

## **Zadávací dokumentace k nadlimitní veřejné zakázce na dodávky**

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

## **Dodávky léčivých přípravků s účinnou látkou VEDOLIZUMAB**

### **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: Ing. Vlastimil Vajdák, ředitel  
Bankovní spojení: Česká národní banka  
Číslo účtu: 71234621/0710  
ID datové schránky: 4twn9vt

Fakultní nemocnice Brno (dále jen "**zadavatel**") 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 A ÚČEL VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

Předmětem zadávacího řízení je uzavření rámcové kupní smlouvy na dodávky léčivých přípravků (dále také „**zboží**“) dle potřeb zadavatele.

**Klasifikace předmětu veřejné zakázky:**

CPV kód: 33600000 - Léčivé přípravky a zdravotnické prostředky

**Specifikace zboží a předpokládané množství odebíraného zboží za 4 roky:**

- viz příloha č. 1 Zadávací dokumentace

Zadavatel výslovně upozorňuje, že předpokládané množství uvedené v příloze č. 1 představuje pomůcku pro stanovení nabídkové ceny a nebude závazné ani výchozí pro plnění veřejné zakázky. Zadavatel nebude sankcionován za vyšší či nižší odběr.

**V indikaci:**

- dle platného SPC

**Rozdělení veřejné zakázky na části:**

Veřejná zakázka není rozdělena na části.

## 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.

### III. 1 Základní způsobilost dle § 74 zákona a způsob jejího prokázání

Požadované kritérium způsobilosti	Požadovaný doklad <i>Doklady prokazující základní způsobilost podle § 74 zákona musí prokazovat splnění požadovaného kritéria způsobilosti nejpozději v době 3 měsíců přede dnem zahájení zadávacího řízení!</i>	Poznámka
§ 74 odst. 1 písm. a) zákona – bezúhonnost	Výpis z Rejstříku trestů	Pokud je dodavatelem právnická osoba, musí podmínku splňovat ona sama i každý člen jejího statutárního orgánu. Je-li členem tohoto orgánu opět právnická osoba, podmínku musí splňovat tato osoba, její statutární zástupci a osoba, která ji zastupuje v orgánu dodavatele.
§ 74 odst. 1 písm. b) zákona – neexistence splatného daňového nedoplatku	Potvrzení příslušného finančního úřadu + čestné prohlášení ke spotřební dani	V ČR i v zemi sídla dodavatele
§ 74 odst. 1 písm. c) zákona – neexistence splatného nedoplatku na pojistném nebo na penále na veřejném zdravotním pojištění	Čestné prohlášení	V ČR i v zemi sídla dodavatele
§ 74 odst. 1 písm. d) zákona – neexistence splatného nedoplatku na pojistném nebo na penále na sociálním zabezpečení a příspěvku na státní politiku zaměstnanosti	Potvrzení od okresní správy sociálního zabezpečení	V ČR i v zemi sídla dodavatele
§ 74 odst. 1 písm. e) zákona – není zahájena likvidace, nebylo vydáno rozhodnutí o úpadku, nebyla nařízena nucená správa podle jiného právního předpisu nebo obdobná situace podle právního řádu země sídla dodavatele.	Výpis z obchodního rejstříku nebo čestné prohlášení, v případě, že dodavatel není do obchodního rejstříku zapsán.	

### III.2 Profesní způsobilost dle § 77 zákona a způsob jejího prokázání

Požadované kritérium způsobilosti	Požadovaný doklad	Poznámka
§ 77 odst. 1 zákona – splnění profesní způsobilosti	Výpis z obchodního rejstříku nebo jiné obdobné evidence.	
§ 77 odst. 2, písm. a) zákona – povolení k distribuci léčivých přípravků	Rozhodnutí SÚKL	V případě subjektu z jiného státu EU též potvrzení, že účastník splnil podmínku dle § 75 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění (je možno doložit prostřednictvím oznámení Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv).

