

ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

(dále také „ZD“)

Zadavatel

Nemocnice Pardubického kraje, a.s.

vyhlašuje nadlimitní veřejnou zakázku na dodávky
zadávanou v otevřeném řízení dle zákona č. 134/2016 Sb.,
o zadávání veřejných zakázek, v platném znění (dále jen „ZZVZ“)

**„Léčivý přípravek ATC J05AP51– léčiva s účinnou látkou
SOFOSBUVIR A LEDIPASVIR“**

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 v oddílu B, vložce číslo 2629
	IČ	275 20 536
	DIČ	CZ275 20 536
	Bankovní spojení	280123725/0300
Zastoupený	MUDr. Tomášem Gottvaldem, předsedou představenstva MUDr. Vladimírem Ningerem, Ph.D., členem představenstva	
Administrace veřejné zakázky	Kontaktní údaje	Odbor investic a veřejných zakázek
	E-mail	verejne.zakazky@nempk.cz
Profil zadavatele	https://zakazky.pardubickykraj.cz/profile_display_1965.html	

Identifikace veřejné zakázky	
Název veřejné zakázky:	Léčivý přípravek ATC J05AP51– léčiva s účinnou látkou SOFOSBUVIR A LEDIPASVIR
Druh zadávacího řízení dle § 3 ZZVZ:	otevřené řízení
Druh veřejné zakázky dle § 14 ZZVZ:	dodávky
Režim veřejné zakázky dle § 24 ZZVZ:	nadlimitní
Evidenční číslo zakázky přidělené ve Věstníku veřejných zakázek	Z2019-000089
Systémové číslo zakázky na profilu zadavatele	P19V00000003
Místo přístupu k zadávací dokumentaci	https://zakazky.pardubickykraj.cz/contract_display_1762.html

Zakázka je zadávána v certifikovaném **elektronickém nástroji E-ZAK**, který je dostupný na https://zakazky.pardubickykraj.cz/profile_display_1965.html.

Tato zadávací dokumentace je vypracována jako podklad pro zpracování a podání nabídky k této výzvě 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 je uveřejněna na profilu zadavatele, který umožňuje neomezený dálkový přístup a na kterém zadavatel uveřejňuje informace a dokumenty k této veřejné zakázce.

Zadavatel upozorňuje dodavatele na skutečnost, že zadávací dokumentace je souhrnem dokumentů, údajů, požadavků a technických podmínek zadavatele vymezujících předmět veřejné zakázky, a nikoliv konečným souhrnem veškerých požadavků vyplývajících z obecně platných norem. Dodavatel se tak musí při zpracování své nabídky vždy řídit nejen požadavky obsaženými v zadávací dokumentaci, ale též ustanoveními příslušných obecně závazných norem.

1. PŘEDMĚT PLNĚNÍ VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

1.1. Klasifikace předmětu plnění veřejné zakázky (CPV)

Kód CPV	Název kódu CPV
33600000-6	Léčivé přípravky a zdravotnické prostředky

1.2. Specifikace předmětu plnění veřejné zakázky

Předmětem plnění veřejné zakázky je zabezpečení průběžných dodávek léčivých přípravků **ATC J05AP51– léčiva s účinnou látkou SOFOSBUVIR A LEDIPASVIR** (dále „léčivé přípravky“) konkrétně vymezených v příloze č. 2 – Specifikace předmětu plnění.

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 v platném znění (dále jen „zákon o léčivech“) a podmínky dle obecně závazných právních předpisů ve vztahu k léčivým přípravkům na území České republiky.

Dodávky budou probíhat na základě kupní smlouvy **po dobu určitou 2 let.**

Jednotlivým pracovištím zadavatele (místům plnění veřejné zakázky) musí být zajištěna průběžná dodávka léčivých přípravků v požadované kvalitě, druhu a množství na základě jejich požadavků, a to v závislosti na jejich aktuálních provozních potřebách.

Dodávky budou realizovány na základě dílčích objednávek jednotlivých pracovišť zadavatele telefonicky, nebo elektronicky prostřednictvím příslušných kontaktních osob.

