

Výzva včetně zadávací dokumentace k veřejné zakázce malého rozsahu na dodávky

dle § 31 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů

„Léčivý přípravek s obsahem účinné látky BEVACIZUMAB“

Výběrové řízení na zakázku malého rozsahu dle § 31 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZZVZ“).

Zadavatel

Název: Nemocnice Kyjov, příspěvková organizace
Sídlo: Strážovská 1247/22, 697 01 Kyjov
IČO: 002 26 912
Zastoupený: Ing. Milan Škarka, Ph.D., MBA, statutární zástupce

Výběrové řízení (dále také „zadávací řízení“) je realizováno přiměřeně k pojmům a principům použitým v ZZVZ. Touto výzvou není zahájeno zadávací řízení ve smyslu § 3 ZZVZ. Pokud výzva v jednotlivých ustanoveních odkazuje na text ZZVZ, nejedná se o postup v některém zadávacím řízení ve smyslu § 4 odst. 4 ZZVZ, ustanovení ZZVZ se na zadávací řízení neaplikují. Vzhledem k tomu v tomto výběrovém řízení nelze proti rozhodnutí zadavatele uplatnit námitky či jiné standardní opravné prostředky ve smyslu ZZVZ.

1. Název a sídlo zadavatele, kontaktní údaje, bankovní údaje, IČO

Název: Nemocnice Kyjov, příspěvková organizace
Sídlo: Strážovská 1247/22, 697 01 Kyjov
IČO: 002 26 912
Zastoupený: Ing. Milan Škarka, Ph.D., MBA, statutární zástupce
Zápis do OR: Krajský soud v Brně odd. Pr vložka 1230

(dále také jako „zadavatel“)

2. Informace o veřejné zakázce

Název zakázky: „Léčivý přípravek s obsahem účinné látky BEVACIZUMAB“

Druh výběrového řízení: Otevřená výzva

3. Popis předmětu zakázky

Předmětem plnění veřejné zakázky jsou průběžné dodávky léčivého přípravku ATC skupiny L01FG01 s účinnou látkou BEVACIZUMAB v rozsahu dle potřeb zadavatele. Cílem zadavatele je zajistit pro svou činnost průběžné dodávky léčivých přípravků pro léčbu pacientů po dobu 4 let.

Účinná látka	ATC	Léková forma	Síla	Druh obalu	Velikost balení	Předpokládaná spotřeba (počet originálních balení)/4 roky
BEVACIZUMAB	L01FG01	Koncentrát pro infuzní roztok	25MG/ML	Injekční lahvička	1X4ML	96
BEVACIZUMAB	L01FG01	Koncentrát pro infuzní roztok	25MG/ML	Injekční lahvička	1X16ML	96

Předpokládané množství kusů je stanoveno pouze nezávazně jako průměrné množství odebírané zadavatelem za příslušné období. Tyto údaje nejsou závazné pro skutečné množství, které bude vybraný účastník dodávat. Zadavatel si vyhazuje právo neodebrat či překročit uvedené předpokládané množství s ohledem na aktuální změny potřeb, tj. zejména s ohledem na počet a skladbu pacientů.

4. CPV, předpokládaná hodnota

Druh zakázky: veřejná zakázka malého rozsahu na dodávky

CPV: 33600000-6 Léčivé přípravky a zdravotnické prostředky

CPV: 33652100-6 Antineoplastika

Celková předpokládaná hodnota zakázky:

Předpokládaná hodnota veřejné zakázky na dobu plnění 4 let: **1 308 792,00 Kč bez DPH**

Předpokládaná hodnota je zároveň stanovena jako nejvýše přípustná cena. Nabídky, které předpokládanou hodnotu překročí, nesplní zadávací podmínky a budou z výběrového řízení vyřazeny.

Zadavatel si vyhrazuje právo ověřit informace obsažené v nabídce účastníka i u třetích osob a účastník je povinen mu v tomto ohledu poskytnout veškerou potřebnou součinnost.

5. Lhůta dodání / časový harmonogram plnění / doba trvání zakázky

Veřejná zakázka bude realizována na základě smlouvy. **Termín plnění je uveden v návrhu smlouvy.**

6. Plnění veřejné zakázky

Místo plnění zakázky je lékárna Nemocnice Kyjov – ústavní část, Nemocnice Kyjov, příspěvková organizace, Strážovská 1247/22, 697 01 Kyjov.

