



Zadávací dokumentace pro

nadlimitní veřejnou zakázku na dodávku zadanou v otevřeném řízení dle § 56 zákona č. 134/2016 Sb. o zadávání veřejných zakázek, v platném znění na uzavření kupní smlouvy na
dodávky

Evidenční číslo přidělené ve Věstníku veřejných zakázek: Z2021-009689

Léčivé přípravky s obsahem argipresinu a desmopresinu

Kód CPV: 33642100-3 Hormony hypofýzy a hypotalamu a jejich analogy

OBSAH:

1.	ZÁKLADNÍ INFORMACE	1
2.	ZÁKLADNÍ IDENTIFIKAČNÍ ÚDAJE ZADAVATELE	1
3.	VYMEZENÍ PLNĚNÍ VEŘEJNÉ ZAKÁZKY	2
4.	OBCHODNÍ PODMÍNKY VČETNĚ PLATEBNÍCH PODMÍNEK	4
5.	VARIANTY	4
6.	POŽADAVKY NA ZPŮSOB ZPRACOVÁNÍ NABÍDKOVÉ CENY	4
7.	POŽADAVKY NA ZPŮSOB ZPRACOVÁNÍ NABÍDKY	5
8.	HODNOCENÍ NABÍDEK	6
9.	VÝBĚR DODAVATELE	6
10.	POŽADAVEK ZADAVATELE NA POSKYTNUTÍ JISTOTY	7
11.	ZPŮSOB A DOBA PRO PODÁVÁNÍ NABÍDEK	7
12.	OTEVÍRÁNÍ NABÍDEK	9
13.	ROZSAH POŽADAVKŮ ZADAVATELE NA KVALIFIKACI	9
14.	KOMUNIKACE MEZI ZADAVATELEM A DODAVATELEM	12

1. Základní informace

Zadávací dokumentace byla zpracována v souladu se zákonem č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v platném znění (dále jen zákon).

Zadávací dokumentace obsahuje upřesňující informace k údajům, které byly uveřejněny v Oznámení o zahájení zadávacího řízení, a je pro účastníky závazná. Obsahuje zadávací podmínky, které bude zadavatel posuzovat, a jejichž nesplnění vede k vyloučení účastníka z další účasti v zadávacím řízení.

2. Základní identifikační údaje zadavatele

Zadavatel	Název	Fakultní nemocnice Hradec Králové
	Sídlo	Sokolská 581 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové
	IČ	00179906
	Bankovní spojení	č.ú. 60003-24639511/0710
	ID datové schránky	v7zqi84
Zastoupený	prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c. – ředitelem	
Kontaktní osoba pro vysvětlení zadávací dokumentace	Kontaktní údaje	Ing. Vladimír Duchoně
	Telefon	+420 495 832 512
	E-mail	vladimir.duchon@fnhk.cz
Adresa profilu zadavatele	https://www.egordion.cz/nabidkaGORDION/profilFNHK	

Při komunikaci přes datovou schránku vyplňte obálku datové zprávy minimálně v sekci „K rukám Ing. Vladimíra Duchoně“.

Žádosti o vysvětlení zadávací dokumentace musí být doručeny zadavateli v písemné podobě dle ustanovení § 98 zákona. Případné další informace k textu zadávací dokumentace a odpovědi na dotazy k zadávací dokumentaci budou uveřejňovány na profilu zadavatele, tj.: <https://www.egordion.cz/nabidkaGORDION/profilFNHK>.

!!! UPOZORNĚNÍ !!!

Avíza o uveřejnění nových dokumentů k tomuto zadávacímu řízení jsou na profilu zadavatele zájemcům **automaticky zasílána pouze v případě**, že si účastník stáhne z profilu zadavatele alespoň jeden dokument (v rámci předmětné veřejné zakázky) jako **registrovaný a současně přihlášený zájemce**. V případě zájmu o účast v zadávacím řízení doporučuje zadavatel stáhnout dokumentaci k veřejné zakázce až po přihlášení zájemce do systému.

