

VÝZVA A ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

**PRO ZPRACOVÁNÍ NABÍDKY K VEŘEJNÉ ZAKÁZCE NA DODÁVKY
ZADÁVANÉ VE ZJEDNODUŠENÉM PODLIMITNÍM ŘÍZENÍ S NÁZVEM**

„Léčivý přípravek s účinnou látkou INKLISIRAN“

Zadavatel

Nemocnice Pardubického kraje, a.s.

Veřejná zakázka je zadávaná dle zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“).

Identifikační údaje zadavatele		
Zadavatel	Název	Nemocnice Pardubického kraje, a.s.
	Právní forma	akciová společnost
	Sídlo	Kyjevská 44, 532 03 Pardubice
	Zapsána	Dne 25. 7. 2007 do Obchodního rejstříku vedeného Krajským soudem v Hradci Králové, oddíl B, vložka 2629
	IČO	27520536
	DIČ	CZ27520536
	Bankovní spojení	280123725/0300
Zastoupený	MUDr. Tomášem Gottvaldem, MHA, předsedou představenstva Ing. Hynkem Raisem, MHA, místopředsedou představenstva	
ID datové schránky	eiefkcs	
Administrace veřejné zakázky	Kontaktní údaje	Oddělení veřejných zakázek
	E-mail	verejne.zakazky@nempk.cz
Profil zadavatele	https://zakazky.pardubickykraj.cz/profile_display_1965.html	

Základní údaje o veřejné zakázce	
Název veřejné zakázky	Léčivý přípravek s účinnou látkou INKLISIRAN
Druh zadávacího řízení	Otevřené řízení, Zjednodušené podlimitní řízení
Režim veřejné zakázky	Podlimitní
Druh veřejné zakázky	Dodávky
Způsob podání nabídek	Podání nabídek je možné pouze a výhradně prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK.

PREAMBULE

Tato zadávací dokumentace je vypracována jako podklad pro zpracování a podání nabídek k veřejné zakázce a spolu se všemi svými přílohami představuje soubor dokumentů, údajů, požadavků a technických podmínek zadavatele.

Podáním nabídky do tohoto zadávacího řízení přijímá a akceptuje dodavatel plně a bez výhrad zadávací podmínky.

Kompletní zadávací dokumentace včetně příloh je uveřejněna na profilu zadavatele, který umožňuje neomezený dálkový přístup a na kterém zadavatel uveřejňuje informace a dokumenty k této veřejné zakázce.

1 Klasifikace předmětu plnění veřejné zakázky dle CPV

Název	CPV kód
Léčivé přípravky a zdravotnické prostředky	33600000-6

2 Předmět veřejné zakázky

2.1 Popis předmětu plnění veřejné zakázky

Předmětem plnění veřejné zakázky je zabezpečení průběžných dodávek léčivých přípravků **ATC skupiny C10AX16 s účinnou látkou Inklisiran** v souladu s technickými požadavky zadavatele a se smluvními a ostatními podmínkami uvedenými v zadávací dokumentaci.

Jedná se o zabezpečení průběžných dodávek předmětu plnění do míst plnění, **po dobu 2 let**, na základě aktuálních potřeb jednotlivých pracovišť zadavatele, kterými jsou Pardubická nemocnice, Chrudimská nemocnice, Orlickoústecká nemocnice, Svitavská nemocnice a Litomyšlská nemocnice, a to v souladu s požadavky zadavatele na předmět plnění veřejné zakázky a v souladu se smluvními a ostatními podmínkami uvedenými v této výzvě a zadávací dokumentaci. Dodávky budou realizovány na základě dílčích objednávek jednotlivých pracovišť zadavatele.

Dodané léčivé přípravky musí splňovat veškeré podmínky pro jejich distribuci a užívání stanovené zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“) a podmínky dle obecně závazných právních předpisů ve vztahu k léčivým přípravkům na území České republiky.

