

ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

k veřejné zakázce na služby

Údržba a podpora eCTD nástroje v SÚKL

**zadávané v podlimitním režimu prostřednictvím otevřeného zadávacího řízení v souladu se zákonem
č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“)**

1. Údaje o zadavateli:

Zadavatel: Česká republika, Státní ústav pro kontrolu léčiv – organizační složka státu
Sídlo: Šrobárova 48, 100 41 Praha 10
IČ: 00023817
Osoba oprávněná
jednat: Mgr. Irena Storová, MHA, ředitelka

Kontaktní osoba: Mgr. Michal Najbrt
Telefon: 272185202
E-mail: michal.najbrt@sukl.cz
Profil zadavatele: <https://nen.nipez.cz/profil/SUKL>

2. Základní charakteristika veřejné zakázky

2.1 Název veřejné zakázky

Údržba a podpora eCTD nástroje v SÚKL

2.2 Klasifikace veřejné zakázky (kód podle hlavního slovníku jednotného klasifikačního systému)

Název:	kód CPV
Údržba a opravy programového vybavení	72267000-4

2.3 Předpokládaná hodnota veřejné zakázky

Předpokládaná hodnota veřejné zakázky je 2 520 000,- Kč bez DPH

Předpokládaná hodnota veřejné zakázky je stanovena v souladu s § 21 zákona odst. 1 písm. b) a je stanovena jako maximální a nepřekročitelná. Nabídka s vyšší nabídkovou cenou, než předpokládaná hodnota bude z posuzování a hodnocení nabídek z tohoto důvodu vyřazena.

2.4 Místo plnění veřejné zakázky

Sídlo zadavatele – Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, sídlo dodavatele, příp. jeho poddodavatele, a využití možnosti vzdáleného přístupu

2.5 Doba plnění veřejné zakázky

Předpokládané zahájení plnění veřejné zakázky: bezprostředně po nabytí účinnosti smlouvy

Předpokládané ukončení plnění veřejné zakázky: smlouva je uzavírána na dobu neurčitou

3. Předmět veřejné zakázky

Předmětem veřejné zakázky je poskytování služeb spočívajících v podpoře a údržbě (dále také „služby“) nástroje pro práci s dokumentací ve formátu eCTD a Nees (dále také „aplikační SW“) pořízeného dle licenční smlouvy ev. č. zadavatele 68/2016 ze dne 29. 4. 2016, uzavřené na základě výsledku zadávacího řízení VZ52/2015 „Implementace eCTD nástroje v SÚKL“ v rozsahu uvedeném v čl. 3.1 této zadávací dokumentace.

3.1 Služby budou poskytovány v následujícím rozsahu:

- a) Poskytování technické podpory a údržby výrobce (dále jen „maintenance“) k aplikačnímu SW v následujícím rozsahu:
 - 1x docuBridge Základní serverová licence: k použití jak v testovacím, tak v produkčním prostředí. Serverová licence zahrnuje:
 - docuBridge Importní modul pro všechny typy/formáty podání,

- docuBridge zobrazovací modul pro podání (Navigace, Anotace, Hyperlinky, Tisk),
- docuBridge vyhledávací modul,
- docuBridge administrativní modul,
- licence dB Invoker license pro vytváření a používání linků/odkazů,
- 1x LORENZ eValidator OEM version;
- 170x docuBridge uživatelské licence pro zobrazování a zpracování registrační dokumentace v produkčním a testovacím prostředí;
- níže uvedené licence jsou obsažené v uvedeném počtu licencí:
 - 15x pro nahrávání/upload dokumentů,
 - 20x pro technickou validaci.

Služby maintenance na výše uvedené licence zahrnují mj. opravy chyb aplikačního SW, poskytnutí nových vylepšených verzí aplikačního SW a patchů a aktualizace technických validačních kritérií eCTD a NeeS. Podrobnější vymezení služeb maintenance je uvedeno v příloze č. 1 návrhu smlouvy, který je přílohou č. 3 této zadávací dokumentace.