3. Vymezení plnění veřejné zakázky

Předmětem zakázky jsou průběžné dodávky léčivých přípravků s obsahem argipresinu a desmopresinu (dále jen léčivé přípravky nebo LP) po dobu 4 let dle aktuálních potřeb zadavatele. Specifikace požadovaných léčivých přípravků a rozdělení do částí veřejné zakázky je uvedena dále v této zadávací dokumentaci a v příloze číslo 1 této zadávací dokumentace – Cenová nabídka.

Veřejná zakázka je rozdělena na 2 části v souladu s § 35 zákona.

Každý účastník může podat nabídku jak na obě části, tak samostatně na kteroukoliv z částí této veřejné zakázky. Každá z částí bude hodnocena samostatně.

Požadavky zadavatele na předmět veřejné zakázky:

Zadavatel požaduje, aby účastníkem nabízené léčivé přípravky v části 2 byly nejpozději ve lhůtě pro podání nabídek zařazeny v Seznamu LP a PZLÚ hrazených ZP.

Zadavatel požaduje, aby nabízené léčivé přípravky (platí pro obě části veřejné zakázky) splňovaly požadavky SÚKL. Prokázání splnění tohoto požadavku prokáže účastník vyplněním položky „kód SÚKL“ v rámci Přílohy č. 1 – Cenová nabídka.

Část 1

Předmět veřejné zakázky pro část 1 s uvedením předpokládaného odběru za 4 roky:

Název léčivé látky, síla a velikost balení	ATC	Předpokl. spotřeba (počet injekcí) / 4 roky
ARGIPRESIN 40IU/2ML INF CNC SOL 2ML	H01BA01	2 200

Výše uvedené množství je předpokládané a bylo stanoveno na základě spotřeby za předcházející období jednoho roku. **Zadavatel si vyhrazuje právo neodebrat či překročit toto předpokládané množství s ohledem na své potřeby a finanční možnosti.** Toto předpokládané množství je uvedeno v počtech injekcí.

Předpokládaná hodnota veřejné zakázky v části 1 je **3 718 286,- Kč bez DPH** za 4 roky, tj. po dobu účinnosti kupní smlouvy, a **je stanovena jako maximálně přípustná.** Překročení této maximálně přípustné ceny je důvodem k vyloučení účastníka z další účasti v zadávacím řízení.

Část 2

Zadavatel požaduje kompletní nabídku léčivých přípravků vymezených pro část 2, tzn. účastník je povinen nabídnout a ocenit veškeré poptávané položky.

Předmět veřejné zakázky pro část 2 s uvedením předpokládaného odběru za 4 roky:

Název léčivé látky, síla a velikost balení	ATC	Předpokl. spotřeba (počet tablet) / 4 roky
DESMOPRESIN 0,1MG TBL NOB 1	H01BA02	6 600
DESMOPRESIN 60MCG POR LYO 1	H01BA02	30 000
DESMOPRESIN 120MCG POR LYO 1	H01BA02	61 200

Výše uvedené množství je předpokládané a bylo stanoveno na základě spotřeby za předcházející období jednoho roku. **Zadavatel si vyhrazuje právo neodebrat či překročit toto předpokládané množství s ohledem na své potřeby a finanční možnosti.** Toto předpokládané množství je uvedeno v počtech tablet.

Předpokládaná hodnota veřejné zakázky v části 2 je **2 153 076,- Kč bez DPH** za 4 roky, tj. po dobu účinnosti kupní smlouvy, a **je stanovena jako maximálně přípustná.** Překročení této maximálně přípustné ceny je důvodem k vyloučení účastníka z další účasti v zadávacím řízení.

Součástí plnění předmětu veřejné zakázky v každé části je dodávka zboží do místa plnění a veškeré ostatní činnosti účastníka, které jsou nezbytné pro realizaci předmětu veřejné zakázky.

