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