- b) Služba vedení helpdesku pro servisní podporu provozu aplikačního SW, která bude poskytována zadavateli v režimu 5x9, tj. v pracovní dny v době od 8:00 do 17:00 hodin.
- c) Odstraňování nahlášených závad, specifikovaných blíže včetně termínů v návrhu smlouvy.

3.2 Bližší specifikace požadovaných služeb je uvedena v návrhu smlouvy a v příslušných přílohách.

3.3 Zadavatel upozorňuje, že nedisponuje oprávněním upravovat zdrojové kódy aplikačního SW a nemá možnost oprávnění zajistit. Vykonavatelem majetkových autorských práv ke zdrojovým kódům je na základě výše uvedené licenční smlouvy společnost LORENZ Archiv-Systeme GmbH, IČ 04523824218.

4. Kvalifikace

4.1 Podmínky kvalifikace jsou zadavatelem stanoveny v souladu s § 37 jako podmínky účasti v zadávacím řízení. Zadavatel v rámci kvalifikace požaduje po účastnících zadávacího řízení prokázání:

- 1) základní způsobilosti v souladu s § 75 zákona,
- 2) profesní způsobilosti v souladu s § 77 zákona,
- 3) technické kvalifikace v souladu s § 79 zákona.

4.2 Základní způsobilost

Způsobilým není dodavatel uvedený v § 74 odst. 1 zákona. Je-li dodavatelem právnická osoba nebo je-li členem statutárního orgánu právnická osoba, postupuje se při prokazování základní způsobilosti dodavatele způsobem dle § 74 odst. 2. Účastní-li se zadávacího řízení pobočka závodu, postupuje se dle § 74 odst. 3 zákona.

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) potvrzením příslušného finančního úřadu (ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. b) zákona),
- c) písemného čestného prohlášení ve vztahu k 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) potvrzením příslušné okresní správy sociálního zabezpečení (ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. d) zákona),
- f) výpisu z obchodního rejstříku nebo čestným prohlášením v případě, že není v obchodním rejstříku zapsán (ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. e) zákona).

4.3 Profesní způsobilost

Dodavatel prokazuje splnění profesní způsobilosti v souladu s § 77 zákona ve vztahu k České republice předložením:

- a) výpisu z obchodního rejstříku nebo jiné obdobné evidence, pokud jiný právní předpis zápis do takové evidence vyžaduje,
- b) dokladu o oprávnění k podnikání v rozsahu odpovídajícímu předmětu veřejné zakázky, pokud jiné právní předpisy takové oprávnění vyžadují.

4.4 Technická kvalifikace

Dodavatel prokazuje splnění technické kvalifikace v souladu s § 79 zákona předložením **seznamu alespoň 2 významných služeb** poskytnutých za poslední 3 roky před zahájením zadávacího řízení včetně uvedení ceny a doby jejich poskytnutí a identifikace objednatele, jejichž finanční objem plnění činil alespoň 1 500 000 Kč bez DPH za jeden rok za každou jednotlivou službu.

Významnou službou se pro účely této veřejné zakázky rozumí služba spočívající v implementaci či provozu aplikačního SW o stejných či rovnocenných funkcionalitách jako je aplikační SW tvořící předmět této veřejné zakázky v jiné lékové agentuře.

4.5 Prokazování kvalifikace získané v zahraničí

V případě, že byla kvalifikace získána v zahraničí, prokazuje se doklady vydanými podle právního řádu země, ve které byla získána, a to v rozsahu požadovaném zadavatelem v čl. 4.2 až 4.4 této zadávací dokumentace.