Další požadavky zadavatele na předmět plnění veřejné zakázky:

- Zadavatel požaduje, aby dodavatel smluvně garantoval minimálně 3 měsíční zásobu poptávaného léčivého přípravku pro zadavatele od počátku výpadku léčivého přípravku na distribuci.
- Dodací lhůta činí jeden pracovní den, nebude-li po vzájemné dohodě stanoveno jinak. Minimální četnost dodávek na všechna místa dodání je 2x týdně, nebude-li po vzájemné dohodě stanoveno jinak.
- Záruční doba začíná běžet dnem dodání léčivého přípravku do místa plnění.
- Dodavatel na dodaný léčivý přípravek poskytuje záruku za jakost ve smyslu § 2113 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník v platném znění, včetně nezbytných záručních služeb, a to nejméně po dobu příslušné expirační lhůty konkrétního druhu léčivého přípravku.
- Expirační doba léčivého přípravku musí být minimálně 9 měsíců od jeho dodání do místa plnění.
- Zadavatel požaduje dodávat léčivý přípravek dle příslušných zákonných požadavků na skladování a logistiku.

2. PŘEDPOKLÁDANÁ HODNOTA VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

Předpokládaná hodnota veřejné zakázky (vypočítáno z objemu za období 2 let) činí celkem **9 984 000,- Kč bez DPH**.

Účinná látka	Položka doplněk	Předpokládaná spotřeba balení / 2 roky	Předpokládaná hodnota v Kč bez DPH / 1 ks	Předpokládaná hodnota v Kč bez DPH / 2 roky
SOFOSBUVIR A LEDIPASVIR	90 MG/400 MG TBL FLM 28	32	312 000	9 984 000

Uvedené množství je předpokládané. Zadavatel (kupující) je oprávněn neodebrat předpokládané množství, ale vyhrazuje si právo určovat konkrétní množství plnění jednotlivých dílčích a pravidelných dodávek podle svých okamžitých potřeb s ohledem na skladbu pacientů a ostatní podmínky bez penalizace či jiného postihu ze strany dodavatele, přičemž dodavatel není oprávněn nabídnuté jednotkové ceny z důvodu nedodržení nebo překročení předpokládaného množství dodávek jakkoli měnit.

3. DOBA A MÍSTO PLNĚNÍ VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

3.1. Doba plnění

Zahájení plnění zakázky: Po nabytí účinnosti smlouvy uveřejněním v Registru smluv vedeného MV ČR.

Doba plnění zakázky: Doba plnění zakázky je stanovena **na dobu určitou 2 roky** ode dne nabytí účinnosti smlouvy.

3.2. Místo plnění

Místem plnění je příslušná ústavní lékárna Pardubické nemocnice, Kyjevská 44, 532 03 Pardubice.

4. PROHLÍDKA MÍSTA PLNĚNÍ

Zadavatel vzhledem k charakteru předmětu plnění neumožňuje prohlídku místa plnění.

5. POŽADAVKY NA KVALIFIKACI DODAVATELŮ

Kvalifikovaným pro plnění veřejné zakázky je dodavatel, který splňuje:

- základní způsobilost podle § 74 ZZVZ,

- profesní způsobilost podle § 77 ZZVZ

5.1. Základní způsobilost

Dodavatel prokazuje základní způsobilost dle **§ 74 odst. 1 písm. a) až e) ZZVZ** způsobem dle **§ 75 odst. 1 ZZVZ**.

Dodavatel prokáže splnění základní způsobilosti předložením:

- výpisu z evidence Rejstříku trestů ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. a) ZZVZ,
- potvrzení příslušného finančního úřadu ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. b) ZZVZ,
- písemného čestného prohlášení ve vztahu ke spotřební dani ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. b) ZZVZ,
- písemného čestného prohlášení ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. c) ZZVZ,
- potvrzení příslušné okresní správy sociálního zabezpečení ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. d) ZZVZ,
- výpisu z obchodního rejstříku, nebo předložením písemného čestného prohlášení v případě, že není v obchodním rejstříku zapsán, ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. e) ZZVZ.

5.2. Profesní způsobilost

Dodavatel prokazuje profesní způsobilost dle **§ 77 odst. 1 a odst. 2 písm. c) ZZVZ**.

Dodavatel prokáže splnění profesní způsobilosti předložením:

- výpisu z obchodního rejstříku nebo jiné obdobné evidence, pokud jiný právní předpis zápis do takové evidence vyžaduje.
- povolení k distribuci léčivých přípravků dle příslušných právních předpisů vydané Státním ústavem pro kontrolu léčiv dle zákona o léčivech, nebo obdobných dokladů vyžadovaných k distribuci léčiv v souladu s ust. § 75 zákona o léčivech.

5.3. 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 ZZVZ, který nahrazuje doklad prokazující základní způsobilost podle § 74 ZZVZ a doklad prokazující profesní způsobilost podle § 77 ZZVZ 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 ZZVZ.