2.2 Dělení veřejné zakázky na části

Veřejná zakázka není rozdělená na části. **Dodavatel má právo podat pouze jednu nabídku.**

2.3 Položky veřejné zakázky

Veřejná zakázka obsahuje následující položky:

Položky veřejné zakázky	Předpokládaná spotřeba v ks za 2 roky
Inklisiran 284MG INJ SOL ISP 1X1,5ML I	64
Inklisiran 284MG INJ SOL ISP 1X1,5ML II	70

Uvedená množství položek veřejné zakázky za období 2 let jsou pouze orientační. Předpokládané množství je stanoveno na základě zkušeností zadavatele s obdobným předmětem plnění z minulého období a nemusí odpovídat skutečné spotřebě zadavatele v budoucnu.

Zadavatel (kupující) je oprávněn neodebrat předpokládané množství, ale vyhrazuje si právo určovat konkrétní množství podle svých okamžitých potřeb bez penalizace či jiného postihu ze strany účastníka (dodavatele) z důvodu nedodržení odebrání předpokládaného množství.

2.4 Požadovaná minimální doba expirace

Doba použitelnosti od okamžiku odevzdání předmětu plnění musí činit nejméně 6 měsíců.

2.5 Další požadavky zadavatele

- **na dodání zboží**

Skutečný odběr dodávek na základě spotřeby zadavatele bude dán jeho jednotlivými dílčími objednávkami. Součástí dodávek je dodání zboží na jednotlivá pracoviště zadavatele ve vhodném balení s ohledem na příslušné množství, dále doprava a dodání nezbytné průvodní dokumentace obsahující veškeré nezbytné informace pro jeho použití.

- **na zasílání dodacích listů a faktur v elektronické podobě v požadovaných formátech:**

Zadavatel preferuje zasílání dodacích listů a faktur v elektronické podobě ve formátech DL6, DOD – verze minimálně 8, pro faktury dále formát ISDOC. vč. aktualizace dle technického vývoje jednotlivých formátů či změn v legislativě.

3 Předpokládaná hodnota veřejné zakázky

Předpokládaná hodnota veřejné zakázky je stanovena **za období 2 let (24 měsíců) ve výši 2 634 074,- Kč bez DPH.**

Položka veřejné zakázky	Předpokládané množství položky za období 2 let	Předpokládaná hodnota v Kč bez DPH za předpokládané množství položky za období 2 let
Inklisiran 284MG INJ SOL ISP 1X1,5ML I	64	1 258 065,-
Inklisiran 284MG INJ SOL ISP 1X1,5ML II	70	1 376 009,-

4 Místo a doba plnění veřejné zakázky

Místo plnění veřejné zakázky

Místem plnění jsou nemocniční lékárny jednotlivých pracovišť zadavatele:

Nemocniční lékárna, Pardubická nemocnice, Kyjevská 44, 532 03 Pardubice

Nemocniční lékárna, Chrudimská nemocnice, Václavská 570, 537 27 Chrudim

Nemocniční lékárna, Orlickoústecká nemocnice, Československé armády 1076, 562 18 Ústí nad Orlicí

Nemocniční lékárna, Litomyšlská nemocnice, J. E. Purkyně 652, 570 14 Litomyšl

Nemocniční lékárna, Svitavská nemocnice, Kollárova 643/7, 568 25 Svitavy

Dodavatel je povinen dodat předmět plnění do místa plnění stanoveného zadavatelem.

Doba plnění veřejné zakázky

Předpokládaný termín zahájení plnění předmětu veřejné zakázky:

Plnění veřejné zakázky bude zahájeno bezprostředně po nabytí účinnosti kupní smlouvy. Smlouva nabývá účinnosti dnem uveřejnění v Registru smluv vedeného MV ČR.

Doba plnění veřejné zakázky je stanovena na dobu 2 let od nabytí účinnosti smlouvy.

Dodávky předmětu plnění veřejné zakázky se budou uskutečňovat průběžně podle aktuálních potřeb jednotlivých pracovišť zadavatele (kupujícího). Postupná plnění budou prováděna na základě dílčích objednávek zadavatele pro jednotlivá pracoviště zadavatele (kupujícího).

Zboží bude dodáno zadavateli (kupujícímu) v nejkratším možném termínu, nejpozději však do 3 pracovních dnů od doručení dílčí objednávky vybranému dodavateli (prodávajícímu). Minimální četnost dodávek na místo dodání je 2x týdně.