### III.3 Prokazování kvalifikace v případě společné účasti dodavatelů

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

### III. 4 Prokazování splnění kvalifikace prostřednictvím jiných osob

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

- doklady prokazující splnění profesní způsobilosti podle § 77 odst. 1 zákona jinou osobou,
- doklady prokazující splnění chybějící části kvalifikace prostřednictvím jiné osoby,
- doklady o splnění základní způsobilosti podle § 74 zákona jinou osobou a
- smlouvu nebo jinou osobou podepsané potvrzení o její existenci, jejímž obsahem je závazek jiné osoby k poskytnutí plnění určeného k plnění veřejné zakázky nebo k poskytnutí věcí nebo práv, s nimiž bude dodavatel oprávněn disponovat při plnění veřejné zakázky, a to alespoň v rozsahu, v jakém jiná osoba prokázala kvalifikaci za dodavatele.

### III. 5 Prokazování splnění kvalifikace výpisem ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů (SKD)

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.

### III.6 Prokazování splnění kvalifikace prostřednictvím systému certifikovaných dodavatelů

Účastník zadávacího řízení může prokázat kvalifikaci též předložením platného certifikátu vydaného v rámci schváleného systému certifikovaných dodavatelů dle § 233 a násl. zákona.

### III.7 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 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 účastníkům 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,
- c) nedošlo k ovlivnění kritérií hodnocení nabídek.

## IV.

### POSTUP ZADÁVÁNÍ, DOBA A MÍSTO PLNĚNÍ

Zadavatel uzavře s účastníkem, jehož nabídka bude podle ekonomické výhodnosti (podle nejnižší nabídkové ceny) vyhodnocena jako nejvýhodnější, rámcovou kupní smlouvu **na dobu čtyř let**.

Plnění bude realizováno v termínu určeném na základě jednotlivých objednávek zadavatele (výzev k plnění).

Místem plnění předmětu veřejné zakázky jsou **Nemocniční lékárny** zadavatele:

- Pracoviště Nemocnice Bohunice a Porodnice, Jihlavská 20, 625 00 Brno a Obilní trh 11, 602 00 Brno.
- Pracoviště Dětská nemocnice, Černopolní 9, 613 00 Brno.

## V.

### OBCHODNÍ A PLATEBNÍ PODMÍNKY

**Podrobné obchodní podmínky, včetně platebních podmínek, jsou obsaženy ve vzorovém textu rámcové kupní smlouvy, která je přiložena jako příloha č. 2 k této zadávací dokumentaci a je její nedílnou součástí.** Zadavatel požaduje, aby účastník zadávacího řízení využil vzorový text rámcové kupní smlouvy **bez jakýchkoliv změn** k předložení podepsaného návrhu rámcové kupní smlouvy.

Účastník je oprávněn a současně povinen doplnit označená volná místa v textu vzorové rámcové kupní smlouvy (tj. identifikace účastníka, 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.

## VI.

### JINÉ PODMÍNKY A POŽADAVKY ZADAVATELE

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

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

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. 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.

### **Zadavatel si vyhrazuje právo**

- upravit, doplnit nebo změnit podmínky veřejné zakázky, a to všem účastníkům shodně a stejným způsobem,
- neakceptovat, nepřistoupit na podmínky uchazeče v otázkách, na něž zadávací podmínky nedopadají, které nejsou zadavatelem v zadávacích podmínkách 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.

## **VII.**

### **POŽADAVEK 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.

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

## **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 žádostí 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. Kateřina Láníčková, referent Oddělení právních věcí, Fakultní nemocnice Brno, e-mail: lanickova.katerina@fnbrno.cz (viz též bod XIII. Komunikace mezi zadavatelem a účastníky).