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

5.4. Prokázání kvalifikace prostřednictvím jiných osob

V případě, že dodavatel bude prokazovat určitou část ekonomické kvalifikace, technické kvalifikace nebo profesní způsobilosti s výjimkou kritéria podle § 77 odst. 1 ZZVZ požadované zadavatelem prostřednictvím jiných osob, předloží dodavatel zadavateli:

- a) doklady prokazující splnění profesní způsobilosti podle § 77 odst. 1 ZZVZ jinou osobou,
- b) doklady prokazující splnění chybějící části kvalifikace prostřednictvím jiné osoby,

- c) doklady o splnění základní způsobilosti podle § 74 ZZVZ 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.

5.5. Lhůta pro prokázání splnění kvalifikace

Dodavatel prokáže splnění kvalifikace ve lhůtě pro podání nabídek.

Pokud po předložení dokladů nebo prohlášení o kvalifikaci dojde v průběhu zadávacího řízení ke změně kvalifikace dodavatele, je dodavatel povinen tuto změnu zadavateli do 5 pracovních dnů oznámit a do 10 pracovních dnů od oznámení této změny předložit nové doklady nebo prohlášení ke kvalifikaci.

Povinnost podle výše uvedeného dodavatel nevzniká, pokud je kvalifikace změněna takovým způsobem, že podmínky kvalifikace jsou nadále splněny.

V případě, že dodavatel nesplní tuto povinnost, zadavatel jej bezodkladně vyloučí ze zadávacího řízení.

5.6. Společná ustanovení ke kvalifikaci

Veškeré doklady prokazující splnění kvalifikace postačí v nabídce předložit v prosté kopii. Dodavatel může dle § 86 odst. 2 ZZVZ nahradit předložení kvalifikačních dokladů čestným prohlášením. Zadavatel nabízí vzor čestného prohlášení v příloze č. 5 – Čestné prohlášení dodavatele o splnění podmínek kvalifikace této zadávací dokumentace.

Doklady prokazující základní způsobilost podle § 74 ZZVZ a profesní způsobilost podle § 77 odst. 1 ZZVZ musí v souladu s § 86 odst. 5 ZZVZ prokazovat splnění požadovaného kritéria způsobilosti nejpozději v době 3 měsíců přede dnem zahájení zadávacího řízení.

V případě, že byla kvalifikace získána v zahraničí, prokazuje se v souladu s § 81 ZZVZ doklady vydanými podle právního řádu země, ve které byla získána, a to v rozsahu požadovaném zadavatelem.

Pokud dodavatel není z důvodů, které mu nelze přičítat, schopen předložit doklad o kvalifikaci požadovaný zadavatelem, je v souladu s ustanovením § 45 odst. 2 ZZVZ oprávněn předložit jiný rovnocenný doklad.

Před uzavřením smlouvy v souladu s § 86 odst. 3 ZZVZ zadavatel vyzve vybraného dodavatele k předložení originálů nebo ověřených kopií dokladů o kvalifikaci, pokud již nebyly v zadávacím řízení předloženy.

V případě nesplnění kvalifikace v požadovaném rozsahu nebo nesplnění povinnosti dle ZZVZ, bude dodavatel vyloučen.

6. OBCHODNÍ A PLATEBNÍ PODMÍNKY

Obchodní podmínky včetně platebních, sankčních, záručních, dodacích a ostatních podmínek zadavatele jsou uvedeny v Příloze č. 3 této zadávací dokumentace - Závazný návrh smlouvy a příloze č. 4 této zadávací dokumentace - Dílčí specifikace ceny.

Závazný návrh smlouvy a dílčí specifikace ceny musí být ze strany dodavatele plně akceptován, doplněn pouze na vyznačených místech a podepsán osobou oprávněnou jednat jménem či za dodavatele.

V případě podpisu jinou osobou musí být originál či úředně ověřená kopie zmocnění součástí nabídky. Ostatní ustanovení návrhu smlouvy nesmí být ze strany uchazeče změněna či doplněna.

7. DALŠÍ POŽADAVKY ZADAVATELE

7.1. Čestné prohlášení k zadávacím podmínkám

Zadavatel požaduje, aby dodavatel do své nabídky přiložil čestné prohlášení o tom,

- že se v plném rozsahu seznámil se všemi podmínkami zadávací dokumentace včetně příloh a ostatních dokumentů uveřejňovaných na profilu zadavatele a jsou mu známy veškeré podmínky nezbytné k realizaci předmětu plnění této veřejné zakázky,
- že informace, prohlášení a další skutečnosti, které uvedl v nabídce, jsou úplné a pravdivé,
- že je schopen veškeré požadavky zadavatele dané předmětnou výzvou realizovat v požadované kvalitě, rozsahu a termínech.

Toto čestné prohlášení je součástí krycího listu nabídky.