7. Požadavky na prokázání kvalifikace dodavatele

7.1. Prokazování splnění kvalifikace

Kvalifikace se prokazuje předložením čestného prohlášení, z jehož obsahu bude zřejmé, že dodavatel kvalifikaci požadovanou Zadavatelem splňuje (obdobně jako dle § 53 odst. 4 ZZVZ) nebo prokázáním všech požadovaných dokladů v prosté kopii nebo jednotným evropským osvědčením pro veřejné zakázky podle § 87 ZZVZ.

Zadavatel si v případě doložení dokladů (k **profesní způsobilosti**) čestným prohlášením vyžádá od vybraného dodavatele před podpisem smlouvy doklady ke kvalifikaci (k **profesní způsobilosti**). Dodavatel může doložit tyto doklady v prosté kopii.

Zadavatel **může** při pochybnostech dokladů v nabídce po vybraném dodavateli, se kterým má být uzavřena smlouva obdobně jako dle § 124 a násl. ZZVZ, požadovat před uzavřením smlouvy obdobně jako dle § 122 odst. 3 ZZVZ předložit zadavateli originály nebo úředně ověřené kopie dokladů prokazujících splnění kvalifikace.

Pokud zadavatel odešle vybranému dodavateli výzvu k předložení dokladů obdobně jako dle § 122 odst. 3 ZZVZ a vybraný dodavatel požadované doklady ve stanovené lhůtě nepředloží, bude zadavatel v souladu se zásadou přiměřenosti posuzovat skutečnosti a důvody, proč vybraný dodavatel otálí s uzavřením smlouvy na plnění zakázky. Zadavatel v takovém případě může dále postupovat obdobně jako dle § 122 odst. 7 ZZVZ.

7.2. Ustanovení § 81 až 85, § 87 a 88 se použijí obdobně. Zadavatel si může v průběhu zadávacího řízení vyžádat předložení originálů nebo úředně ověřených kopií dokladů o kvalifikaci.

7.3. Základní způsobilost dodavatele

Obdobně jako dle ustanovení § 74 ZZVZ, a to předložením čestného prohlášení, jehož vzor je uveden v Příloze č. 4 této Výzvy.

Pro obnovení základní způsobilosti dodavatele se postupuje obdobně jako dle ustanovení § 76 ZZVZ, účastník výběrového řízení může prokázat, že i přes nesplnění základní způsobilosti obnovil svou

způsobilost k účasti ve výběrovém řízení, pokud v průběhu výběrového řízení zadavateli doloží, že přijal dostatečná nápravná opatření obdobně jako dle § 76 ZZVZ.

7.4. Profesní způsobilost dodavatele

Dodavatel prokazuje splnění profesní způsobilosti předložením

- a) **výpisu z obchodního rejstříku** nebo jiné obdobné evidence (postačí předložit výpis z obchodního rejstříku nebo jiné obdobné evidence jedenkrát a bude to považováno za prokázání základní i profesní způsobilosti),
- b) **dokladu o oprávnění k podnikání** podle zvláštních právních předpisů v rozsahu odpovídajícím předmětu veřejné zakázky, zejména doklad prokazující příslušné živnostenské oprávnění či licenci pro:
 - i. „Výroba, obchod a služby neuvedené v přílohách 1 až 3 živnostenského zákona“;
- c) **dokladu o oprávnění k distribuci léčivých přípravků ze SÚKL**. Dokladem o oprávnění k distribuci léčivých přípravků se rozumí povolení k distribuci podle § 75 odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, či jiný podobný doklad, který jednoznačně prokáže, že účastník zadávacího řízení je oprávněn distribuovat nabízené léčivé přípravky.
- d) **rozhodnutím o registraci léčivého přípravku** dle § 32 zákona č. 378/2007 Sb.

7.5. Technická kvalifikace dodavatele

Dle § 79 odst. 2 písm. b) ZZVZ požaduje zadavatel předložení **seznamu významných dodávek** poskytnutých za poslední 3 roky před zahájením zadávacího řízení včetně uvedení ceny a doby jejich poskytnutí a identifikace objednatele. Dodavatel doloží realizaci **alespoň 2** významných dodávek stejného charakteru jako je předmět této veřejné zakázky, tj. dodávky léčivých přípravků s obsahem příslušné účinné látky, kdy finanční objem u jednotlivé dodávky činil minimálně 1/2 předpokládané hodnoty veřejné zakázky. Účastník vyplní přílohu č. 5 Zadávací dokumentace – Seznam významných dodávek a vyplněný formulář doloží v editovatelném formátu .doc (.docx) a podepsaný ve formátu .pdf.

V případě, že nabízený výrobek je obchodován po dobu kratší než 12 měsíců, musí uchazeč doložit prohlášení o schopnosti jej dodávat a reference za obdobný výrobek ve věcném rozsahu dle tohoto odstavce.

