FAKULTNÍ NEMOCNICE BRNO
ŘEDITELSTVÍ
Jihlavská 20, 625 00 Brno
IČO: 652 697 05

Ing. Vlastimil Vajdák
Sekretariát:
Tel.:532 232 000

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“)

Léčivé přípravky s účinnou látkou SELPERKATINIB

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** ***Doklady prokazující základní způsobilost podle § 74 zákona musí prokazovat splnění požadovaného kritéria způsobilosti nejpozději v době 3 měsíců přede dnem zahájení zadávacího řízení!***	**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 zahájená likvidace, nebylo vydáno rozhodnutí o úpadku, nebyla nařízená 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

a) doklady prokazující splnění profesní způsobilosti podle § 77 odst. 1 zákona jinou osobou,

b) doklady prokazující splnění chybějící části kvalifikace prostřednictvím jiné osoby,

c) doklady o splnění základní způsobilosti podle § 74 zákona jinou osobou a

d) 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 přirážku 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 Ing. Kateřina Dujková, referent Oddělení právních věcí, Fakultní nemocnice Brno, e-mail: dujkova.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, doplněná 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.

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 přirážka 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, vyhrazují 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 **evidence skutečných majitelů.**
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/.

Otevírání nabídek:

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

V Brně dne 20. 5. 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