7.2. Prohlášení dle zákona č. 159/2006 Sb., o střetu zájmů

Dodavatel v nabídce předloží čestné prohlášení, že

- není obchodní společností, ve které veřejný funkcionář uvedený v § 2 odst. 1 písm. c) zák. č. 159/2006 Sb., o střetu zájmů, v platném znění nebo jím ovládaná osoba vlastní podíl představující alespoň 25 % účasti společníka v obchodní společnosti a
- že neprokazuje svou kvalifikaci prostřednictvím osoby uvedené v předchozí odrážce.

Zadavatel nabízí vzor čestného prohlášení uvedený v příloze č. 6 – „Čestné prohlášení dodavatele o střetu zájmů“ této zadávací dokumentace.

8. VARIANTY

Zadavatel nepřipouští předložení variant nabídky.

9. JISTOTA

Zadavatel nepožaduje jistotu.

10. ZADÁVACÍ LHŮTA

Zadavatel nestanovil zadávací lhůtu.

11. POŽADAVKY NA ZPRACOVÁNÍ NABÍDKOVÉ CENY

Dodavatel stanoví nabídkovou cenu v korunách českých za plnění předmětu veřejné zakázky v souladu s touto zadávací dokumentací **za období 2 kalendářních let (24 měsíců)**.

Nabídková cena v krycím listu nabídky a ve smlouvě bude členěna na:

- na nabídkovou cenu v Kč bez DPH za jeden ks,
- **na nabídkovou cenu za předmět plnění veřejné zakázky v Kč bez DPH za období 2 let – tato cena bude předmětem hodnocení,**

- sazbu a výši DPH v Kč
- cenu v Kč s DPH.

Nabídková cena za plnění předmětu zakázky musí být stanovena jako cena nejvýše přípustná a konečná při splnění všech zadávacích a ostatních podmínek k této veřejné zakázce.

Nabídková cena musí obsahovat veškeré náklady dodavatele nezbytné pro plnění předmětu veřejné zakázky ke dni zahájení plnění této zakázky a po celou dobu trvání smluvního vztahu.

Pokud dodavatel hodlá nabídnout zadavateli slevu z ceny, musí tuto slevu promítnout do nabídkové ceny.

Cena včetně DPH může být měněna pouze v souvislosti se změnou daňových předpisů majících prokazatelný vliv na uvedenou cenu.

12. PRAVIDLA PRO HODNOCENÍ NABÍDEK

Základním hodnotícím kritériem je dle ust. § 114 ZZVZ ekonomická výhodnost nabídky, a to podle nejnižší nabídkové ceny bez DPH.

Jako nejvhodnější bude vybrána nabídka s nejnižší celkovou nabídkovou cenou bez DPH, která splní veškeré požadavky zadavatele.

Zadavatel v souladu s § 39 odst. 4 ZZVZ nejprve provede hodnocení nabídek a u vybraného dodavatele provede posouzení splnění podmínek účasti v zadávacím řízení.

Účastník zadávacího řízení není oprávněn podmínit zadavatelem navrhované podmínky, které jsou předmětem hodnocení, jinou podmínkou. Takovéto podmínění nebo nesplnění zadavatelem předložených podmínek je důvodem pro vyřazení nabídky a vyloučení účastníka zadávacího řízení ze zadávacího řízení. Obdobně bude zadavatel postupovat v případě, že dojde k uvedení hodnoty, která je předmětem hodnocení, v jiné veličině než zadavatel požaduje.

13. POKYNY PRO ZPRACOVÁNÍ A ČLENĚNÍ NABÍDKY

V nabídce musí být uvedeny identifikační údaje dodavatele, zejména: obchodní firma, sídlo, identifikační číslo, osoba oprávněná jednat jménem dodavatele, příp. osoba oprávněná zastupovat dodavatele, kontaktní adresa pro písemný styk mezi dodavatelem a zadavatelem.

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.

Dodavatel v souladu s § 105 odst. 1 písm. b) ZZVZ předloží seznam poddodavatelů, pokud jsou účastníkovi zadávacího řízení známi a uvede, kterou část veřejné zakázky bude každý z poddodavatelů plnit.

Pokud výše uvedené dodavatel již nedoložil ve své nabídce, pak dodavatel vybraný k uzavření smlouvy je dle § 105 odst. 3 povinen předložit zadavateli identifikační údaje poddodavatelů, a to nejpozději do 10 pracovních dnů od doručení oznámení o výběru dodavatele, pokud jsou mu známi. Poddodavatelé, kteří nebyli identifikováni podle věty první a kteří se následně zapojí do plnění veřejné zakázky, musí být identifikováni, a to před zahájením plnění veřejné zakázky poddodavatelem.