8. Společná ustanovení ke kvalifikaci

8.1. Stáří vybraných dokladů

Doklady prokazující základní způsobilost dodavatele a výpis z Obchodního rejstříku musí prokazovat splnění požadovaného kritéria způsobilosti nejpozději v době 3 měsíců přede dnem pro podání nabídky.

Veškeré dokládané údaje týkající se dodavatele, se musejí vztahovat výhradně k osobě dodavatele se současným identifikačním číslem nebo k osobě, která byla právním předchůdcem dodavatele a jejíž veškeré závazky převzal dodavatel.

Zadavatel dodavatele upozorňuje, že pro plné využití všech možností elektronického nástroje je třeba provést a dokončit tzv. registraci dodavatele. Zadavatel dodavatele dále upozorňuje, že v daném elektronickém nástroji není možné podat za účastníka nabídku, prostřednictvím účtu třetí osoby.

Za řádné a včasné seznamování se s písemnostmi zasílanými zadavatelem prostřednictvím elektronického nástroje jakož i za správnost kontaktních údajů uvedených u dodavatele odpovídá vždy dodavatel.

Podrobné informace o ovládání systému jsou dostupné v uživatelské příručce daného elektronického nástroje.

Zadavatel doporučuje dodavatelům provést před odesláním nabídky test nastavení prohlížeče.

Lhůta pro podání nabídek je uvedena na profilu zadavatele na: https://zakazky.krajbezkorupce.cz/profile_display_218.html

Na nabídku podanou po uplynutí lhůty pro podání nabídek se pohlíží, jako by nebyla podána.

13. Termín a místo otevírání nabídek

Otevírání elektronicky podaných nabídek bude zahájeno obdobně jako dle § 109 odst. 1 ZZVZ po uplynutí lhůty pro podání nabídek.

14. Prohlídka místa plnění

Prohlídka místa plnění veřejné zakázky se s ohledem na charakter plnění veřejné zakázky nekoná – veškeré potřebné informace jsou uvedeny v zadávací dokumentaci.

15. Komunikace mezi zadavatelem a dodavatelem/účastníky

15.1. Vysvětlení zadávací dokumentace

Zadavatel poskytuje dodatečné informace na základě písemné žádosti, kterou dodavatel může zaslat prostřednictvím profilu zadavatele, případně e-mailem na kontaktní osobu (Ing. Petra Hroudná, email: hroudna.petra@nemkyj.cz) nejpozději **4 pracovní dny** před uplynutím lhůty pro podání nabídek. Při komunikaci prosím používejte přesný název zakázky, viz odst. 1 této ZD. Zadavatel odešle vysvětlení zadávacích podmínek, případně související dokumenty, nejpozději **do 3 pracovních dnů** po doručení žádosti. Pokud zadavatel na žádost o vysvětlení, která není doručena včas, vysvětlení poskytne, nemusí dodržet lhůtu uvedenou v předchozí větě. Vysvětlení zadávacích podmínek může zadavatel poskytnout i bez předchozí žádosti. Vysvětlení zadávací dokumentace včetně přesného znění žádosti zadavatel odešle současně všem účastníkům, které vyzval v rámci uzavřené výzvy, nebo uveřejní stejným způsobem, jakým uveřejnil zadávací dokumentaci (pokud byla uveřejněna). Zadavatel v rámci vysvětlení zadávací dokumentace neuvede název subjektu, který žádost o vysvětlení zadávací dokumentace podal.

15.2. Komunikace mezi zadavatelem a dodavatelem

Komunikace mezi zadavatelem a dodavatelem probíhá zásadně elektronicky, a to zejména prostřednictvím elektronického nástroje, případně e-mailu nebo datové schránky.

Pro komunikaci se zadavatelem prostřednictvím elektronického nástroje je dodavatel povinen zaregistrovat se na adrese elektronického nástroje: https://zakazky.krajbezkorupce.cz/profile_display_218.html (dále jen „elektronický nástroj“).

Za ověření doručení žádosti o vysvětlení zadávací dokumentace prostřednictvím e-mailu do poštovní evidence osoby zastupující zadavatele odpovídá dodavatel (z důvodu spamového filtru atp. je vhodné odchozí zprávu ověřit u kontaktní osoby zadavatele uvedené výše v tomto článku).

15.3. Doručování písemností dodavatelům/účastníkům

Zadavatel odesílá písemnosti dodavatelům/účastníkům prostřednictvím profilu zadavatele, případně prostřednictvím emailu, pošty nebo prostřednictvím datové schránky či datovou zprávou na adresu, kterou dodavatel uvede v rámci své nabídky jako adresu komunikace (viz Krycí list nabídky).