5 Prohlídka místa plnění

Vzhledem k charakteru zakázky nebude zadavatel realizovat prohlídku místa plnění.

6 Komunikace – způsob podání nabídek, vysvětlení zadávací dokumentace

Elektronická komunikace, vysvětlení zadávací dokumentace

Veškeré úkony v zadávacím řízení a veškerá komunikace, včetně žádostí o vysvětlení zadávací dokumentace probíhají elektronicky prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK, datové schránky a e-mailu (ID datové schránky zadavatele: eiefkcs; kontaktní e-mailová adresa: verejne.zakazky@nempk.cz).

Způsob podání nabídek

Zadavatel stanovil pouze elektronickou formu podání nabídek. Nabídky se podávají prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK (https://zakazky.pardubickykraj.cz/profile_display_1965.html) vložním elektronické podoby nabídky přes odkaz „Poslat nabídku“ na kartě této veřejné zakázky. Účastník zadávacího řízení je povinen provést registraci v elektronickém nástroji.

Podmínky a informace týkající se elektronického nástroje E-ZAK včetně informací o používání elektronického podpisu jsou dostupné na: <https://zakazky.pardubickykraj.cz/manual.html>

V případě dotazů týkajících se technického nastavení je možné kontaktovat provozovatele elektronického nástroje E-ZAK na e-mailu: podpora@ezak.cz.

V případě, že si dodavatel stáhne zadávací dokumentaci z profilu zadavatele, je jeho povinností pravidelně profil zadavatele sledovat pro případné nové informace, které zde mohou být uveřejněny.

7 Lhůta pro podání nabídek a požadavky na zpracování nabídky

Nabídky se podávají nejpozději do 30. 5. 2024 do 10:00 hod.

Otevírání nabídek probíhá elektronicky bez přítomnosti účastníků zadávacího řízení.

Obsah nabídky a doporučené členění nabídky

V nabídce musí být uvedeny identifikační údaje účastníka zadávacího řízení, zejména: obchodní firma, sídlo, identifikační číslo, osoba oprávněná jednat jménem účastníka, příp. osoba oprávněná zastupovat účastníka, kontaktní údaje.

Zadavatel požaduje, aby nabídka byla zpracována v **českém jazyce**.

Doporučené členění nabídky:

- a) **Titulní strana** – název veřejné zakázky, všeobecné údaje o účastníkovi
- b) **Krycí list nabídky** - v krycím listu nabídky, jehož vzor je přílohou č. 1 zadávací dokumentace, budou uvedeny následující údaje: název veřejné zakázky, základní identifikační údaje zadavatele a dodavatele (včetně osob zmocněných k dalším jednáním).
- c) **Doklady prokazující splnění kvalifikace** ve struktuře uvedené v čl. 10 této zadávací dokumentace.
- d) **Závazný návrh kupní smlouvy včetně vyplněné přílohy „Dílní specifikace ceny“** Závazný návrh smlouvy předložený zadavatelem musí být dodavatelem plně akceptován a doplněn pouze ve vyznačených místech. Kromě vyznačených míst nesmí dodavatel návrh smlouvy měnit ani doplňovat.
- e) **Nabídka musí obsahovat vyplněnou přílohu č. 1 kupní smlouvy „Dílní specifikace ceny“.**
- f) Dodavatel nesmí být dle Nařízení Rady (EU) 2022/576 ze dne 8. dubna 2022:
 - a) ruským státním příslušníkem, fyzickou či právnickou osobou nebo subjektem či orgánem se sídlem v Rusku,
 - b) právnickou osobou, subjektem nebo orgánem, který je z více než 50 % přímo či nepřímo vlastněn některým ze subjektů uvedeným v písm. a) tohoto bodu, nebo
 - c) fyzickou či právnickou osobou, subjektem nebo orgánem, který jedná jménem nebo na pokyn některého ze subjektů uvedeným v písm. a) nebo b) tohoto odstavce.Danou skutečnost doloží účastníci formou čestného prohlášení, účastníci použijí čestné prohlášení z přílohy zadávací dokumentace.
- g) Pokud podává nabídku více dodavatelů společně (společná nabídka), uvedou v nabídce též osobu, která bude zmocněna zastupovat tyto dodavatele při styku se zadavatelem v průběhu zadávacího řízení.