Způsob realizace a místo plnění veřejné zakázky

Zadavatel uzavře kupní smlouvu v každé části veřejné zakázky pouze s jediným účastníkem, a to na období 4 let.

Zboží bude kupujícímu dodáváno postupně, a to dle potřeb kupujícího, na základě jednostranných právních jednání kupujícího (dále jen „odvolávky“ či jednotlivě „odvolávka“), jejichž prostřednictvím dá kupující prodávajícímu pokyn k částečnému plnění této smlouvy. Odvolávky budou předávány prodávajícímu písemnou formou prostřednictvím elektronické pošty, faxu nebo elektronického objednávkového systému, ve výjimečném případě mohou být předány telefonicky. Každá odvolávka musí přesně specifikovat druh, množství a popř. balení zboží. Prodávající je povinen doručení odvolávky kupujícímu neprodleně písemně potvrdit.

Odvolávka se stává pro účastníka závaznou, jakmile mu bude doručena. Účastník bude povinen v rámci svých jednotlivých dodávek nabídnout alespoň takové podmínky, které jsou

předmětem hodnocení při výběru účastníka k uzavření kupní smlouvy v tomto zadávacím řízení a na jejichž základě bude s účastníkem kupní smlouva uzavřena. Jednotlivé odvolávky budou předávány prodávajícímu nepravdělně dle potřeb zadavatele.

Místem plnění předmětu veřejné zakázky bude Fakultní nemocnice Hradec Králové, Nemocniční lékárna Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové.

4. Obchodní podmínky včetně platebních podmínek

Účastník je povinen vyplnit a použít obligatorní návrh smlouvy, který je přílohou č. 2 této zadávací dokumentace.

Do kupní smlouvy je nutné zapracovat nabídku účastníka.

Podmínky, při jejichž splnění je možno překročit výši nabídkové ceny:

Změna ceny není přípustná.

Zadavatel si vyhrazuje právo při nedodání požadované položky či nepřijetí odvolávky na požadovanou položku tuto nakoupit na volném trhu od jiného dodavatele za cenu na volném trhu obvyklou. Smluvní dodavatel je povinný uhradit zadavateli rozdíl mezi vysoutěženou cenou a cenou uhrazenou za nákup na volném trhu.

Zadavatel požaduje, aby v době trvání smluvního vztahu v části 2 došlo k proporcionalnímu promítnutí poklesu výše úhrady zdravotní pojišťovnou do smluvní ceny.

5. Varianty

Zadavatel nepřipouští varianty řešení.

6. Požadavky na způsob zpracování nabídkové ceny

Účastník ve své nabídce předloží vyplněnou tabulku cenové nabídky, která je přílohou č. 1 této zadávací dokumentace, a to pro tu část veřejné zakázky, pro kterou podává nabídku.

Nabídková cena musí zahrnovat: cenu základní v Kč bez DPH, dopravu do místa určení, pojištění, obal, ekologickou likvidaci a všechny ostatní poplatky.

Nabídková cena musí být konečná a po celou dobu trvání kupní smlouvy nesmí být překročena.

Návrh kupní smlouvy nesmí obsahovat kurzovní ani inflační doložku.

Nabídkovou cenu uvede účastník do krycího listu (příloha č. 3 této zadávací dokumentace), a to pro tu část veřejné zakázky, pro kterou podává nabídku.

7. Požadavky na způsob zpracování nabídky

Součástí nabídky musí být **návrh kupní smlouvy** na dodávku léčivých přípravků podepsaný osobou oprávněnou jednat jménem či za účastníka. Pokud návrh smlouvy podepíše zmocněná osoba, musí být součástí nabídky účastníka též příslušná platná plná moc. Návrh smlouvy vč. vyplněné **cenové nabídky**, která je přílohou č. 1 této zadávací dokumentace (tj. tabulka pro zpracování nabídkové ceny, kde je uvedena i identifikace konkrétního nabízeného léčivého přípravku) požaduje zadavatel doložit k podané nabídce též **v editovatelném formátu**.