16. Požadavky na zpracování nabídkové ceny

Dodavatelé stanoví celkovou nabídkovou cenu v souladu se zadávací dokumentací, a to absolutní částkou v Kč bez DPH.

Účastník zpracuje nabídkovou cenu na formuláři **Cenová tabulka, který tvoří přílohu č. 1** zadávací dokumentace. Nabídková cena musí zahrnovat veškeré náklady dodavatele spojené s realizací dodávky včetně dopravy dovozního cla u léčiv z dovozu.

Nabídková cena bude uvedena v Kč a na příslušných místech členěna na cenu bez DPH, DPH a včetně DPH.

Nabídkové ceny budou závazné i pro operativní dodávky léčiv na základě mimořádných požadavků zadavatele, při nichž nebude účtována žádná přírážka.

Cena celkem bez DPH, DPH a včetně DPH se uvede na Krycí list nabídky – příloha č. 2.

Nabídková cena uvedená v různých částech nabídky musí být shodná, a to včetně DPH.

Nabídková cena uvedená v návrhu smlouvy musí být stanovena jako závazná, nejvýše přípustná a nepřekročitelná, kromě změn umožněných smlouvou. Účastník je povinen do ceny plnění zahrnout všechny náklady či poplatky a další výdaje, které mu při realizaci veřejné zakázky dle této zadávací dokumentace vzniknou nebo mohou vzniknout, podrobnosti stanoví návrh smlouvy. Součástí nabídkové ceny musí být veškeré plnění Dodavatele z titulu splnění povinností stanovených návrhem smlouvy.

17. Požadavek na písemnou formu a jazyk nabídky

Účastník zpracuje nabídku písemně, v elektronické podobě, a to v českém jazyce v souladu s požadavky zadavatele uvedenými v zadávací dokumentaci a dále v souladu se ZZVZ (technické listy, katalogové listy, prospekty apod. mohou být předloženy v anglickém jazyce).

18. Závaznost požadavků zadavatele

Informace a údaje uvedené v jednotlivých částech této zadávací dokumentace a v jejich přílohách vymezují závazné požadavky zadavatele na plnění této veřejné zakázky, není-li uvedeno jinak. Tyto požadavky jsou účastníci povinni plně a bezvýhradně dodržet při zpracování své nabídky.

Nedodržení závazných požadavků zadavatele bude považováno za nesplnění zadávacích podmínek. Zpracováním a podáním nabídky zároveň účastník výběrového řízení potvrzuje, že jednotlivé části a požadavky uvedené v zadávací dokumentaci četl, chápe a respektuje.

19. Nezbytná omezující opatření k účasti v zadávacím řízení

Dle § 4 b zákona č. 159/2006 Sb., o střetu zájmů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o střetu zájmů“), obchodní společnost, ve které veřejný funkcionář uvedený v § 2 odst. 1 písm. c) nebo jím ovládaná osoba vlastní podíl představující alespoň 25 % účasti společníka v obchodní společnosti, se nesmí účastnit zadávacích řízení podle zákona upravujícího zadávání veřejných zakázek jako účastník nebo poddodavatel, prostřednictvím kterého dodavatel prokazuje kvalifikaci. Zadavatel je povinen takovou obchodní společnost vyloučit ze zadávacího řízení. Zadavatel nesmí obchodní společnosti uvedené ve větě první zadat veřejnou zakázku malého rozsahu, takové jednání je neplatné.

Neexistenci střetu zájmů dle § 4b zákona o střetu zájmů účastník prokáže předložením čestného prohlášení o neexistenci střetu zájmů (příloha č. 6).

Dle Nařízení Rady (EU) 2022/576 ze dne 8. dubna 2022, kterým se mění nařízení (EU) č. 833/2014 omezujících opatřeních vzhledem k činnostem Ruska destabilizujícím situaci na Ukrajině, je zakázáno zadat nebo dále plnit veřejné zakázky následujícím osobám, subjektům nebo orgánům, nebo pokračovat v jejich plnění s následujícími osobami, subjekty a orgány:

a) jakýkoli ruský státní příslušník, fyzická osoba s bydlištěm v Rusku nebo právnická osoba, subjekt či orgán usazené v Rusku;

b) právnická osoba, subjekt nebo orgán, které jsou z více než 50 %¹ přímo či nepřímo vlastněny některým ze subjektů uvedených v písmeni a) tohoto odstavce, nebo

c) fyzická nebo právnická osoba, subjekt nebo orgán, které jednají jménem nebo na pokyn některého ze subjektů uvedených v písmeni a) nebo b) tohoto odstavce,

včetně subdodavatelů, dodavatelů nebo subjektů, jejichž způsobilost je využívána ve smyslu směrnice o zadávání veřejných zakázek, pokud představují více než 10 % hodnoty zakázky, nebo společně s nimi.

