

IČO: 652 697 05, DIČ: CZ65269705

Bankovní spojení: 71234621/0100

Nositel certifikátu ISO 9001:2008, 14001:2004, akreditace DIAS

www.fnbrno.cz

Zadávací dokumentace k veřejné zakázce

dle zákona č. 137/2006 Sb., o veřejných zakázkách (dále jen „zákon“)

„Trastuzumab 2015“

I.

PŘEDMĚT

Předmětem zadávacího řízení je uzavření rámcové kupní smlouvy týkající se jednotlivých veřejných zakázek na opakující se plnění - dodávky léčivých přípravků (dále také „zboží“) dle potřeb zadavatele.

Klasifikace předmětu veřejné zakázky:

CPV kód: 33652100-6 – Antineoplastika

Specifikace zboží a předpokládaná spotřeba:

Léčivý přípravek s účinnou látkou Trastuzumab, ATC skupina L01XC03

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:

- 1 x 150 mg	705 balení
- 1 x 600 mg	214 balení

V indikaci:

Karcinom prsu

Metastazující karcinom prsu

K léčbě dospělých pacientů s HER2-pozitivním metastazujícím karcinomem prsu:

- v monoterapii k léčbě pacientů, kteří byli pro své metastazující nádorové onemocnění již léčeni nejméně 2 chemoterapeutickými režimy.
- v kombinaci s paklitaxelem k léčbě pacientů, kteří nedostávali předchozí chemoterapii k léčbě metastazujícího nádorového onemocnění a pro něž léčba antracyklinem není vhodná.
- v kombinaci s docetaxelem k léčbě pacientů, kteří nedostávali předchozí chemoterapii k léčbě metastazujícího nádorového onemocnění.
- v kombinaci s inhibítorem aromatázy k léčbě postmenopauzálních pacientek s metastazujícím karcinomem prsu s pozitivitou hormonálních receptorů, dosud neléčených trastuzumabem.

Časný karcinom prsu

K léčbě dospělých pacientů s HER2 pozitivním časným karcinomem prsu:

- po chirurgickém zákroku, chemoterapii (neoadjuvantní nebo adjuvantní) a radioterapii
- po adjuvantní chemoterapii s doxorubicinem a cyklofosfamidem v kombinaci s paklitaxelem nebo docetaxelem.
- v kombinaci s adjuvantní chemoterapií obsahující docetaxel a karboplatinu.
- v kombinaci s neoadjuvantní chemoterapií s následným podáním přípravku Herceptin v adjuvantní léčbě při lokálně pokročilém onemocnění (včetně inflamatorního) nebo nádoru > 2 cm v průměru

Metastazující adenokarcinom žaludku

V kombinaci s kapecitabinem nebo 5-fluorouracilem a cisplatinou k léčbě dospělých pacientů s HER2-pozitivním metastazujícím adenokarcinomem žaludku nebo gastroesofageálního spojení

II.

POSTUP ZADÁVÁNÍ, DOBA A MÍSTO PLNĚNÍ

Zadavatel uzavře s jedním uchazečem, jehož nabídka bude podle hodnotícího kritéria nejnižší nabídkové ceny vyhodnocena jako nejvhodnější, rámcovou kupní smlouvu na dobu určitou, a to na 2 kalendářní roky.

Dílní veřejné zakázky uzavřené na základě rámcové kupní smlouvy budou realizovány na základě písemné výzvy k poskytnutí plnění (dále jen „objednávka“), jež je návrhem na uzavření smlouvy, a písemného potvrzení výzvy uchazečem, jež je přijetím návrhu smlouvy.

Plnění bude realizováno v termínu určeném na základě jednotlivých objednávek zadavatele.

Místem plnění předmětu veřejné zakázky jsou Nemocniční lékárny zadavatele: Pracoviště reprodukční medicíny – Obilní trh 11, Pracoviště medicíny dospělého věku – Jihlavská 20, Pracoviště dětské medicíny – Černopolní 9, Brno.