- Nabídku požadujeme předložit v českém jazyce. Cizojazyčné doklady musí být předloženy spolu s prostým překladem do českého jazyka. Výjimku tvoří doklady ve slovenském jazyce a doklady o vzdělání v latinském jazyce, které se předkládají bez překladu. Za správnost takového překladu odpovídá účastník.
- Nabídka nesmí obsahovat přepisy a opravy, které by zadavatele mohly uvést v omyl.
- Nabídka musí být opatřena obsahem s uvedením čísel stránek u jednotlivých oddílů (kapitol).
- Veškeré náklady účasti v soutěži nese účastník.
- Účastník je povinen vyjádřit se ke všem požadavkům, které jsou uvedené v této zadávací dokumentaci.
- Nabídka musí obsahovat **krycí list**. Vzor krycího listu je přílohou č. 3 této zadávací dokumentace. Krycí list musí být podepsán osobou oprávněnou jednat jménem či za účastníka.
- Nabídka účastníka musí obsahovat **prohlášení účastníka** o tom, že **souhlasí se zveřejněním** všech náležitostí budoucího **smluvního vztahu** (vlastní smlouva, množstevní bonusy, atd.), vyjma informací, jejichž uveřejnění by znamenalo porušení právního předpisu (např. osobní údaje, obchodní tajemství). Celkovou nabídkovou cenu nelze označit jako předmět obchodního tajemství. Na základě stanoviska MMR nelze celkovou nabídkovou cenu považovat za obchodní tajemství a nelze ji neuveřejnit. Celkovou nabídkovou cenu nelze považovat za chráněnou informaci, a to především z důvodu zachování zásady transparentnosti zadávání veřejných zakázek ve smyslu § 6 zákona o zadávání veřejných zakázek, zejména pak transparentnosti výběru dodavatele, jakož i práva veřejnosti býti informována o ceně, která bude hrazena z veřejných rozpočtů.
- Nabídka účastníka musí obsahovat **čestné prohlášení** o tom, že **účastník bude mít**, nejpozději k datu podpisu kupní smlouvy z jeho strany, zajištěn **přístup k předmětnému LP**. Takovéto čestné prohlášení je součástí Přílohy č. 3 – Krycí list. Zadavatel si vyhrazuje právo ověření si přístupu k předmětným LP v rámci součinnosti k uzavření smlouvy.
- Je-li zadavatelem vyžadováno čestné prohlášení účastníka zadávacího řízení, musí být podepsáno osobou oprávněnou jednat jménem či za účastníka. V případě podpisu jinou osobou na základě plné moci, musí být prostá kopie zmocnění této osoby

- součástí nabídky.
- Součástí nabídky musí být rovněž další dokumenty požadované zadavatelem v této zadávací dokumentaci.

Nesplnění formálních požadavků zadavatele na obsah nabídky nebo na její zpracování může být důvodem k vyloučení účastníka ze zadávacího řízení. Zadavatel bude při nesplnění takto stanovených formálních požadavků postupovat při svém rozhodování v souladu s platnou právní úpravou a judikaturou vztahující se k této oblasti.

8. Hodnocení nabídek

Nabídky budou hodnoceny podle jejich ekonomické výhodnosti, přičemž jediným hodnotícím kritériem je nejnižší celková nabídková cena v Kč bez DPH/4 roky, **a to pro každou část veřejné zakázky zvlášť**.

Hodnotící komise provede hodnocení dle ekonomické výhodnosti nabídek na základě nejnižší celkové nabídkové ceny v Kč bez DPH/4 roky, **a to pro každou část veřejné zakázky zvlášť**.

Pro účely hodnocení je rozhodující cena uvedená v krycím listu nabídky.