4.6 Zadavatel uvádí, že v souladu s § 45 odst. 3 zákona nepožaduje u dokladů prokazujících splnění kvalifikace předkládaných zahraničním dodavatelem v původním jazyce předložení úředně ověřeného překladu do českého či anglického jazyka, ale postačí překlad bez úředního ověření. Kvalifikace v případě společné účasti dodavatelů

V případě společné účasti dodavatelů prokazuje základní způsobilost (čl. 4.2 této zadávací dokumentace) a profesní způsobilost podle § 77 odst. 1 zákona (čl. 4.3 písm. a) této zadávací dokumentace) každý dodavatel samostatně.

4.7 Prokázání kvalifikace prostřednictvím jiných osob

Dodavatel může prokázat určitou část technické kvalifikace požadované zadavatelem (čl. 4.4 této zadávací dokumentace) nebo profesní způsobilosti s výjimkou kritéria dle § 77 odst. 1 zákona prostřednictvím jiných osob. Dodavatel je v takovém případě povinen zadavateli předložit:

- 1) doklady prokazující splnění profesní způsobilosti podle § 77 odst. 1 zákona jinou osobou,
- 2) doklady prokazující splnění chybějící části kvalifikace prostřednictvím jiné osoby,
- 3) doklady o splnění základní způsobilosti podle § 74 zákona jinou osobou,
- 4) 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.

Má se za to, že požadavek podle bodu 4) je splněn, pokud obsahem písemného závazku jiné osoby je společná a nerozdílná odpovědnost této osoby za plnění veřejné zakázky společně s dodavatelem.

Prokazuje-li však dodavatel prostřednictvím jiné osoby kvalifikaci a předkládá doklady podle čl. 4.4 této zadávací dokumentace vztahující se k takové osobě, musí písemný závazek podle bodu 4) obsahovat závazek, že jiná osoba bude vykonávat služby, ke kterým se prokazované kritérium kvalifikace vztahuje.

4.8 Prokázání kvalifikace poddodavatele

Zadavatel požaduje, aby účastník zadávacího řízení předložil doklady prokazující základní způsobilost podle § 74 zákona a profesní způsobilost podle § 77 zákona jeho poddodavatelů.

Zadavatel požaduje nahrazení poddodavatele, který neprokáže splnění zadavatelem požadovaných kritérií způsobilosti nebo u kterého zadavatel prokáže důvody jeho nezpůsobilosti podle § 48 odst. 5 zákona. V takovém případě je dodavatel povinen poddodavatele nahradit nejpozději do konce zadavatelem stanovené přiměřené lhůty.

4.9 Doklady o kvalifikaci

Zadavatel požaduje předložení výše uvedených dokladů k prokázání základní a profesní způsobilosti a technické kvalifikace. Zadavatel neumožňuje jejich nahrazení čestným prohlášením.

Zadavatel si však vyhrazuje právo dle výše uvedeného ustanovení zákona požadovat předložení originálu nebo ověřené kopie dokladu postupem dle § 46 odst. 1 zákona.)

Doklady prokazující základní způsobilost dle čl. 4.2 této zadávací dokumentace a profesní způsobilost dle čl. 4.3 písm. a) této zadávací dokumentace musí prokazovat splnění požadovaného kritéria způsobilosti nejpozději v době 3 měsíců přede dnem zahájení zadávacího řízení.

Doklady o prokázání kvalifikace předkládá dodavatel v souladu s § 45 odst. 1 zákona v kopiích, zadavatel si však vyhrazuje právo dle výše uvedeného ustanovení zákona požadovat předložení originálu nebo ověřené kopie dokladu postupem dle § 46 odst. 1 zákona.

Dodavatel může jako doklad prokazující jeho způsobilost předložit výpis ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů podle § 228 zákona vydaný provozovatelem seznamu. Předloží-li dodavatel zadavateli výpis ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů, tento výpis nahrazuje doklady prokazující:

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

Kvalifikaci dodavatele lze prokázat i platným certifikátem vydaným v rámci schváleného systému certifikovaných dodavatelů podle § 234 zákona. Má se za to, že dodavatel je kvalifikovaný v rozsahu uvedeném na certifikátu.