III.

PLATEBNÍ PODMÍNKY

Platba bude prováděna na základě jednotlivých faktur – daňových dokladů, vystavených k jednotlivým dílčím objednávkám nebo ve formě tzv. sběrných faktur v intervalu denní či týdenní, popř. v jiném dohodnutém intervalu (blíže viz vzor rámcové kupní smlouvy). Zadavatel preferuje souhrnné faktury za delší období, volba je ponechána na uchazeči.

Splatnost jednotlivých faktur bude činit 60 dnů ode dne vystavení faktury zadavateli.

Faktura musí splňovat veškeré náležitosti daňového a účetního dokladu stanovené právními předpisy a musí na ní být uvedena smlouvou stanovená cena a lhůta splatnosti, jinak je zadavatel oprávněn ji vrátit uchazeči k přepracování či doplnění. V takovém případě běží lhůta splatnosti od dne doručení opravené faktury zadavateli.

IV.

OBCHODNÍ PODMÍNKY

Podrobné obchodní podmínky jsou obsaženy ve vzoru rámcové kupní smlouvy (Příloha č. 1), který je součástí této zadávací dokumentace. Zadavatel požaduje, aby uchazeč využil bez jakýchkoliv změn tento vzorový text smlouvy k předložení návrhu smlouvy podepsaného osobou oprávněnou jednat jménem nebo za uchazeče na místech k tomu určených. Uchazeč je oprávněn a současně povinen dále vyplnit do návrhu smlouvy zadavatelem vyznačené požadované údaje.

V.

POŽADAVEK NA ZPŮSOB ZPRACOVÁNÍ NABÍDKOVÉ CENY

Cena bude uvedena v Kč včetně DPH, bez DPH a s vyčíslením sazby a výše DPH zvlášť a bude zpracována jako:

- a) jednotková cena za 1 balení o síle 150 mg
- b) souhrnná cena za předpokládanou spotřebu balení o síle 100 mg za 2 roky (cena za 1 410 balení)
- c) jednotková cena za 1 balení o síle 600 mg

- d) souhrnná cena za předpokládanou spotřebu balení o síle 600 mg za 2 roky (cena za 428 balení)
- e) souhrnná cena za předpokládané množství odebíraného zboží za 2 roky (b) + d))

Za nabídkovou cenu jako hodnotící kritérium pro potřeby hodnocení nabídek v rámci jednotlivých částí veřejné zakázky zadavatel považuje souhrnnou cenu v Kč za 2 roky bez DPH (dle písm. e)).

Nabídková cena bude uvedena jako maximální a bude zahrnovat veškeré náklady na realizaci veřejné zakázky v místě plnění (doprava, clo, apod.).

Jednotkovou cenu zpracovanou shora uvedeným způsobem uchazeč uvede také do návrhu rámcové kupní smlouvy (dle Přílohy č. 1).

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

VI.

PODMÍNKY A POŽADAVKY NA ZPRACOVÁNÍ NABÍDKY

NABÍDKA bude zpracována **v českém jazyce** a předložena v jednom originále v listinné podobě a jedné kopii v datové podobě (na CD ROM ve formátu *.doc, *.pdf, případně jiném formátu po dohodě se zadavatelem, smlouva včetně příloh ve formátu *.doc), oboje bude vloženo do řádně uzavřené obálky označené slovy „**Veřejná zakázka – Trastuzumab 2015 - VLASTNÍ NABÍDKA**“ a s uvedením identifikačních údajů uchazeče (alespoň obchodní firmy či názvu (jména a příjmení), sídla (bydliště či místa podnikání), právní formy, IČO a adresy pro doručování písemností).