UPOZORNĚNÍ:

V případě rovnosti nejnižších celkových nabídkových cen (v rámci každé části zvlášť) v Kč bez DPH/4 roky několika účastníků rozhodne o výběru nejvýhodnější nabídky los za účasti těch účastníků, kteří podali tyto nabídky.

9. Výběr dodavatele

Zadavatel vybere k uzavření smlouvy pro každou část zakázky účastníka zadávacího řízení, jehož nabídka byla vyhodnocena jako ekonomicky nejvýhodnější podle výsledku hodnocení nabídek, za předpokladu splnění požadavků vymezených zadavatelem v této zadávací dokumentaci. Posouzení splnění požadavků vymezených zadavatelem v této zadávací dokumentaci provede zadavatel až po hodnocení nabídek, a to pouze u vybraného dodavatele.

!!!UPOZORNĚNÍ!!!

U vybraného dodavatele, je-li právnickou osobou, zadavatel zjistí údaje o jeho skutečném majiteli podle zákona o některých opatřeních proti legalizaci výnosů z trestné činnosti a financování terorismu (dále jen "skutečný majitel") z evidence údajů o skutečných majitelích podle zákona upravujícího veřejné rejstříky právnických a fyzických osob. Zjištěné údaje zadavatel uvede v dokumentaci o veřejné zakázce. Pro tyto účely umožní Ministerstvo spravedlnosti zadavateli dálkový přístup k údajům o skutečném majiteli podle

zákona upravujícího veřejné rejstříky právnických a fyzických osob; pro účely výkonu dozoru podle části třinácté hlavy II umožní takový přístup Ministerstvo spravedlnosti také Úřadu pro ochranu hospodářské soutěže.

Nelze-li zjistit údaje o skutečném majiteli postupem podle předchozího odstavce, zadavatel vyzve vybraného dodavatele k předložení výpisu z evidence obdobné evidenci údajů o skutečných majitelích nebo

- 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 z obchodního rejstříku nebo jiné obdobné evidence,
 2. seznam akcionářů,
 3. rozhodnutí statutárního orgánu o vyplacení podílu na zisku,
 4. společenská smlouva, zakladatelská listina nebo stanovy.

V případě, že vybraný dodavatel nesplní shora uvedené povinnosti, bude zadavatelem ze zadávacího řízení vyloučen.

Zadavatel je dále povinen vyloučit vybraného dodavatele též v případě, pokud z informací vedených v obchodním rejstříku vyplývá, že vybraný dodavatel je akciovou společností nebo má právní formu obdobnou akciové společnosti a nemá vydány výlučně zaknihované akcie.

Vybraný dodavatel se sídlem v zahraničí, který je akciovou společností nebo má právní formu obdobnou akciové společnosti, je povinen na základě výzvy zadavatele předložit písemné čestné prohlášení o tom, které osoby jsou vlastníky akcií, jejichž souhrnná jmenovitá hodnota přesahuje 10 % základního kapitálu účastníka zadávacího řízení, s uvedením zdroje, z něhož údaje o velikosti podílu akcionářů vychází.

10. Požadavek zadavatele na poskytnutí jistoty

Zadavatel poskytnutí jistoty nepožaduje.

11. Způsob a doba pro podávání nabídek

Lhůta pro podání nabídek je zadavatelem stanovena do **22. 4. 2021 do 10:00 hodin**.

Nabídky se podávají písemně, a to v elektronické podobě prostřednictvím zadavatelem stanoveného elektronického nástroje (dále jen "nabídka v elektronické podobě").

Nabídky v elektronické podobě musí být podány v souladu s § 28 odst. 1 písm. i) zákona prostřednictvím profilu zadavatele, jehož adresa je uvedena v kapitole 2 tohoto dílu zadávací

dokumentace (Základní identifikační údaje zadavatele).

