



Zadávací dokumentace k veřejné zakázce k nadlimitní veřejné zakázce na dodávky

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

„Lanreotidi acetat 2016/II“

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: MUDr. Roman Kraus, MBA, ředitel
Bankovní spojení: Komerční banka, a.s.
Číslo účtu: 71234621/0100

Fakultní nemocnice Brno je státní příspěvková organizace zřízená rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví. Nemá zákonnou povinnost zápisu do obchodního rejstříku, je zapsána do živnostenského rejstříku vedeného Živnostenským úřadem města Brna.

II. PŘEDMĚT

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

Klasifikace předmětu veřejné zakázky:

CPV kód: 33642100-3 – Hormony hypofýzy a hypotalamu a jejich analoga

Specifikace zboží a předpokládaná spotřeba:

Léčivý přípravek s účinnou látkou Lanreotidi acetat, ATC skupina H01CB03

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:

- 1 x 120 mg 231 ampulí

V indikaci:

- k dlouhodobé léčbě pacientů s akromegalií, kde cirkulující hladiny GH (růstového hormonu) a/nebo IGF-1 (inzulínu podobného růstového faktoru-1) zůstávají abnormální po chirurgické léčbě a/nebo radioterapii, nebo pro pacienty pro které není chirurgická léčba a/nebo radioterapie možností volby. Cílem léčby u akromegalie je snížit, nebo je-li to možné, normalizovat hodnoty GH a IGF-1
- k úlevě od příznaků spojených s akromegalií
- k léčbě gastroenteropankreatických neuroendokrinních nádorů (GEP-NETs) stupně 1 a podskupiny stupně 2 (index Ki67 až do 10%) středního střeva, pankreatu nebo s neznámou lokalizací, u kterých byl vyloučen původ v zadním střevě, u dospělých.

III.

KVALIFIKACE ZÁJEMCE

Zadavatel požaduje, aby součástí nabídky bylo doložení splnění kvalifikačních předpokladů podle zákona, které zájemce prokáže ve lhůtě pro podání nabídek následujícím způsobem:

Splnění kvalifikačních předpokladů prokazuje zájemce 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. **Doklady prokazující základní způsobilost podle § 74 a profesní způsobilost podle § 77 odst. 1 musí prokazovat splnění požadovaného kritéria způsobilosti nejpozději v době 3 měsíců přede dnem zahájení zadávacího řízení.**

Základní způsobilost dle § 74 zákona a způsob jejího prokázání

- Účastník zadávacího řízení předloží **výpis z Rejstříku trestů** k prokázání splnění podmínek ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. a) zákona, tj. k prokázání, že nebyl v posledních 5 letech před zahájením zadávacího řízení pravomocně odsouzen pro trestný čin spáchaný uvedený v příloze č. 3 zákona nebo obdobný trestný čin podle právního řádu země sídla; k zaházeným odsouzením se nepřihlíží.

Jde-li o právnickou osobu, musí tento předpoklad splňovat jak tato právnická osoba, tak zároveň její každý člen statutárního orgánu. Je-li členem statutárního orgánu dodavatele právnická osoba, musí výše uvedené podmínky splňovat jak tato právnická osoba, tak každý člen statutárního orgánu této právnické osoby a také osoba zastupující tuto právnickou osobu v statutárním orgánu dodavatele.

Podává-li nabídku či žádost pobočka závodu zahraniční právnické osoby, musí výše uvedené podmínky splňovat tato právnická osoba a vedoucí pobočky závodu. Podává-li nabídku či žádost o účast pobočka závodu české právnické osoby, musí výše uvedené podmínky splňovat vedle výše uvedených osob rovněž vedoucí pobočky.

Tento základní kvalifikační předpoklad musí splňovat účastník zadávacího řízení v zemi svého sídla.