Struktura **NABÍDKY**:

- obsah nabídky – seznam předkládaných dokumentů s podrobným uvedením číslování stránek
- krycí list uchazeče obsahující identifikační údaje uchazeče, a to zejména obchodní firmu nebo název (jméno a příjmení), sídlo (bydliště či místo podnikání), právní formu, IČO, DIČ, bankovní spojení, statutární orgán, telefonní, faxové a e-mailové spojení, adresu pro doručování písemností, internetovou adresu apod.
- návrh rámcové kupní smlouvy zpracovaný dle vzoru smlouvy (Příloha č. 1), jež je součástí této zadávací dokumentace, doplněný uchazečem na místech k tomu určených a podepsaný osobou oprávněnou jednat jménem nebo za uchazeče
- cenová nabídka dle článku V. této dokumentace
- doklady dle článku VII. této dokumentace

NABÍDKA (originál) bude vypracována v písemné formě, kvalitním způsobem vytištěna, jednotlivé strany včetně příloh budou očíslovány, svázané nebo sešity. Nebude obsahovat opravy a přepisy, které by zadavatele mohly uvést v omyl. V případě rozporů mezi originálem (listinná podoba) a kopií (datová podoba) nabídky bude rozhodující znění originálu nabídky.

NABÍDKU netvoří **KVALIFIKACE**. **KVALIFIKACE** bude předložena v jednom originále v samostatné řádně uzavřené obálce označené slovy „**Veřejná zakázka – Trastuzumab 2015 - KVALIFIKACE**“ a s uvedením identifikačních údajů uchazeče (alespoň obchodní firmy či názvu (jména a příjmení), sídla (bydliště či místa podnikání), právní formy, IČO a adresy pro doručování písemností) a jedné kopii v datové formě (na CD ve formátu *.doc, *.pdf, případně jiném formátu po dohodě se zadavatelem).

VII.

JINÉ PODMÍNKY A POŽADAVKY ZADAVATELE

- Uchazeč 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
- Zadavatel požaduje, aby uchazeč k zajištění plnění svých povinností vyplývajících z účasti v zadávacím řízení poskytl v souladu s § 67 zákona **jistotu ve výši 680 000 Kč.**

Jistotu je povinen poskytnout zadavateli výhradně přímo uchazeč, nikoli jiná osoba, a to formou:

- složení peněžní částky na účet zadavatele č. 276668680277/0100 v korunách českých (účet je vedený u Komerční banky a.s., pobočka Náměstí Svobody 21, 631 31 Brno); jistota musí být v okamžiku skončení lhůty pro podání nabídek připsána na účtu zadavatele; uchazeč do nabídky doloží originál či úředně ověřenou kopii výpisu z účtu či jiný doklad v českém jazyce, z něž bude patrné, že částka odpovídající výši jistoty byla za tímto účelem přikázána k úhradě na účet zadavatele, a to ve lhůtě, jež zaručuje její připsání na účet zadavatele do skončení lhůty pro podání nabídek; nebo
 - bankovní záruky v souladu s § 2029 a násl. z. č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění; platnost bankovní záruky min. po celou dobu zadávací lhůty bez ohledu na její příp. stavění dle čl. VII. této zadávací dokumentace a § 43 zákona; uchazeč do nabídky doloží záruční listinu v českém jazyce, z níž bude patrný závazek banky uspokojit zadavatele (věřitele) do výše jistoty, jestliže uchazeč (dlužník) naplní podmínky § 67 odst. 7 zákona, tj. v rozporu se zákonem nebo zadávacími podmínkami zruší nebo změní nabídku, odmítne uzavřít smlouvu nebo nesplní povinnost poskytnout zadavateli řádnou součinnost k uzavření smlouvy v souvislosti s předmětným zadávacím řízením; ze záruční listiny musí dále vyplývat vyloučení možnosti předčasného ukončení bankovní záruky bez souhlasu zadavatele (věřitele), přičemž poskytnutí plnění ze záruky musí být zadavatel oprávněn čerpat nepodmíněně a na první výzvu, aniž by musel nést jakákoli důkazní břemena; pevnou součástí nabídky uchazeče bude prostá kopie záruční listiny, originál či její úředně ověřená kopie bude do nabídky vložena vyjímatelym způsobem tak, aby mohla být vrácena, resp. uvolněna, uchazeči zpět; nebo
 - pojištění záruky v souladu s § 47 zák. č. 37/2004 Sb., o pojistné smlouvě, ve znění pozdějších předpisů; platnost pojištění záruky min. po celou dobu zadávací lhůty bez ohledu na její příp. stavění dle čl. VII. této zadávací dokumentace a § 43 zákona; uchazeč do nabídky doloží záruční listinu (příp. pojistku či jiný doklad o uzavření pojistné smlouvy) v českém jazyce, z níž bude patrný závazek pojistitele vyplatit zadavateli (oprávněný) pojistné plnění do výše jistoty, jestliže uchazeč (pojištěný) naplní podmínky § 67 odst. 7 zákona, tj. v rozporu se zákonem nebo zadávacími podmínkami zruší nebo změní nabídku, odmítne uzavřít smlouvu nebo nesplní povinnost poskytnout zadavateli řádnou součinnost k uzavření smlouvy v souvislosti s předmětným zadávacím řízením; ze záruční listiny musí dále vyplývat vyloučení možnosti předčasného ukončení pojistné smlouvy bez souhlasu zadavatele (oprávněného), přičemž poskytnutí pojistného plnění musí být zadavatel oprávněn čerpat nepodmíněně a na první výzvu, aniž by musel nést jakákoli důkazní břemena; pevnou součástí nabídky uchazeče bude prostá kopie záruční listiny, originál či její úředně ověřená kopie bude do nabídky vložena vyjímatelym způsobem tak, aby mohla být vrácena, resp. uvolněna, uchazeči zpět
- **Součástí nabídky bude v originále či úředně ověřené kopii, není-li uvedeno jinak, v českém jazyce:**
 - seznam statutárních orgánů nebo členů statutárních orgánů uchazeče, kteří v posledních 3 letech od konce lhůty pro podání nabídek byli v pracovněprávním, funkčním či obdobném poměru u zadavatele; seznam musí být datován a podepsán osobou oprávněnou jednat jménem nebo za uchazeče; v případě, kdy žádný statutární orgán ani člen statutárních orgánů uchazeče v posledních třech letech u zadavatele nepracoval, uchazeč předloží čestné

prohlášení podepsané osobou oprávněnou jednat jménem nebo za uchazeče s uvedením této skutečnosti

- má-li uchazeč formu akciové společnosti, seznam vlastníků akcií, jejichž souhrnná jmenovitá hodnota přesahuje 10 % základního kapitálu, vyhotovený ve lhůtě pro podání nabídek; seznam musí být datován a podepsán osobou oprávněnou jednat jménem nebo za uchazeče; v případě, kdy žádný akcionář není vlastníkem akcií v uvedené souhrnné jmenovité hodnotě, uchazeč předloží čestné prohlášení podepsané osobou oprávněnou jednat jménem nebo za uchazeče s uvedením této skutečnosti
- čestné prohlášení datované a podepsané osobou oprávněnou jednat jménem nebo za uchazeče o tom, že neuzavřel a neuzavře zakázanou dohodu podle zákona č. 143/2001 Sb., o ochraně hospodářské soutěže, ve znění pozdějších předpisů, v souvislosti se zadávanou veřejnou zakázkou
- rozhodnutí o registraci každého nabízeného léčivého přípravku dle § 32 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, postačí v prosté kopii

Nedoložení kteréhokoli z požadovaných dokladů je důvodem pro vyloučení uchazeče z další účasti v zadávacím řízení!

- Uchazeč může dále k nabídce připojit v českém jazyce:
 - čestné prohlášení datované a podepsané osobou oprávněnou jednat jménem nebo za uchazeče, zda má uchazeč v úmyslu zadat část veřejné zakázky jednomu či více subdodavatelům, a pokud ano, pak uvést identifikační údaje každého takového subdodavatele a informace v jakém rozsahu se na plnění veřejné zakázky bude subdodavatel podílet

Doklad má pouze informativní charakter, není povinnou náležitostí nabídky uchazeče a jeho nedoložení není důvodem pro vyloučení uchazeče z další účasti v zadávacím řízení.