Zadavatel uvádí podrobné informace k podání nabídek v elektronické podobě:

- Nabídka v elektronické podobě nesmí přesáhnout velikost 200 MB, z čehož maximálně 100 MB dokumenty k prokázání kvalifikace a maximálně 100 MB ostatní dokumenty nabídky. Nabídka musí být zpracována prostřednictvím akceptovatelných formátů souborů, tj. Microsoft Office (Word, Excel), Open Office, PDF, JPEG, GIF, nebo PNG.
- Pro podání nabídky v elektronické podobě bude použit certifikovaný elektronický nástroj eGORDION v. 3.3 - Tender arena, (dále jen „Tender arena“) dostupný na internetové adrese www.tenderarena.cz, kde je rovněž dostupný podrobný návod na jeho použití (odkaz „náповěda“ v zápatí) a kontakty na uživatelskou podporu.
- Účastník zadávacího řízení musí pro podání nabídky disponovat osobním počítačem, s minimálně následujícím výkonem: frekvence CPU 1 GHz, operační paměť 1024 MB, pevný disk 20 GB, osobní počítač musí být připojen k síti Internet, a to s minimální rychlostí připojení 2 Mbps (DOWNLOAD) / 512 Kbps (UPLOAD), účastník zadávacího řízení musí mít v počítači nainstalovaný internetový prohlížeč (Microsoft Internet Explorer verze 9.0 nebo vyšší, Mozilla Firefox verze 30.0 a vyšší), který má nainstalovaný SW Java verze 1.8 a vyšší.
- Účastník zadávacího řízení musí být pro možnost podání nabídky registrován jako dodavatel v elektronickém nástroji Tender arena (odkaz „registrace dodavatele“ na webové stránce www.tenderarena.cz) a uživatel dodavatele musí pro podání nabídky disponovat rolí „účastník zakázky“. Vyřízení registrace trvá max. 48 hodin (v pracovní dny) po doložení všech požadovaných dokladů a není zpoplatněna.
- Pakliže je v této zadávací dokumentaci uveden požadavek na podepsání konkrétních dokumentů při současném nepřipuštění nahrazení tohoto dokumentu jeho prostou kopií či scanem, musejí být jednotlivé dokumenty tvořící obsah nabídky, u nichž je podepsání osobou oprávněnou zastupovat účastníka zadávacího řízení vyžadováno, opatřeny elektronickým podpisem založeným na kvalifikovaném certifikátu dle zákona č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce, ve znění pozdějších předpisů, popř. se musí jednat o autorizovaně konvertovaný dokument ve smyslu zákona č. 300/2008 Sb., o elektronických úkonech a autorizované konverzi dokumentů.
- Zadavatel nenese odpovědnost za technické podmínky na straně účastníka zadávacího řízení. Zadavatel doporučuje účastníkům zadávacího řízení zohlednit zejména rychlost jejich připojení k internetu při podávání nabídky tak, aby tato byla podána ve lhůtě pro podání nabídek (podáním nabídky se rozumí finální odeslání nabídky do nástroje po nahrání veškerých příloh!).

Dodavatel může pro každou část veřejné zakázky podat v zadávacím řízení jen jednu nabídku.

Dodavatel, který podal nabídku v zadávacím řízení, nesmí být současně osobou, jejímž prostřednictvím jiný dodavatel v tomtéž zadávacím řízení prokazuje kvalifikaci.

Zadavatel vyloučí účastníka zadávacího řízení, který podal více nabídek samostatně nebo společně s jinými dodavateli, nebo podal nabídku a současně je osobou, jejímž prostřednictvím jiný účastník zadávacího řízení v tomtéž zadávacím řízení prokazuje kvalifikaci.

Nabídka, která nebyla zadavateli doručena ve lhůtě pro podání nabídek, se nepovažuje za podanou a v průběhu zadávacího řízení se k ní nepřihlíží.

12. Otevírání nabídek

Otevírání nabídek se uskuteční v souladu s § 109 zákona. Jelikož mohou být podány pouze elektronické nabídky, nebude zadavatel provádět otevírání nabídek veřejně.