- Účastník zadávacího řízení předloží dle § 75 odst. 1 písm. b) **potvrzení příslušného finančního úřadu** ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. b), a dle § 75 odst. 1 písm. c) **písemné čestné prohlášení ve vztahu ke spotřební dani** podepsané osobou oprávněnou zastupovat účastníka zadávacího řízení k prokázání splnění podmínek vztahu k § 74 odst. 1 písm. b) zákona, tj. k prokázání, že účastník zadávacího řízení nemá v evidenci daní zachyceny splatné daňové nedoplatky, a to jak v České republice, tak v zemi svého sídla.
- Účastník zadávacího řízení předloží dle § 75 odst. 1 písm. d) zákona **písemné čestné prohlášení** podepsané osobou oprávněnou zastupovat účastníka zadávacího řízení k prokázání splnění podmínek ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. c) zákona, tj. že nemá splatný nedoplatek na pojistném nebo na penále na veřejné zdravotní pojištění, a to jak v České republice, tak v zemi svého sídla.
- Účastník zadávacího řízení předloží dle § 75 odst. 1 písm. e) **potvrzení příslušné okresní správy sociálního zabezpečení** k prokázání splnění podmínek ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. d) zákona, tj. že nemá splatný nedoplatek na pojistném nebo na penále na sociálním zabezpečení a příspěvku na státní politiku zaměstnanosti, a to jak v České republice, tak v zemi sídla.

- Účastník zadávacího řízení předloží dle § 75 odst. 1 písm. f) **výpis z obchodního rejstříku, nebo** předloží **písemné čestné prohlášení**, v případě, že není v obchodním rejstříku zapsán, ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. e) zákona.

Profesní způsobilost dle § 77 odst. 1 a odst. 2 písm. a) zákona a způsob jejího prokázání

- Účastník zadávacího řízení předloží § 77 odst. 1 **výpis z obchodního rejstříku**, nebo **jiné obdobné evidence**, pokud jiný právní předpis zápis do takové evidence vyžaduje.
- Účastník zadávacího řízení předloží dle § 77 odst. 2 písm. a) **doklad o oprávnění k podnikání pro předmět veřejné zakázky** doložením živnostenského listu, výpisu z živnostenského rejstříku nebo koncesní listiny a dále dle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, doloží **povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv** (popř. uděleného příslušným orgánem jiného členského státu EU) **k distribuci léčivých přípravků** či **povolení k výrobě léčivých přípravků**, jestliže se jedná o přípravky, které uchazeč sám vyrábí nebo dováží z třetích zemí.

Technická kvalifikace dle § 79 odst. 2 písm. b) zákona a způsob jejího prokázání

- Účastník zadávacího řízení předloží **seznam min. 3 významných dodávek¹** poskytnutých za poslední 3 roky před zahájením zadávacího řízení včetně uvedení ceny a doby jejich poskytnutí a identifikace objednatele. Minimální finanční objem bez DPH každé z nich musí činit 14 000 000 Kč.

Rovnocenným dokladem k prokázání kritéria podle odstavce 2 písm. b) je zejména **smlouva s objednatelem a doklad o uskutečnění plnění dodavatele**.

Prokazování kvalifikace v případě společné účasti dodavatelů

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

Prokazování splnění kvalifikace prostřednictvím jiných osob

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

- a) doklady prokazující splnění profesní způsobilosti podle § 77 odst. 1 jinou osobou,
- b) doklady prokazující splnění chybějící části kvalifikace prostřednictvím jiné osoby,
- c) doklady o splnění základní způsobilosti podle § 74 jinou osobou a
- d) písemný závazek jiné osoby k poskytnutí plnění určeného k plnění veřejné zakázky nebo k poskytnutí věcí nebo práv, s nimiž bude dodavatel oprávněn disponovat v rámci plnění veřejné zakázky, a to alespoň v rozsahu, v jakém jiná osoba prokázala kvalifikaci za dodavatele.

¹ Za významnou dodávku se pro účely této veřejné zakázky považuje dodávka jakýchkoliv léčivých přípravků (jednorázové plnění nebo součet opakovaných plnění těmž odběrateli za období jednoho roku).

Prokazování splnění kvalifikace výpisem ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů

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.

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 oznámit 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 účastníků 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 a
- c) nedošlo k ovlivnění kritérií hodnocení nabídek.