Povinnost předložit doklad může dodavatel splnit i odkazem na odpovídající informace vedené v informačním systému veřejné správy nebo v obdobném systému vedeném v jiném členském státu, který umožňuje neomezený dálkový přístup. Takový odkaz musí obsahovat internetovou adresu a údaje pro přihlášení a vyhledání požadované informace.

Zadavatel upozorňuje na povinnost vybraného dodavatele předložit před uzavřením smlouvy na výzvu zadavatele v souladu s § 86 odst. 3 / § 122 odst. 3 zákona originály či ověřené kopie dokladů o kvalifikaci, pokud již nebyly v zadávacím řízení předloženy (viz také čl. 13.5 zadávací dokumentace).

4.10 Změny kvalifikace účastníka zadávacího řízení

Dojde-li v průběhu zadávacího řízení po předložení dokladů nebo prohlášení o kvalifikaci ke změně kvalifikace účastníka zadávacího řízení, je účastník zadávacího řízení povinen postupovat v souladu s § 88 zákona.

Dozví-li se zadavatel, že dodavatel nesplnil povinnost stanovenou v § 88 zákona, zadavatel jej bezodkladně vyloučí ze zadávacího řízení.

5. Využití poddodavatelů

5.1 Zadavatel v souladu s § 105 odst. 1 písm. b) zákona požaduje, aby účastníci zadávacího řízení ve svých nabídkách předložili seznam poddodavatelů, pokud jsou účastníkům zadávacího řízení známi a uvedli, kterou část veřejné zakázky bude každý z poddodavatelů plnit.

5.2 Dodavatel za tímto účelem může použít přílohu č. 2 této zadávací dokumentace.

6. Hodnocení nabídek

6.1 Zadavatel v souladu s § 114 zákona stanovuje, že nabídky budou hodnoceny podle jejich ekonomické výhodnosti.

6.2 Ekonomickou výhodnost nabídek bude zadavatel hodnotit podle nejnižší nabídkové ceny v souladu s § 114 odst. 2 věta druhá zákona.

6.3 Pro účely hodnocení nabídek bude hodnocena celková nabídková cena stanovená jako poskytování služeb dle návrhu smlouvy za období 48 měsíců. Celková nabídková cena se tak skládá ze 16násobku nabídkové ceny za čtvrtletní paušální platbu za poskytování služeb v rozsahu dle čl. 3.1 písm. a) až c) této zadávací dokumentace.

6.4 Nabídky budou seřazeny podle výše nabídkové ceny dle čl. 6.3 této zadávací dokumentace uvedené v Kč bez DPH. Veřejná zakázka bude přidělena účastníkovi zadávacího řízení, který podal nabídku s nejnižší cenou a současně splnil podmínky účasti v zadávacím řízení.

7. Způsob zpracování nabídkové ceny

7.1 Účastníci zadávacího řízení jsou povinni uvést ve svých nabídkách nabídkovou cenu v Kč bez DPH, DPH a cenu v Kč včetně DPH v následujícím členění:

	Cena bez DPH	DPH	Cena vč. DPH
A. Čtvrtletní paušální cena podle odst. 5.01 návrhu smlouvy („Cena A“)			
B. Celková nabídková cena („Cena B“)			

Celkovou nabídkovou cenu účastník zadávacího řízení vypočte podle následujícího vzorce:

$$\text{Cena A} \times 16 = \text{Cena B}$$

7.2 Nabídková cena v členění dle čl. 7.1 této zadávací dokumentace bude uvedena v krycím listu nabídky. V návrhu smlouvy uvede účastník pouze cenu A v požadovaném členění.

7.3 Nabídková cena v členění dle čl. 7.1 této zadávací dokumentace bude stanovena jako nejvýše přípustná cena včetně všech poplatků a veškerých dalších nákladů spojených s plněním veřejné zakázky.