8 Zadávací lhůta

Zadavatel nestanovuje zadávací lhůtu.

9 Variantní nabídky

Zadavatel nepřipouští variantní nabídky.

10 Kvalifikace dodavatelů

V souladu s ust. § 86 odst. 2 zákona může dodavatel v nabídce nahradit předložení dokladů o kvalifikaci písemným čestným prohlášením.

10.1 Základní způsobilost

Způsobilým není dodavatel, který:

- a) byl v zemi svého sídla v posledních 5 letech před zahájením zadávacího řízení pravomocně odsouzen pro trestný čin uvedený v příloze č. 3 k zákonu č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek nebo obdobný trestný čin podle právního řádu země sídla dodavatele; k zaházeným odsouzením se nepřihlíží,

- b) má v České republice nebo v zemi svého sídla v evidenci daní zachycen splatný daňový nedoplatek,
- c) má v České republice nebo v zemi svého sídla splatný nedoplatek na pojistném nebo na penále na veřejné zdravotní pojištění,
- d) má v České republice nebo v zemi svého sídla splatný nedoplatek na pojistném nebo na penále na sociální zabezpečení a příspěvku na státní politiku zaměstnanosti,
- e) je v likvidaci, proti němuž bylo vydáno rozhodnutí o úpadku, vůči němuž byla nařízena nucená správa podle jiného právního předpisu nebo v obdobné situaci podle právního řádu země sídla dodavatele.

Způsob prokázání základní způsobilosti

Dodavatel prokáže splnění základní způsobilosti předložením:

a) výpisu z evidence Rejstříku trestů ve vztahu k bodu 10.1 písm. a) zadávací dokumentace. Je-li dodavatelem právnická osoba, výpis z evidence Rejstříku trestů doloží tato právnická osoba a zároveň každý člen statutárního orgánu. Je-li členem statutárního orgánu dodavatele právnická osoba, výpis z evidence Rejstříku trestů doloží:

- tato právnická osoba
- každý člen statutárního orgánu této právnické osoby
- osoba zastupující tuto právnickou osobu v statutárním orgánu dodavatele.

b) potvrzení příslušného finančního úřadu ve vztahu k bodu 10.1 písm. b) zadávací dokumentace,

c) písemného čestného prohlášení ve vztahu ke spotřební dani ve vztahu k bodu 10.1 písm. b) zadávací dokumentace,

d) písemného čestného prohlášení ve vztahu k bodu 10.1 písm. c) zadávací dokumentace,

e) potvrzení příslušné okresní správy sociálního zabezpečení ve vztahu k bodu 10.1 písm. d) zadávací dokumentace,

f) výpisu z obchodního rejstříku, nebo předložením písemného čestného prohlášení v případě, že není v obchodním rejstříku zapsán, ve vztahu k bodu 10.1 písm. e) zadávací dokumentace.

Doklady prokazující základní způsobilost podle § 74 musí prokazovat splnění požadovaného kritéria způsobilosti nejpozději v době 3 měsíců přede dnem zahájení zadávacího řízení.

10.2 Profesní způsobilost

Splnění profesní způsobilosti prokáže účastník, který předloží dle ust. § 77 odst. 1 zákona ve vztahu k České republice výpis z obchodního rejstříku nebo jiné obdobné evidence, pokud jiný právní předpis zápis do takové evidence vyžaduje.

10.3 Výpis ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů, výpis ze seznamu certifikovaných dodavatelů, jednotné evropské osvědčení

Dodavatel může k prokázání kvalifikace předložit výpis ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů dle § 228 zákona, který nahrazuje doklad prokazující základní způsobilost podle § 74 zákona a doklad prokazující

profesní způsobilost podle § 77 zákona v tom rozsahu, v jakém údaje ve výpisu ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů prokazují splnění kritérií profesní způsobilosti.