Důsledek nesplnění kvalifikačních předpokladů

Důvodem pro vyloučení účastníka zadávacího řízení z účasti v zadávacím řízení je, pokud by účastník zadávacího řízení:

- neposkytl údaje a informace o kvalifikaci v rozsahu stanoveném zadavatelem včetně dokladů podle ustanovení zákona;
- poskytl údaje, informace, doklady neúplné nebo nepravdivé;
- nesplnil svou oznamovací povinnost při změně v kvalifikaci (§ 88 zákona).

IV.

POSTUP ZADÁVÁNÍ, DOBA A MÍSTO PLNĚNÍ

Zadavatel uzavře s jedním účastníkem zadávacího řízení, jehož nabídka bude podle ekonomické výhodnosti podle nejnižší nabídkové ceny vyhodnocena jako nejvhodnější, rámcovou dohodu na dobu určitou, a to na 2 kalendářní roky.

Dílní veřejné zakázky uzavřené na základě rámcové dohody budou realizovány na základě písemné výzvy k poskytnutí plnění (dále jen „objednávka“), jež je návrhem na uzavření smlouvy, a písemného potvrzení výzvy účastníkem zadávacího řízení, 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.

V. OBCHODNÍ PODMÍNKY A PLATEBNÍ PODMÍNKY

Podrobné obchodní podmínky, včetně platebních podmínek, jsou obsaženy ve vzorovém textu rámcové kupní dohody, která je přiložena jako příloha č. 1 k této zadávací dokumentaci a je její nedílnou součástí. Zadavatel požaduje, aby účastník zadávacího řízení využil vzorový text rámcové kupní dohody bez jakýchkoliv změn k předložení vlastnoručně podepsaného návrhu rámcové kupní dohody

Účastník zadávacího řízení je oprávněn a současně povinen doplnit žlutě označená volná místa v textu vzorové rámcové kupní dohody (tj. identifikace účastníka zadávacího řízení, evidenční číslo veřejné zakázky, nabízená kupní cena, identifikace oprávněného statutárního zástupce účastníka zadávacího řízení) a neoddělitelně k návrhu kupní dohody připojit přílohu obsahující cenovou nabídku.

VI. JINÉ PODMÍNKY A POŽADAVKY ZADAVATELE

- Účastník zadávacího řízení 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

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

- údaje a dokumenty, které zadavatel potřebuje k hodnocení nabídek a posouzení splnění podmínek účasti v zadávacím řízení,
- rozhodnutí o registraci každého nabízeného léčivého přípravku dle § 32 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů,

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

- Účastník zadávacího řízení může dále k nabídce připojit v českém jazyce:
 - čestné prohlášení datované a podepsané osobou oprávněnou jednat jménem nebo za účastníka zadávacího řízení, zda má účastník zadávacího řízení 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

Zadavatel si vyhrazuje právo

- upravit, doplnit nebo změnit podmínky veřejné zakázky, a to všem účastníkům shodně a stejným způsobem,
- v případě shodných nabídkových cen určit vítěze losem,

VII.

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 ampuli o síle 120 mg
- b) souhrnná cena za předpokládané množství ampulí za 2 roky (při předpokládaném objemu 231 ampulí za rok)

Za nabídkovou cenu dle ekonomické výhodnosti pro potřeby hodnocení nabídek zadavatel považuje souhrnnou cenu v Kč za 2 roky bez DPH (dle písm. b)).

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 účastník zadávacího řízení uvede také do návrhu rámcové dohody (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

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. 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. Tereza Oškrdalová, referent Oddělení právních věcí, Fakultní nemocnice Brno, e-mail: oskrdalova.terez@fnbrno.cz.

IX.

PODMÍNKY A POŽADAVKY NA ZPRACOVÁNÍ NABÍDKY

NABÍDKA bude zpracována **v českém jazyce** a předložena v jednom originále v písemné podobě a jedné kopii v datové podobě (na CD ROM ve formátu *.doc, *.pdf, nebo jiném formátu, **smlouva**

včetně příloh ve formátu *.doc), oboje bude vloženo do řádně uzavřené obálky označené slovy „Veřejná zakázka – Lanreotidi acetas 2016/II - VLASTNÍ NABÍDKA“.