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

7.5 Nabídkovou cenu je možné překročit pouze v souvislosti se změnou daňových předpisů týkajících se DPH, a to v rozsahu odpovídajícím takovým změnám, a v souladu s § 222 zákona.

8. Mimořádně nízká nabídková cena

8.1 Zadavatel v souladu s § 113 zákona provede před odesláním oznámení o výběru dodavatele posouzení mimořádně nízké nabídkové ceny.

8.2 V případě posouzení nabídkové ceny účastníka zadávacího řízení za mimořádně nízkou, postupuje zadavatel v souladu s § 113 odst. 4 a násl. zákona.

9. Obchodní a platební podmínky

9.1 Zadavatel stanovil obchodní podmínky pro realizaci veřejné zakázky, a to formou závazného návrhu smlouvy. Text návrhu smlouvy je přílohou č. 3 této zadávací dokumentace.

9.2 Pokud podává nabídku více dodavatelů společně, musí být v záhlaví smlouvy uvedeni všichni dodavatelé, kteří podávají společnou nabídku.

9.3 Účastníci zadávacího řízení jsou oprávněni do závazného návrhu smlouvy doplnit pouze své identifikační a kontaktní údaje a další údaje určené k doplnění. Použití jiné smlouvy anebo provedení jiných změn či doplnění v návrhu smlouvy ze strany účastníka bude považováno za nedodržení požadavků zadavatele uvedených v zadávacích podmínkách a bude to důvodem pro vyřazení nabídky.

9.4 Zadavatel neposkytuje zálohy.

9.5 Cena za plnění veřejné zakázky bude zadavatelem realizována bezhotovostně na základě předložených daňových dokladů – faktur. Služby budou fakturovány čtvrtletně, vždy k 15. dni měsíce následujícího po kalendářním čtvrtletí, za který je poskytování služeb fakturováno.

9.6 Fakturu bude dodavatel oprávněn vystavit po poskytnutí služeb na základě oboustranně podepsaného předávacího protokolu.

9.7 Splatnost daňových dokladů (faktur) je 30 kalendářních dnů ode dne vystavení, přičemž dodavatel je povinen doručit fakturu zadavateli nejpozději do 3 pracovních dnů od data vystavení. Úhrada faktur bude provedena bezhotovostní platbou z účtu zadavatele na účet dodavatele uvedený ve smlouvě.

9.8 Faktura musí obsahovat všechny náležitosti řádného účetního a daňového dokladu ve smyslu příslušných právních předpisů, zejména zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, a zákona č. 563/1991 Sb., o účetnictví, ve znění jejich pozdějších předpisů. V případě, že faktura nebude mít odpovídající náležitosti nebo některý z údajů bude uveden chybně, je zadavatel oprávněn zaslat ji ve lhůtě splatnosti zpět dodavateli k doplnění či opravě, aniž se tak dostane do prodlení se splatností; lhůta splatnosti počíná běžet znovu ode dne vystavení nového daňového dokladu.

10. Dostupnost a vysvětlení zadávací dokumentace

10.1 Dostupnost zadávací dokumentace

Zadávací dokumentace je v souladu s § 96 zákona v plném rozsahu k dispozici na profilu zadavatele: <https://nen.nipez.cz/profil/SUKL>.

10.2 Vysvětlení zadávací dokumentace

Zadavatel může zadávací dokumentaci vysvětlit a takové vysvětlení, příp. související dokumenty uveřejnit nejméně 4 pracovní dny před uplynutím lhůty pro podání nabídek na profilu zadavatele: <https://nen.nipez.cz/profil/SUKL>.

Pokud o vysvětlení zadávací dokumentace písemně požádá dodavatel, zadavatel vysvětlení uveřejní, odešle nebo předá včetně přesného znění žádosti bez identifikace tohoto dodavatele do 3 pracovních dnů od doručení žádosti. Žádost o vysvětlení podává dodavatel v souladu s § 98 odst. 3 zákona v českém nebo anglickém jazyce.

