

Veřejná zakázka
Dodávka léčivých přípravků s účinnou látkou Ranibizumab
P/016/SKL/23

Motto nemocnice: Člověk je zrozen k vzájemné pomoci. L. A. Seneca

Zadávací dokumentace

pro nabídku podanou podle § 31 zákona č.134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v platném znění (dále jen „Zákon“) na dodávku s využitím elektronického nástroje E-ZAK

Zadavatel:

Nemocnice ve Frýdku - Místku, příspěvková organizace

Sídlo: El.Krásnohorské 321, Frýdek, 738 01 Frýdek-Místek

Název veřejné zakázky:	Dodávka léčivých přípravků s účinnou látkou Ranibizumab
Pořadové číslo:	P/016/SKL/23
Druh použitého zadávacího řízení:	Zakázka malého rozsahu na dodávku

Článek 1 Identifikační údaje zadavatele

Název zadavatele:	Nemocnice ve Frýdku-Místku, p. o.
Adresa zadavatele:	El. Krásnohorské 321, Frýdek, 738 01 Frýdek-Místek
IČ zadavatele	00 534 188
Oprávněná osoba zadavatele:	Ing. Tomáš Stejskal MBA, LL.M., ředitel
Kontaktní osoba zadavatele:	Ing. Iva Kajfoszová MBA, Martina Macková, PharmDr. Rudolf Kaleta
Telefon:	558 415 061, 558 415 120, 558 415 555
Fax:	558 415 152
E-mail:	kajfoszova@nemfm.cz , mackova@nemfm.cz kaleta@nemfm.cz
URL adresa:	www.nemfm.cz
Profil zadavatele:	https://msk.ezak.cz/profile_display_7.html

Článek 2 Vymezení předmětu veřejné zakázky

Předmětem veřejné zakázky jsou průběžné dodávky léčivých přípravků k léčbě s účinnou látkou Ranibizumab (CPV 33652300-8) dle aktuální potřeby zadavatele a jeho jednotlivých objednávek pro Nemocnici ve Frýdku – Místku, p. o. s dodacím místem:

Lékárna Nemocnice ve Frýdku – Místku, příspěvková organizace
El.Krásnohorské 321, Frýdek
738 01 Frýdek – Místek

Zadavatel požaduje dodávky léčivého přípravku s účinnou látkou Ranibizumab v síle 10MG/ML ve formě injekční roztok v injekční předplněné stříkačce 1x0,0,165ML a v síle 10MG/ML ve formě injekční roztok v injekční lahvičce 1x0,23ML

Požadovaná a nepřekročitelná hodnota pro jednotlivé položky veřejné zakázky je:

Položka ATC - Mezinárodní účinná látka	Předpokládaná hodnota jednotlivých položek
S01LA04 - RANIBIZUMAB 10MG/ML injekční roztok v předplněné injekční stříkačce 1x0,165ML	1 171 800,-Kč bez DPH
S01LA04 - RANIBIZUMAB 10MG/ML injekční roztok v injekční lahvičce 1x0,23ML	573 840,-Kč bez DPH
Celková nabídková cena bez DPH za všechny položky předmětu plnění	1 745 640,-Kč bez DPH

Zadavatel uzavře Rámcovou kupní smlouvu s vítězným účastníkem na dobu určitou - 24 měsíců s výpovědní lhůtou tři měsíce.

Zadavatel požaduje, aby nabízené léčivé přípravky splňovaly požadavky SÚKL. Účastník doplní - Příloha č.1 a Příloha č.2 „SÚKL kód“ a „obchodní název konkrétního léčiva“, doplněk názvu a lékovou formu.

Výše uvedeného množství je předpokládané a bylo stanoveno na základě spotřeby za předcházející období jednoho roku. Zadavatel si vyhrazuje právo neodebírat či překročit toto předpokládané množství s ohledem na požadovanou spotřebu.

Článek 3 Podmínky a požadavky na zpracování nabídky

1. Forma nabídky:

V souladu s ust. § 107 odst. 1 zákona **musí být nabídka podána prostřednictvím elektronického nástroje E_ZAK dostupného na internetové adrese**

https://msk.ezak.cz/profile_display_7.html

Zadavatel upozorňuje, že pokud nebude nabídka zadavateli doručena ve lhůtě nebo způsobem stanovým v zadávací dokumentaci, tj. prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK, nepovažuje se podle § 28 odst.2 zákona za podanou a v průběhu zadávacího řízení se k ní nepřihlíží.