13. Rozsah požadavků zadavatele na kvalifikaci

Požadavky na kvalifikaci splňuje účastník, který prokáže:

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

13.1 Základní způsobilost dle § 74 zákona

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 nebo obdobný trestný čin podle právního řádu země sídla dodavatele; k zahlazeným 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.

Je-li dodavatelem právnická osoba, musí podmínku podle § 74 odst. 1 písm. a) zákona splňovat tato právnická osoba a zároveň každý člen statutárního orgánu. Je-li členem statutárního orgánu dodavatele právnická osoba, musí podmínku podle § 74 odst. 1 písm. a) zákona splňovat

- a) tato právnická osoba,
- b) každý člen statutárního orgánu této právnické osoby a

- c) osoba zastupující tuto právnickou osobu v statutárním orgánu dodavatele.

Účastní-li se zadávacího řízení pobočka závodu

- a) zahraniční právnické osoby, musí podmínku podle § 74 odst. 1 písm. a) zákona splňovat tato právnická osoba a vedoucí pobočky závodu,
- b) české právnické osoby, musí podmínku podle § 74 odst. 1 písm. a) zákona splňovat osoby uvedené v odstavci 2 a vedoucí pobočky závodu.

Prokázání základní způsobilosti

Dodavatel prokazuje splnění podmínek základní způsobilosti ve vztahu k České republice předložením

- a) výpisu z evidence Rejstříku trestů ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. a) zákona,
- b) potvrzení příslušného finančního úřadu ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. b) zákona,
- c) písemného čestného prohlášení ve vztahu ke spotřební dani ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. b) zákona,
- d) písemného čestného prohlášení ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. c) zákona,
- e) potvrzení příslušné okresní správy sociálního zabezpečení ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. d) zákona,
- f) 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) zákona.

Pro prokázání splnění základní způsobilosti, kterou dodavatel prokazuje předložením čestného prohlášení, může účastník předložit přílohu č. 4 k této zadávací dokumentaci.

13.2 Profesionální způsobilost dle § 77 zákona

13.2.1 Dle § 77 odst. 1 zákona

Dodavatel prokáže splnění profesionální způsobilosti dle § 77 odst. 1 zákona ve vztahu k České republice předložením výpisu z obchodního rejstříku nebo jiné obdobné evidence, pokud jiný právní předpis zápis do takové evidence vyžaduje.

13.2.2 Dle § 77 odst. 2 písm. c) zákona

Dodavatel prokáže splnění profesionální způsobilosti dle § 77 odst. 2 písm. c) zákona 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., o léčivech, v platném znění (je možno doložit prostřednictvím oznámení Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv).

13.3 Technická kvalifikace dle § 79 zákona

13.3.1 Dle § 79 odst. 2 písm. b) zákona – seznam významných dodávek

K prokázání kritérií technické kvalifikace zadavatel požaduje **seznam** významných dodávek poskytnutých za poslední 3 roky před zahájením zadávacího řízení včetně uvedení ceny a doby jejich poskytnutí a identifikace objednatele.

Vymezení minimální úrovně kvalifikačního předpokladu:

Účastník doloží seznam o poskytnutých dodávkách alespoň 1 objednateli, kterému poskytl za poslední 3 roky před zahájením zadávacího řízení léčiva obsahující účinné látky, která jsou předmětem části veřejné zakázky, v rámci které účastník podává nabídku, v minimální hodnotě pro:

Část 1: 1 400 000,- Kč bez DPH

Část 2: 800 000,- Kč bez DPH

Předložený seznam musí zároveň obsahovat identifikační údaje objednatele a kontaktní údaje na oprávněné osoby objednatele za účelem případného ověření si předložených informací, a to alespoň v rozsahu **telefonní číslo a e-mail**.

Rovnocenným dokladem k prokázání kritéria je zejména smlouva s objednatelem a doklad o uskutečnění plnění dodavatele.