Zadavatel stanoví zadávací lhůtu, po níž je uchazeč vázán svou nabídkou, v délce 150 kalendářních dnů. Zadávací lhůta počíná běžet okamžikem uplynutí lhůty pro podání nabídek a končí dnem doručení oznámení o výběru nejvhodnější nabídky uchazeči. Zadávací lhůta se prodlužuje uchazeči, s nímž může zadavatel uzavřít smlouvu, a to až do doby uzavření smlouvy nebo zrušení zadávacího řízení.

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;
- v případě shodných nabídkových cen určit vítěze losem.

VIII.

POSKYTOVÁNÍ DODATEČNÝCH INFORMACÍ

V případě, že některý z dodavatelů bude mít jakýkoliv dotaz vztahující se k zadávacím či kvalifikačním podmínkám, je nutné na tento požadavek pohlížet jako na právní úkon dodavatele ve smyslu § 49 odst. 1 zákona. Žádost o dodatečnou informaci k zadávacím podmínkám je dodavatel povinen **doručit zadavateli** v písemné formě na adresu zadavatele k rukám kontaktní osoby či prostřednictvím profilu zadavatele, a to **nejpozději 6 pracovních dnů před uplynutím lhůty pro podání nabídek**. Zadavatel odešle dodavateli požadované informace nejpozději do 4 pracovních dnů ode dne doručení

6/7

žádosti dodavatele. Zadavatel může poskytnout dodavateli dodatečné informace k zadávacím podmínkám i bez předchozí žádosti. Dodatečné informace, včetně přesného znění případné žádosti, poskytne zadavatel **prostřednictvím svého profilu** (<https://ezak.fnbrno.cz/>).

Kontaktní osobou zadavatele je Mgr. Petra Lompejová, právnick Oddělení právních věcí, Fakultní nemocnice Brno.

IX.

ZPŮSOB HODNOCENÍ NABÍDEK PODLE HODNOTÍCÍCH KRITÉRIÍ

Nabídky budou hodnoceny dle základního hodnotícího kritéria **výše nabídkové ceny bez DPH**.

X.

LHŮTA A MÍSTO PRO PODÁNÍ NABÍDEK, OTEVÍRÁNÍ OBÁLEK

Lhůta:

- lhůta pro podání nabídky se stanovuje do 9. 11. 2015 do 9:00 hod.

Místo:

- poštou doporučeně na adresu: Fakultní nemocnice Brno
Oddělení právních věcí
Jihlavská 20, 625 00 Brno
- osobně v sídle zadavatele v pracovní dny od 8:00 do 11:00 hod. na Oddělení právních věcí - úsek veřejných zakázek, dveře č. 3112, 3. nadzemní podlaží objektu L - lůžkového traktu, Pracoviště medicíny dospělého věku, FN Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno

Otevírání obálek:

- otevírání obálek proběhne dne 9. 11. 2015 v 9:15 hod. v sídle zadavatele v zasedací místnosti Oddělení právních věcí, 3. nadzemní podlaží objektu L - lůžkového traktu, Pracoviště medicíny dospělého věku, FN Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno
- otevírání obálek se mohou zúčastnit statutární zástupci uchazečů nebo jejich zástupci (nejvýše jedna osoba za každého uchazeče) pověřeni na základě plné moci, která bude předložena před otevíráním obálek

V Brně dne 22. 9. 2015

MUDr. Roman Kraus, MBA
ředitel FN Brno

Přílohy

Příloha č. 1 - Vzor rámcové kupní smlouvy

Vyřizuje: Mgr. Petra Lompejová, tel: 532 233 743, e-mail: Lompejova.Petra@fnbrno.cz

7/7