2. Jazyk nabídky:

Nabídka včetně veškerých požadovaných dokladů musí být zpracovaná výhradně v českém jazyce. Pokud zákon nebo zadavatel vyžaduje předložení dokladu podle právního řádu České republiky, může dodavatel předložit obdobný doklad podle právního řádu státu, ve kterém se tento doklad vydává; tento doklad se předkládá s překladem do českého jazyka. Bude-li mít zadavatel pochybnosti o správnosti překladu, vyhrazuje si vyžádat předložení úředně ověřeného překladu dokladu do českého jazyka tlumočnickem zapsaným do seznamu znalců a tlumočnicků. Doklad ve slovenském jazyce a doklad o vzdělání v latinském jazyce se předkládají bez překladu. Pokud se podle příslušného právního řádu požadovaný doklad nevydává, může být nahrazen čestným prohlášením. Katalogové informace, popisy, produktové listy není nutné předkládat v překladu, přípouští se jazyk anglický.

Na elektronickém nástroji E-ZAK bude umístěná veškerá dokumentace potřebná k podání nabídky.

3. Lhůta pro podání nabídky:

Účastník podává nabídku ve lhůtě pro podání nabídek, tj. do **6.11.2023 do 9:15** hodin v elektronické podobě v elektronickém nástroji E-ZAK.

4. Bližší podrobnosti a podmínky nezbytné k užití elektronického nástroje jsou uvedeny v příloze č.4 - Elektronický nástroj E-ZAK – uživatelská příručka pro dodavatele.

Účastník prostřednictvím tohoto elektronického nástroje předloží zadavateli údaje a dokumenty specifikované následovně:

- 4.1. Účastník vyplní „Krycí list nabídky“ (Příloha č.1), obsahující identifikační údaje dodavatele a uvede v něm nabídkové ceny.
- 4.2. Účastník do elektronického nástroje připojí návrh Rámcové kupní smlouvy, jež bude zpracován v souladu s požadavky zadavatele na obchodní podmínky této zadávací dokumentace. **Zadavatel doporučuje, aby návrh Rámcové kupní smlouvy byl podepsán osobou oprávněnou zastupovat dodavatele dle výpisu z obchodního rejstříku či obdobné evidence. Bude-li návrh smlouvy opatřen podpisem osoby oprávněné zastupovat dodavatele na základě plné moci, doporučuje zadavatel, aby nedílnou přílohou smlouvy byla i plná moc.** U společné nabídky více osob zadavatel doporučuje, aby návrh smlouvy byl podepsán všemi osobami oprávněnými zastupovat všechny jednotlivé účastníky společné nabídky či jimi zmocněnými osobami. Zadavatel doporučuje, aby v takovém případě bylo součástí nabídky zmocnění. Návrh smlouvy bude tvořit součást nabídky dodavatele.
- 4.3. Účastník vloží návrh Rámcové kupní smlouvy včetně účastníkem vypracované přílohy č.1 Rámcové kupní smlouvy do elektronického nástroje ve formátu *pdf (podepsaná Rámcová kupní smlouva) a rovněž ve formátu *doc.
- 4.4. Účastník do elektronického nástroje připojí doklady, jimiž účastník splňuje požadovanou kvalifikaci.
- 4.5. Účastník do elektronického nástroje připojí ostatní dokumenty, které ve vztahu

k veřejné zakázce považuje za důležité.

- 4.6. Nabídka jako celek vložena do elektronického nástroje E-ZAK bude opatřena platným zaručeným elektronickým podpisem založeným na kvalifikovaném certifikátu osoby oprávněné jednat jménem či za účastníka.
- 4.7. Doporučení členění nabídky:
- Obsah nabídky
 - Vyplněný formulář –Krycí list nabídky – Příloha č.1
 - Doklady, jimiž účastník prokazuje splnění kvalifikace vč. vyplněných příloh
 - Návrh Rámcové kupní smlouvy včetně vypracované přílohy (ve formátu *doc a podepsaný ve formátu *pdf) – Příloha č.2
 - Vyplněný formulář – Seznam významných dodávek – Příloha č.3
 - Ostatní doklady vztahující se k předmětu plnění veřejné zakázky
 - Prohlášení o celkovém počtu listů nabídky