NABÍDKA bude rovněž zpracována v jednom vyhotovení na CD.

Struktura **NABÍDKY**:

- obsah nabídky – seznam předkládaných dokumentů s podrobným uvedením číslování stránek
- krycí list účastníka zadávacího řízení obsahující identifikační údaje účastníka zadávacího řízení, a to zejména obchodní firmu nebo název, sídlo, právní formu, IČO, DIČ, bankovní spojení, statutární orgán, telefonní, faxové a e-mailové spojení, adresu pro doručování písemností, internetovou adresu apod.
- **doklady prokazující splnění kvalifikace.**
- návrh rámcové dohody zpracovaný dle vzoru smlouvy (Příloha č. 1), jež je součástí této zadávací dokumentace, doplněný účastníkem zadávacího řízení na místech k tomu určených a podepsaný osobou oprávněnou jednat jménem nebo za účastníka zadávacího řízení
- cenová nabídka dle článku VII. této dokumentace
- doklady dle článku VI. této dokumentace

Zadavatel upozorňuje účastníka zadávacího řízení, že nebude-li nabídka obsahovat návrh kupní smlouvy nebo cenovou nabídku, jedná se o důvod pro vyloučení účastníka zadávacího řízení z další účasti v zadávacím řízení!!

NABÍDKA bude zabezpečena takovým způsobem, který znemožní vyjmout jednotlivé listy nabídky. Opatření proti vyjmutí listů uplatňuje zadavatel zejména z důvodů vyloučení možnosti neoprávněné manipulace. Jednotlivé listy nabídky budou číslovány nepřetržitou číselnou řadou. Jako poslední list nabídky bude doloženo prohlášení uchazeče, podepsané statutárním zástupcem uchazeče, o počtu stran nabídky.

X.

PRAVIDLA PRO HODNOCENÍ NABÍDEK

Nabídky budou hodnoceny podle ekonomické výhodnosti, a to tak, že budou seřazeny podle nabídkové ceny od nejnižší do nejvyšší.

XI.

PODMÍNKY PRO UZAVŘENÍ SMLOUVY

Zadavatel od vybraného dodavatele, který je právnickou osobou, **požaduje**, aby jako podmínku pro uzavření smlouvy předložil

- a) identifikační údaje všech osob, které jsou jeho skutečným majitelem podle zákona o některých opatřeních proti legalizaci výnosů z trestné činnosti a financování terorismu,
- b) doklady, z nichž vyplývá vztah všech osob podle písmene a) k dodavateli; těmito doklady jsou zejména
 1. výpis z obchodního rejstříku nebo jiné obdobné evidence,
 2. seznam akcionářů,
 3. rozhodnutí statutárního orgánu o vyplacení podílu na zisku,
 4. společenská smlouva, zakladatelská listina nebo stanovy.

Zadavatel upozorňuje, že bez předložení kteréhokoli z výše požadovaných dokumentů nebude s vybraným dodavatelem uzavřena smlouva!

XII.

LHŮTA A MÍSTO PRO PODÁNÍ NABÍDEK, OTEVÍRÁNÍ OBÁLEK

Lhůta:

- lhůta pro podání nabídky se stanovuje do 21. 11. 2016 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 21. 11. 2016 v 9:00 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 účastníků zadávacího řízení nebo jejich zástupci (nejvýše jedna osoba za každého účastníka zadávacího řízení) pověřeni na základě plné moci, která bude předložena před otevřením obálek
- Zadavatel při otevírání obálek kontroluje, zda nabídky byly doručeny ve stanovené lhůtě, v řádně uzavřené obálce označené názvem veřejné zakázky.

V Brně dne 2. 11. 2016

MUDr. Roman Kraus, MBA
ředitel FN Brno

Přílohy

Příloha č. 1 - Vzor rámcové dohody