Dále platí nařízení Rady (EU) č. 269/2014 a nařízení Rady (EU) č. 208/2014, která stanovují mimo jiné i individuální finanční sankce pro fyzické nebo právnické osoby, subjekty či orgány uvedené na sankčním seznamu (dále jen „sankcionované osoby“). Obdobně jsou stanoveny individuální finanční sankce v případě Běloruska, a to v nařízení Rady (ES) č. 765/2006.

Splnění výše uvedených podmínek účastník prokáže předložením čestného prohlášení (příloha č. 6).

Účastník, který nepředloží požadované čestné prohlášení (ani na výzvu zadavatele), nebo u něhož zadavatel zjistí nesplnění omezujících opatření dle výše uvedeného nařízení, bude z výběrového řízení vyloučen.

20. Další požadavky na zpracování nabídky

a) Zadavatel nepřipouští variantní řešení.

¹ Na osobu s podílem přesně 50 % ruských vlastníků, se tedy sankce nevztahuje, musí se jednat o nadpoloviční podíl.

- b) Zadavatel si vyhrazuje výběrové řízení na zakázku zrušit kdykoliv v průběhu jeho trvání, popř. odmítnout všechny došlé nabídky, a to bez náhrady nákladů účastníkům.
- c) Účastníkovi nevzniká nárok v souvislosti s podáním nabídky na kompenzaci nákladů spojených s jejím zpracováním.
- d) Nabídka nebude obsahovat přepisy a opravy, které by mohly zadavatele uvést v omyl.
- e) Zadavatel doporučuje, aby nabídka byla předložena v následujícím členění dokumentů:
 - krycí list nabídky (Příloha č. 2 této ZD),
 - obsah nabídky,
 - doklady o prokázání kvalifikace,
 - závazný návrh smlouvy včetně příloh,
 - vyplněná čestná prohlášení (Příloha č. 4, 6 a 7 této ZD),
 - seznam významných dodávek (Příloha č. 5 této ZD).
- f) Zadavatel si vyhrazuje právo vyloučit účastníka z výběrového řízení, jehož nabídka neodpovídá zadání, nebo ho plní pouze zčásti.
- g) Zadavatel upozorňuje na skutečnost, že vybraný dodavatel může být osobou povinnou spolupůsobit při výkonu finanční kontroly dle § 2e) zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole, ve znění pozdějších předpisů, a to nejméně po dobu 10 let od realizování dodávek předmětu veřejné zakázky.
- h) Účastník zpracuje nabídku v elektronické podobě, v souladu s požadavky zadavatele uvedenými v zadávací dokumentaci.

21. Informace o zpracování osobních údajů

- 21.1. Zadavatel v postavení správce osobních údajů tímto informuje ve smyslu čl. 13 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (dále jen „GDPR“) účastníky o zpracování osobních údajů za účelem realizace zadávacího řízení dle ZZVZ.
- 21.2. Zadavatel může v rámci realizace zadávacího řízení zpracovávat osobní údaje dodavatelů a jejich poddodavatelů (z řad fyzických osob podnikajících), členů statutárních orgánů a kontaktních osob dodavatelů a jejich poddodavatelů, osob, prostřednictvím kterých je dodavatelem prokazována kvalifikace, členů realizačního týmu dodavatele a skutečných majitelů dodavatele.
- 21.3. Zadavatel bude zpracovávat osobní údaje pouze v rozsahu nezbytném pro realizaci zadávacího řízení a pouze po dobu stanovenou právními předpisy, zejména ZZVZ. Subjekty údajů jsou oprávněny uplatňovat jejich práva dle čl. 13 až 22 GDPR v písemné formě na adrese sídla zadavatele.

V Kyjově

Za zadavatele Ing. Milan Škarka, Ph.D., MBA, statutární zástupce

Seznam příloh:

Příloha č. 1 – Cenová tabulka

Příloha č. 2 – Krycí list nabídky

Příloha č. 3 – Návrh Kupní smlouvy

Příloha č. 4 – Čestné prohlášení o splnění ZZ

Příloha č. 5 – Seznam významných dodávek

Příloha č. 6 – Čestné prohlášení na střet zájmů a Rusko

Příloha č. 7 – Čestné prohlášení ke splnění zákonných předpisů