Článek 4 Vysvětlení zadávací dokumentace

- 4.1. Dodavatel je oprávněn po zadavateli požadovat písemně vysvětlení zadávací dokumentace. Písemná žádost o poskytnutí vysvětlení zadávací dokumentace se podává elektronicky, prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK. Pokud nebude žádost o vysvětlení doručena zadavateli nejpozději 5 pracovních dnů před uplynutím lhůty pro podání nabídek, zadavatel není povinen požadované vysvětlení poskytnout.
- 4.2. V žádostech o poskytnutí vysvětlení zadávací dokumentace musí být uvedeny identifikační a kontaktní údaje dodavatele a informace o tom, ke které veřejné zakázce se žádost vztahuje.
- 4.3. Zadavatel uveřejní vysvětlení zadávací dokumentace včetně přesného znění žádosti na elektronickém nástroji E-ZAK, bez identifikace dodavatele.
- Organizační opatření: Zadavatel v rámci urychlení procesu poskytování vysvětlení zadávací dokumentace žádá dodavatele, aby své žádosti o vysvětlení zadávací dokumentace zasílali elektronicky nejlépe prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK vedle formátu .pdf, také pokud možno v editovatelné podobě, neboť zadavatel je povinen v poskytovaném vysvětlení zadávací dokumentace uvést též plné znění žádosti dotazu, čímž u rozsáhlých textů dochází k časovému zdržení při vypracování odpovědi a k nadměrné administrativní zátěži.*
- 4.4. Zadavatel může poskytnout dodavatelům vysvětlení zadávací dokumentace i bez předchozí žádosti před uplynutím lhůty pro podání nabídek. Změna nebo doplnění zadávací dokumentace bude uveřejněna nebo oznámena dodavatelům stejným způsobem jako zadávací podmínka, která byla změněna nebo doplněna.
- 4.6. Veškerá komunikace mezi zadavatelem a dodavatelem bude probíhat v jazyce českém. Vzhledem k tomu, že je veřejná zakázka realizována s využitím elektronického nástroje

E-ZAK, je v prostředí tohoto elektronického nástroje vytvořen prostředek pro podávání žádosti o dodatečné informace i jejich vypořádání zadavatelem. Tato forma komunikace umožní nejrychlejší a nejjednodušší zpracování případných dotazů i jejich doručení k účastníkům. Zadavatel zároveň upozorňuje, že v rámci realizace této veřejné zakázky má v úmyslu adresovat korespondenci zájemcům, resp. účastníkům na kontaktní emailovou adresu uvedenou v rámci registrace do elektronického nástroje E-ZAK. Přístup do elektronického nástroje E-ZAK bude po celou dobu realizace veřejné zakázky.

- 4.7. Dodavatelé jsou povinni seznámit se s vysvětlením, resp. Změnou či doplněním zadávací dokumentace před podáním nabídky a reflektovat jejich znění v podané nabídce.