!!!UPOZORNĚNÍ!!!

V případě, že není účastník schopen předložit pro část, ve které podává nabídku, seznam významných dodávek (dle výše uvedeného požadavku) **na LP obsahující účinné látky, které jsou předmětem části veřejné zakázky, ve které účastník nabídku podává**, připouští zadavatel splnění požadavku na prokázání splnění technické kvalifikace dle § 79 odst. 2 písm. b) zákona také následujícím způsobem:

Účastník doloží seznam realizovaných dodávek alespoň 1 objednateli, kterému dodával za poslední 3 roky před zahájením zadávacího řízení léčiva (**obecně**), v minimální hodnotě a způsobem uvedeným výše.

V takovém případě musí být předložený seznam významných dodávek doplněn závazným příslibem výrobce (předmětného LP) či **subjektu oprávněného obchodovat s předmětným LP**, že v případě, že bude účastníkovi veřejná zakázka přidělena a bude s ním podepsána kupní smlouva, poskytne výrobce či **tento subjekt** danému účastníkovi příslušné léčivé přípravky k distribuci zadavateli v potřebném množství.

Výpis ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů

Účastník může při prokazování své kvalifikace předložit zadavateli výpis ze seznamu

kvalifikovaných dodavatelů (dle § 228 zákona), který nahrazuje doklad prokazující:

- a) profesní způsobilost podle § 77 zákona v tom rozsahu, v jakém údaje ve výpisu ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů prokazují splnění kritérií profesní způsobilosti, a
- b) základní způsobilost podle § 74 zákona.

Zadavatel přijme výpis ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů, pokud k poslednímu dni, ke kterému má být prokázána základní způsobilost nebo profesní způsobilost, není výpis ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů starší než 3 měsíce.

Stejně jako výpis ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů může dodavatel prokázat kvalifikaci osvědčením, které pochází z jiného členského státu, v němž má dodavatel sídlo, a které je obdobou výpisu ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů.

Forma splnění kvalifikace

Pokud není v zákoně či této Zadávací dokumentaci stanoveno jinak, předkládá účastník doklady prokazující splnění kvalifikace v prosté kopii. Vybraný dodavatel bude povinen předložit originály nebo úředně ověřené kopie o jeho kvalifikaci, pokud je již nepředložil v rámci podané nabídky.

Je-li zadavatelem vyžadováno čestné prohlášení účastníka zadávacího řízení, musí být podepsáno osobou oprávněnou jednat jménem či za účastníka. V případě podpisu jinou osobou na základě plné moci, musí být prostá kopie zmocnění této osoby součástí dokladů, kterými účastník prokazuje splnění kvalifikace.

Dodavatel může prokázat určitou část technické kvalifikace nebo profesní způsobilosti s výjimkou kritéria podle § 77 odst. 1 zákona, požadované zadavatelem prostřednictvím jiných osob. Dodavatel je v takovém případě povinen postupovat v souladu s § 83 zákona.

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

14. Komunikace mezi zadavatelem a dodavatelem

V souvislosti s platnou legislativou, je od 18. 10. 2018 možná písemná komunikace mezi zadavatelem a dodavatelem v zadávacím řízení **pouze elektronickou formou** s výjimkou případů uvedených v § 211 zákona.

Zadavatel sděluje, že preferuje písemnou komunikaci mezi zadavatelem a dodavatelem prostřednictvím elektronického nástroje - profilu zadavatele, jehož adresa je uvedena v kapitole 2 tohoto dílu zadávací dokumentace (Základní identifikační údaje zadavatele).

V Hradci Králové

.....
za zadavatele
prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c.
ředitel

Přílohy:

č. 1 - Cenová nabídka

č. 2 - Návrh smlouvy

č. 3 - Krycí list

č. 4 - Čestné prohlášení k prokázání základní způsobilosti