Doporučený způsob členění nabídky:

1. Krycí list nabídky - příloha č. 1 této zadávací dokumentace;
2. Obsah nabídky;
3. Doklady, jimiž dodavatel prokazuje splnění kvalifikace v rozsahu a formě požadovaném touto zadávací dokumentací (případně příloha č. 5 - Čestné prohlášení dodavatele o splnění podmínek kvalifikace);
4. Závazný návrh kupní smlouvy opatřený podpisem osoby oprávněné jménem nebo za dodavatele jednat doplněný na vyznačených místech - příloha č. 3 této zadávací dokumentace.
5. Dílčí specifikace ceny – příloha č. 4 této zadávací dokumentace;
6. Specifikace předmětu plnění s uvedením nabízených parametrů prokazujících splnění požadavků zadavatele v souladu se zadávací dokumentací včetně doložení relevantních dokladů - dokumentů, certifikátů, obrázků apod., aby bylo možné vyhodnotit, zda dodavatelem nabízené plnění splňuje předepsané zákonné požadavky a požadavky zadavatele uvedené v zadávacích podmínkách.
7. Čestné prohlášení dodavatele o střetu zájmů – příloha č. 6 této zadávací dokumentace;
8. Další přílohy a doplnění výše neuvedené.

14. LHŮTA A MÍSTO PRO PODÁNÍ NABÍDEK

14.1. Lhůta pro podání nabídek

Lhůta pro podání nabídek je nejpozději do **4. 2. 2019 do 10:00 hod.**

14.2. Forma a způsob podání nabídek

Zadavatel dle ust. § 103 odst. 1 písm. c) a 107 odst. 1 ZZVZ stanovil pouze elektronickou formu nabídek. Nabídky se podávají prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK.

(https://zakazky.pardubickykraj.cz/profile_display_1965.html) vložení její elektronické podoby přes odkaz „Poslat nabídku“ na kartě této veřejné zakázky.

14.3. Komunikace

Veškeré úkony v zadávacím řízení a veškerá komunikace, včetně případných dotazů dodavatelů apod. probíhají elektronicky, zásadně prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK, datové schránky a e-mailu. Dodavatel či účastník 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 jakýchkoli otázek týkajících se technického nastavení kontaktujte, prosím, provozovatele elektronického nástroje E-ZAK na e-mailu: podpora@ezak.cz.

14.4. Otevírání nabídek

Otevírání nabídek probíhá bez přítomnosti účastníků zadávacího řízení.



15. PRÁVA ZADAVATELE

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.

Práva zadavatele:

- právo změnit, doplnit nebo upřesnit podmínky této zadávací dokumentace během trvání lhůty pro podání nabídek;
- právo neposkytnout náhradu nákladů, které dodavatel vynaloží na účast v zadávacím řízení, pokud v ZZVZ není stanoveno jinak;
- právo nevracet účastníkům zadávacího řízení nabídky;
- právo ověřovat věrohodnost poskytnutých údajů, dokladů ostatních informací v nabídce účastníka zadávacího řízení u třetích osob;
- právo zrušit zadávací řízení, pokud nastanou některé z důvodů uvedených v ustanovení § 127 ZZVZ;
- právo zveřejnit podmínky a obsah uzavřených smluvních vztahů.

16. PŘÍLOHY

Příloha č. 1 - Krycí list nabídky

Příloha č. 2 – Specifikace předmětu plnění

Příloha č. 3 - Závazný návrh kupní smlouvy

Příloha č. 4 – Dílčí specifikace ceny

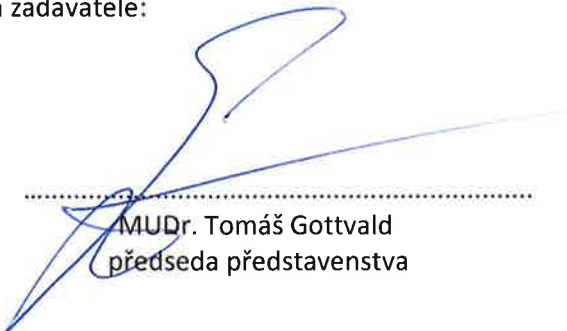
Příloha č. 5 - Čestné prohlášení dodavatele o splnění podmínek kvalifikace

Příloha č. 6 - Čestné prohlášení dodavatele o střetu zájmů

- 2 -01- 2019

V Pardubicích dne.....

Za zadavatele:



MUDr. Tomáš Gottvald
předseda představenstva



MUDr. Vladimír Ninger, Ph.D.
člen představenstva