Článek 5

Obchodní podmínky, včetně platebních podmínek, zpracování nabídkové ceny

1. Zadavatel stanovil závazné obchodní a platební podmínky pro realizaci veřejné zakázky formou textu Rámcové kupní smlouvy (dále jen „smlouvy“). Text smlouvy je součástí zadávací dokumentace (Příloha č.2). Dodavatel vyplní v textu smlouvy údaje, které jsou určeny pro vyplnění, aniž by změnil či jinak přepsal obligatorní části smlouvy.
2. Doba plnění **na 24 měsíců**, a to s účinností od zveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem 340/2015Sb. v platném znění.
3. Podrobnosti platebních podmínek jsou uvedeny v návrhu smlouvy, splatnost faktur 30 dnů.
4. Stanovení nabídkové ceny:
 - Účastník stanoví nabídkovou cenu v krycím listu (Příloha č.1) a v návrhu Rámcové kupní smlouvy (Příloha č.2)
 - Účastník svou cenovou nabídku vloží k položce veřejné zakázky.
 - Nabídková cena bude stanovena v české měně v členění: jednotková nabídková cena bez DPH, samostatně DPH, jednotková nabídková cena s DPH a celková nabídková cena bez DPH. Nabídková cena bude stanovena jako cena nejvýše přípustná a musí v ní být zahrnuty veškeré náklady spojené s realizací předmětu veřejné zakázky
 - Nabídková cena bude zpracovaná v souladu se zadávací dokumentací a dalšími dokumenty obsahujícími vymezení předmětu veřejné zakázky. Je povinností účastníka, aby veškeré jím uváděné cenové údaje ve všech částech nabídky shodné. Jakýkoliv rozpor v cenových údajích v nabídce zjištěný posuzování a hodnocení nabídek může vést k vyloučení nabídky ze zadávacího řízení
 - Dojde-li v důsledku změny v seznamu léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely hrazených ze zdravotního pojištění (dále jen "Seznam") zveřejňovaném dle § 39n odst. 1 zákona 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění v platném znění ke snížení ceny daného druhu zboží hrazeného z veřejného zdravotního pojištění, zavazuje se prodávající snížit kupní cenu vč. DPH tak, aby nepřekročila cenu stanovenou v tomto Seznamu, s účinností ode dne zveřejnění takto změněného Seznamu na elektronické úřední desce Státního ústavu pro kontrolu léčiv.
 - Každá faktura musí být označena číslem spisu veřejné zakázky: P/016/SKL/2023.

Článek 6 Požadavky na varianty

Zadavatel nepřipouští možnost podání variantních nabídek.

Článek 7 Požadavky na prokázání splnění kvalifikace

Zadavatel požaduje předložit pro plnění veřejné zakázky:

Kvalifikace

Doklady o prokázání kvalifikačních předpokladů musí být součástí nabídky. Kvalifikovaným pro plnění veřejné zakázky je dodavatel, který prokáže:

- a) základní způsobilost
- b) profesní způsobilost
- c) technickou kvalifikaci

Dodavatel prokáže splnění profesní způsobilost předložením povolení k distribuci léčiv; v případě subjektu z jiného státu EU též potvrzením, že účastník splnil podmínku dle § 75 zákona č.378/2007 Sb., v platném znění (je možno doložit oznámení Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv).

Zadavatel bude akceptovat prokázání splnění kvalifikace písemným čestným prohlášením. Zadavatel bude akceptovat doklady k prokázání kvalifikace, které budou doloženy v prosté kopii.

Základní způsobilost splňuje dodavatel, který doloží bezdlužnost a trestní bezúhonnost formou čestného prohlášení statutárního zástupce.

Profesní způsobilost splňuje dodavatel, který předloží v prosté kopii:

- a) výpisu z obchodního rejstříku, pokud je v něm zapsán, či výpisu z jiné obdobné evidence, pokud je v ní zapsán
- b) dokladu, že je oprávněn podnikat v rozsahu odpovídajícímu předmětu veřejné zakázky, pokud jiné právní předpisy takové oprávnění vyžadují – výpis z živnostenského rejstříku pro předmět podnikání: Výroba, obchod a služby neuvedené v příloze č. 1 až 3 zákona č. 455/1991 Sb. o živnostenském podnikání
- c) dodavatel prokáže splnění profesní způsobilost předložením povolení k distribuci léčiv; v případě subjektu z jiného státu EU též potvrzením, že účastník splnil podmínku dle § 75 zákona č.378/2007 Sb., v platném znění (je možno doložit oznámení Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv).

Účastník je oprávněn pro prokázání splnění kvalifikace předložit výpis ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů, pokud je v něm zapsán.

Doklady prokazující způsobilost musí prokazovat splnění požadovaného kritéria způsobilosti nejpozději v době 3 měsíců přede dnem zahájení zadávacího řízení.

Technická kvalifikace

Účastník prokáže technickou kvalifikaci předložením seznamu významných dodávek léčivých přípravků provedených dodavatelem za poslední 3 roky před zahájením zadávacího řízení. Zadavatel požaduje minimálně 3 referenční zakázky stejného nebo obdobného typu (vztahující se k předmětu zakázky, tj. dodávka léčivých přípravků), každá v hodnotě min. 430 000,-Kč bez DPH/za rok.