Dodavatel je oprávněn prokázat splnění způsobilosti a kvalifikace předložením certifikátu vydaného v rámci systému certifikovaných dodavatelů dle § 234 zákona.

Dodavatel může vždy nahradit požadované doklady pro prokázání způsobilosti a kvalifikace jednotným evropským osvědčením pro veřejné zakázky podle § 87 zákona.

10.4 Prokázání splnění kvalifikace v případě společné účasti dodavatelů

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

10.5 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 postupovat dle ust. § 88 odst. 1 zákona.

V případě, že zadavatel prokáže, že účastník zadávacího řízení nesplnil povinnost dle § 88 odst. 1 zákona, zadavatel může účastníka vyloučit ze zadávacího řízení.

10.6 Forma dokladů

Doklady o kvalifikaci předkládají dodavatelé v nabídkách v kopiích a mohou je nahradit čestným prohlášením nebo jednotným evropským osvědčením pro veřejné zakázky podle § 87. Doklady prokazující splnění kvalifikace, které jsou v jiném než českém nebo slovenském jazyce, musí být přeloženy do českého jazyka.

11 Způsob zpracování nabídkové ceny

Nabídková cena bude předložena jako cena nejvýše přípustná a bude členěna:

- na nabídkovou cenu v Kč bez DPH za předmět veřejné zakázky
- sazbu DPH v %
- výši DPH v Kč
- cenu v Kč včetně DPH.

Dodavatel je povinen zpracovat nabídkovou cenu do tabulky **Dílčí specifikace ceny**, která je přílohou č. 1 smlouvy a **je povinen ocenit veškeré položky**.

Nabídková cena za plnění předmětu veřejné zakázky musí obsahovat veškeré poplatky a nutné náklady dodavatele nezbytné pro plnění předmětu veřejné zakázky.

12 Jistota

K zajištění plnění povinností dodavatele zadavatel nepožaduje jistotu.

13 Hodnotící kritéria a způsob hodnocení nabídek

Hodnotícím kritériem je dle ust. § 114 zákona o zadávání veřejných zakázek ekonomická výhodnost nabídky, a to podle **nejnižší nabídkové ceny bez DPH**.

Pořadí nabídek bude sestaveno podle výše celkové nabídkové ceny bez DPH tak, že na prvním místě bude nabídka s nejnižší nabídkovou cenou bez DPH a na dalších místech nabídky s vyšší cenou, na posledním místě pak nabídka s nejvyšší nabídkovou cenou.

Jako ekonomicky nejvýhodnější bude vybrána nabídka s nejnižší nabídkovou cenou bez DPH.

14 Další požadavky zadavatele

- 14.1 Účastníci zadávacího řízení sami ponesou své náklady spojené s účastí v zadávacím řízení.
- 14.2 Účastníci jsou povinni zdržet se jakýchkoliv jednání, která by mohla narušit transparentní a nediskriminační průběh zadávacího řízení, zejména pak jednání, v jejichž důsledku by mohlo dojít k narušení soutěže mezi účastníky zadávacího řízení v rámci veřejné zakázky.
- 14.3 Zadavatel požaduje, aby účastník zadávacího řízení v nabídce předložil seznam poddodavatelů, pokud jsou účastníkovi zadávacího řízení známi a uvedl, kterou část veřejné zakázky bude každý z poddodavatelů plnit.
- 14.4 Zadavatel může v souladu s ust. § 39 odst. 5 zákona ověřovat věrohodnost poskytnutých údajů, dokladů, vzorků nebo modelů. Zadavatel si může údaje, doklady, vzorky nebo modely opatřovat také sám, pokud nejde o údaje, doklady, vzorky nebo modely, které budou hodnoceny podle kritérií hodnocení.

