

Zadávací dokumentace

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“)

„Tisagenlecleucel 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. Ivo Rovný, MBA, ředitel
Bankovní spojení: Česká národní banka
Číslo účtu: 71234621/0710
ID datové schránky: 4twn9vt

Fakultní nemocnice Brno 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

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

Klasifikace předmětu veřejné zakázky:

CPV kód: 33600000

Specifikace zboží:

Léčivý přípravek s účinnou látkou Tisagenlecleucel, ATC skupina L01XX71

Intravenózní podání

Předpokládané množství odebíraného zboží za čtyři roky:

- 36 originálních balení o velikosti 1,2X10⁶-6X10⁸BUNĚK INF DIS 1 NEBO VÍCE VAKŮ (50ML)

Zadavatel výslovně upozorňuje, že zde uvedené údaje představují pomůcku pro stanovení nabídkové ceny a nebudou 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. **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 k zákonu nebo obdobný trestný čin podle právního řádu země sídla; k zahlazeným 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 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.

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, může ji prokázat 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.

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 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.

Důsledek nesplnění kvalifikačních předpokladů

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

- poskytl údaje, doklady, vzorky nebo modely, které neodpovídají skutečnosti a měly nebo mohou mít vliv na posouzení podmínek účasti nebo na naplnění kritérií hodnocení,
- nesplnil svou oznamovací povinnost při změně v kvalifikaci (§ 88 zákona).

IV.

POSTUP ZADÁVÁNÍ, DOBA A MÍSTO PLNĚNÍ

Zadavatel uzavře s účastníkem, jehož nabídka bude podle ekonomické výhodnosti (podle nejnížší 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 PODMÍNKY 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

- 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.

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,
- čestné prohlášení, že účastník bude mít nejpozději k datu podpisu rámcové kupní smlouvy z jeho strany, zajištěn přístup k požadovanému množství předmětného léčivého přípravku.

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.

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.

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, 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.**

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, 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. Michaela Stravová, DiS., referent Oddělení právních věcí, Fakultní nemocnice Brno, e-mail: stravova.michaela@fnbrno.cz (viz též bod XIII. Komunikace mezi zadavatelem a účastníky).

IX.

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 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.

Struktura nabídky:

- obsah nabídky – seznam předkládaných dokumentů
- krycí list účastníka obsahující identifikační údaje účastníka, 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 dle článku III. 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 a podepsaný osobou oprávněnou zastupovat účastníka (formát *.pdf)

- 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 *.doc)
- vyplněná tabulka pro výpočet nabídkové ceny (příloha č. 1) dle článku VII. této dokumentace
- doklady dle článku VI. této dokumentace

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:

- 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;
- v případě, že **průměrná roční míra inflace za předchozí kalendářní rok** zveřejněná Českým statistickým úřadem **bude vyšší nebo rovna 2 %** a současně prodávající do 15. 3. příslušného roku zadavateli oznámí záměr zvýšit kupní cenu o inflaci, vyhrazuje si zadavatel změnu závazku ze smlouvy spočívající ve **zvýšení kupní ceny o tuto průměrnou roční míru inflace, nejvýše však o 5 %**.

XII.

PODMÍNKY PRO UZAVŘENÍ SMLOUVY

Zadavatel odešle vybranému dodavateli výzvu k předložení originálů nebo ověřených kopií dokladů o jeho kvalifikaci, pokud je již nemá k dispozici.

Je-li vybraný dodavatel českou právnickou osobou, zjistí zadavatel údaje o jeho skutečném majiteli z evidence údajů o skutečných majitelích podle § 122 odst. 4 zákona.

Je-li vybraný dodavatel zahraniční právnickou osobou, zadavatel podle § 122 odst. 5 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.**

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 nabídky se stanovuje **do 8. 7. 2022 do 9:00 hod.**

Místo:

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

Otevírání nabídek:

- otevírání nabídek proběhne dne **8. 7. 2022 v 9:00 hod.** prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK

V Brně dne 2. 6. 2022

MUDr. Ivo Rovný, MBA
ředitel FN Brno

Přílohy

Příloha č. 1 – Cenová nabídka

Příloha č. 2 – Vzor rámcové kupní smlouvy

Vyřizuje: Ing. Michaela Stravová, DiS., referent OPV, tel. 532 231 240, Stravova.Michaela@fnbrno.cz