## IX.

### PODMÍNKY A POŽADAVKY NA ZPRACOVÁNÍ NABÍDKY

Doporučená struktura nabídky	Odkaz na zadávací dokumentaci
1. Doklady prokazující splnění kvalifikace	Dle článku III. zadávací dokumentace
2. Vyplněná tabulka pro výpočet nabídkové ceny	Příloha č. 1 zadávací dokumentace, dle článku VII. zadávací dokumentace
3. Návrh rámcové kupní smlouvy dle vzoru (formát *.docx)	Příloha č. 2 zadávací dokumentace, doplněné na místech k tomu určených
4. Vyplněný a podepsaný krycí list a čestné prohlášení	Příloha č. 3 zadávací dokumentace

***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.

Nabídka musí být zpracována v českém jazyce a podána výhradně elektronicky prostřednictvím certifikovaného elektronického nástroje E-ZAK, dostupného na adrese: <https://ezak.fnbrno.cz>, v souladu s § 45 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek.

Zadavatel upozorňuje, že nabídky podané jiným způsobem nebudou dle § 28 odst. 2 zákona 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).

## 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 zpracovaná v souladu s čl. VII zadávací dokumentace.

## **XI. VYHRAZENÉ ZMĚNY ZÁVAZKU**

Zadavatel si dle § 100 odst. 1 zákona vyhrazuje následující změny závazku ze smlouvy na veřejnou zakázku:

- v případě Zboží hrazeného z veřejného zdravotního pojištění může dojít ke změně (snížení/zvýšení) kupní ceny Zboží pouze v případě změny úhrady provedené na základě zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů. V takovém případě bude jednotková kupní cena Zboží v Kč bez DPH rovná součinu aktuálně platné ceny výrobce a procentního navýšení dané podílem nové a původně stanovené úhrady. Uplatněná procentní přírážka distributora uvedená v původní nabídce se nemění.
- v případě, že dojde k ukončení výroby, k výpadku výroby, k ukončení dodávek z důvodu na straně třetí osoby nebo k výpadku dodávek z důvodu na straně třetí osoby některé položky Zboží, jehož dodávka je součástí předmětu plnění, resp. některé její součásti, vyhrazuji si smluvní strany změnu závazku ze smlouvy spočívající v nahrazení takové položky Zboží jinou položkou stejného účelového určení splňující podmínky smlouvy, a to za stejnou nebo nižší kupní cenu, přičemž Kupující není povinen na takovou změnu závazku přistoupit.
- 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.

## XII. PODMÍNKY PRO UZAVŘENÍ SMLOUVY

Typ dodavatele	Postup zadavatele podle § 122
Česká právnická osoba	Zadavatel zjistí údaje o skutečném majiteli z <b>evidence skutečných majitelů.</b>
Zahraniční právnická osoba	Zadavatel vyzve dle §122 odst. 6 k předložení výpisu ze zahraniční evidence obdobné české evidenci. Není-li taková evidence, musí dodavatel sdělit identifikační údaje skutečných majitelů a předložit doklady prokazující jejich vztah k dodavateli (např. výpis ze zahraniční evidence obdobné veřejnému rejstříku, seznam akcionářů, rozhodnutí statutárního orgánu o vyplacení podílu na zisku, 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.

## XIII. 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.**

## XIV. 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/>.

Vyřizuje: Mgr. Kateřina Láníčková, referent OPV, tel. 532 232 806, [lanickova.katerina@fnbrno.cz](mailto:lanickova.katerina@fnbrno.cz)

**Otevírání nabídek:**

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

V Brně dne 2. 4. 2026

Ing. Vlastimil Vajdák  
ředitel FN Brno

**Přílohy**

Příloha č. 1 – Tabulka pro výpočet nabídkové ceny

Příloha č. 2 – Rámcová kupní smlouva

Příloha č. 3 – Krycí list a čestné prohlášení

Vyřizuje: Mgr. Kateřina Láníčková, referent OPV, tel. 532 232 806, lanickova.katerina@fnbrno.cz