Předložený seznam musí obsahovat následující údaje:

- označení subjektu, pro který byla zakázka realizována,
- stručný popis realizované dodávky s uvedením jejich rozsahu (finančně vyjádřeného v Kč)
- období, ve kterém byla zakázka realizována,
- jméno a kontakt na osobu, která může uvedené údaje potvrdit.

Účastník vyplní přílohu č. 3 zadávací dokumentace.

Článek 8

Jiné požadavky pro plnění veřejné zakázky

Údaje uvedené v návrhu smlouvy se nesmí lišit od údajů uvedených v jiné části nabídky účastníka. V případě rozporů je rozhodující písemný návrh smlouvy.

Článek 9

Způsob hodnocení nabídek

1. Kritéria hodnocení:

Základním hodnotícím kritériem pro zadání této veřejné zakázky je ekonomická výhodnost nabídky. Zadavatel bude ekonomickou výhodnost nabídek hodnotit podle nejnižší celkové nabídkové ceny v Kč bez DPH.

2. Způsob hodnocení:

Nabídky budou seřazeny podle absolutní hodnoty celkové nabídkové ceny v Kč bez DPH (od nejnižší po nejvyšší). Ekonomicky nejvýhodnější celkovou nabídkou je nabídka dodavatele, který nabídne nejnižší celkovou cenu a zároveň splňuje všechny podmínky účasti v zadávacím řízení.

3. Mimořádně nízká nabídková cena

Před odesláním oznámení o výběru dodavatele posoudí zadavatel celkovou nabídkovou cenu vybraného dodavatele z hlediska mimořádně nízké celkové nabídkové ceny.


Článek 10

Ostatní ujednání

1. Zakázka je realizována v souladu s § 31 Zákona v režimu výběrového řízení, na něž se nevztahuje kogentní ustanovení Zákona, vyjma zásad uvedených v § 6 Zákona. Pojmy či postupy použité v rámci tohoto zadávacího řízení, které odpovídají pojmům či postupům obsaženým v Zákoně, jsou použity pouze z důvodu dodržení zásad uvedených v § 6 zákona a dále z důvodu zachování jednotné terminologie při zadávání veřejných zakázek. V žádném případě je nelze vykládat jako úmysl zadavatele podříditi kteroukoli z částí zadávacího řízení postupu dle Zákona.

2. Zadávací lhůta začíná běžet okamžikem skončením lhůty pro podání nabídek a končí dnem doručení oznámení zadavatele o výběru nejvhodnější nabídky.
3. Zadávací lhůta, pro kterou je účastník svou nabídkou vázán, je do 31.12.2023.
4. Ukončením výběrového řízení a oznámením výsledku nevznikne automaticky smluvní vztah.
5. Zadavatel nehradí účastníkům náklady vzniklé z účasti v řízení. Dodavatelé nemají v žádném případě právo na náhradu výdajů spjatých s účastí v zadávacím řízení.
6. Zadavatel si vyhrazuje právo před rozhodnutím o výběru dodavatele ověřit, případně vyjasnit informace deklarované účastníky zadávacího řízení v nabídkách.
7. Zadavatel si vyhrazuje právo veřejnou zakázku malého rozsahu kdykoliv zrušit bez udání důvodů.
8. Zadavatel si vyhrazuje právo na odmítnutí všech předložených nabídek.
9. Zadavatel si vyhrazuje právo, že rozhodnutí o vyloučení účastníka ze zadávacího řízení a rozhodnutí o výběru nejvhodnější nabídky uveřejní na profilu zadavatele; v takovém případě se rozhodnutí o vyloučení účastníka i rozhodnutí o výběru nejvhodnější nabídky považuje za doručené okamžikem uveřejnění na profilu zadavatele.

Ve Frýdku-Místku


Nemocnice ve Frýdku-Místku, p.o.
El. Krásnohorské 321, Frýdek
738 01 FRÝDEK-MÍSTEK
Ing. Tomáš Stejskal MBA, LL.M.
ředitel Nemocnice ve Frýdku-Místku, p.o.

Přílohy:

Příloha č.1 - Krycí list nabídky

Příloha č.2 - Návrh Rámcové kupní smlouvy

Příloha č.3 - Seznam významných dodávek

Příloha č.4 - Elektronický nástroj EZAK – Uživatelská příručka pro dodavatele