15 Obchodní, platební a jiné podmínky

- 15.1 Obchodní a platební podmínky jsou podrobně uvedeny v příloženém závazném návrhu smlouvy v příloze této zadávací dokumentace.
- 15.2 Návrh smlouvy, který je součástí této zadávací dokumentace jako její příloha, musí být ze strany dodavatele plně akceptován a doplněn pouze ve vyznačených místech. Na všech určených místech dodavatel doplní návrh smlouvy o příslušné údaje. Ostatní ustanovení návrhu smlouvy nesmí být ze strany dodavatele změněna či doplněna.
- 15.3 Účastník není oprávněn podmínit zadavatelem navrhované obchodní a platební podmínky jinou podmínkou. Podmínění nebo uvedení rozdílných údajů je důvodem pro vyřazení nabídky a vyloučení účastníka ze zadávacího řízení.
- 15.4 Lhůta splatnosti daňového dokladu/faktury je 30 kalendářních dnů ode dne jejího doručení kupujícímu.

16 Další podmínky pro uzavření smlouvy

- 16.1 Zadavatel bude před podpisem smlouvy požadovat od vybraného dodavatele kopie dokladů o kvalifikaci, pokud je již nebude mít k dispozici.

- 16.2 Zadavatel upozorňuje, že bude postupovat dle ust. § 122 odst. 5 zákona a zjistí údaje o skutečném majiteli podle zákona č. 37/2021 Sb., o evidenci skutečných majitelů. V případě, že údaje o skutečném majiteli nebude možné u vybraného zadavatele zjistit, bude zadavatel postupovat dle ust. § 122 odst. 8 písm. a) zákona a vyloučí vybraného dodavatele ze zadávacího řízení.
- 16.3 Je-li vybraný dodavatel zahraniční právnickou osobou, vyzve jej zadavatel dle ust. § 122 odst. 6 zákona k předložení výpisu ze zahraniční evidence obdobné evidenci skutečných majitelů. V případě nepředložení požadovaných údajů vybraným dodavatelem jej zadavatel vyloučí ze zadávacího řízení dle ust. § 122 odst. 8 písm. b) zákona.

17 Práva zadavatele

Zadavatel si vyhrazuje:

- a) právo zrušit zadávací řízení v souladu s § 127 zákona
- b) právo na poskytnutí vysvětlení zadávací dokumentace na základě žádosti dodavatele v souladu s ust. § 98 zákona
- c) právo na změnu nebo doplnění zadávací dokumentace v souladu s ust. § 99 zákona
- d) právo odpovědi na žádost o vysvětlení zadávací dokumentace a další informace k veřejné zakázce uveřejňovat na profilu zadavatele
- e) právo na vysvětlení nabídky v případě nejasností v nabídce účastníka zadávacího řízení
- f) právo vyloučit ze zadávacího řízení účastníka zadávacího řízení, jehož nabídka nebude splňovat podmínky stanovené v zadávací dokumentaci
- g) právo oznámit rozhodnutí o vyloučení účastníka zadávacího řízení pro nesplnění podmínek stanovených zadávací dokumentací uveřejněním na profilu zadavatele. V takovém případě se oznámení považuje za doručené všem účastníkům zadávacího řízení okamžikem jeho uveřejnění
- h) právo uveřejnit oznámení o výběru dodavatele do 5 pracovních dnů po rozhodnutí na profilu zadavatele. V takovém případě se oznámení považuje za doručené všem účastníkům zadávacího řízení okamžikem jeho uveřejnění
- i) právo uzavřít smlouvu s dodavatelem, který se umístí jako druhý v pořadí, pokud vítězný dodavatel na opakovanou písemnou výzvu zadavatele odmítne poskytnout potřebnou součinnost vedoucí k uzavření smlouvy
- j) právo zveřejnit podmínky a obsah uzavřených smluvních vztahů. Dodavatel plně souhlasí se zveřejněním všech náležitostí tohoto smluvního vztahu a případně též smluvních vztahů s touto smlouvou souvisejících.

Účastníkům zadávacího řízení podáním nabídky nevznikají žádná práva na uzavření smlouvy se zadavatelem.

Účastníci zadávacího řízení nemají nárok na úhradu nákladů, které jim vznikly v souvislosti s účastí v zadávacím řízení.

Seznam příloh:

Příloha č. 1 Krycí list nabídky

Příloha č. 2 Závazný návrh kupní smlouvy

Příloha č. 3 Čestné prohlášení ke kvalifikaci

Příloha č. 4 Čestné prohlášení k sankcím vůči Rusku a Bělorusku