Zadavatel neposkytne vysvětlení, pokud žádost o vysvětlení není doručena včas, a to alespoň 3 pracovní dny před uplynutím lhůty dle § 98 odst. 1 zákona (7 pracovních dní před koncem lhůty pro podání nabídky). Poskytne-li zadavatel na žádost o vysvětlení, která není doručena včas, nemusí dodržet lhůty podle § 98 odst. 1 zákona. Zadavatel není povinen reagovat na dotazy podané po uplynutí zákonné lhůty.

Pokud je žádost o vysvětlení zadávací dokumentace doručena včas a zadavatel neuveřejní, neodešle nebo nepředá vysvětlení do 3 pracovních dnů, prodlouží lhůtu pro podání nabídek nejméně o tolik pracovních dnů, o kolik přesáhla doba od doručení žádosti o vysvětlení zadávací dokumentace do uveřejnění, odeslání nebo předání vysvětlení 3 pracovní dny.

Provede-li zadavatel spolu s vysvětlením zadávací dokumentace změnu zadávacích podmínek, postupuje dle § 99 zákona.

11. Obsah, forma a způsob podání nabídek

Zadavatel v souladu s § 37 odst. 2 zákona požaduje po účastnících následující:

11.1 Obsah nabídek

Zadavatel doporučuje následující členění nabídky:

- 1) Krycí list nabídky
- 2) Doklady o kvalifikaci
- 3) Nabídková cena zpracovaná dle čl. 7 této zadávací dokumentace
- 4) Popis a specifikace nabízeného plnění odpovídající předmětu veřejné zakázky a vymezeným technickým podmínkám
- 5) Údaje o poddodavatelích účastníka zadávacího řízení dle čl. 5 této zadávací dokumentace
- 6) Návrh smlouvy
- 7) Další údaje a doklady dle uvážení účastníka zadávacího řízení

11.2 Forma nabídek

Nabídka se podává elektronicky prostřednictvím výše uvedeného profilu zadavatele.

Nabídka musí být předložena v českém nebo anglickém jazyce. Pokud účastník zadávacího řízení jako součást nabídky bude předkládat doklady i v jiném než českém jazyce, musí s nimi přiložit jejich překlad do českého jazyka (nemusí být úředně ověřený překlad) a to se týká i povinnosti obsažené v čl. 4.5 této zadávací dokumentace. Tím není dotčeno ustanovení § 45 odst. 3 zákona ohledně možnosti zadavatele vyžádat si předložení úředně ověřeného překladu dokladu. Doklady ve slovenském jazyce a doklady o vzdělání v latinském jazyce se předkládají bez překladu.

11.3 Způsob podání nabídek

Každý dodavatel může podat v zadávacím řízení pouze 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.

Nabídky se podávají elektronicky prostřednictvím výše uvedeného profilu zadavatele.

Nabídky musí být doručeny nejpozději do **16. 4. 2021 do 12:00**.

12. Otevírání nabídek

12.1 Otevřením nabídek v elektronické podobě se rozumí zpřístupnění jejich obsahu zadavateli. Zadavatel otevírá nabídky po uplynutí lhůty pro podání nabídek.

12.2 Při otevírání nabídek v elektronické podobě zadavatel kontroluje, zda:

- 1) byla nabídka doručena ve stanovené lhůtě,
- 2) je nabídka autentická, a
- 3) nebylo s datovou zprávou obsahující nabídku před jejím otevřením manipulováno.

13. Další zadávací podmínky

13.1 Zadávací lhůta

Zadavatel nestanovuje zadávací lhůtu.

13.2 Rozdělení odpovědnosti v případě společné nabídky

Zadavatel v souladu s § 103 odst. 1 písm. f) zákona vyžaduje, aby odpovědnost za plnění veřejné zakázky nesli v případě společné nabídky všichni dodavatelé podávající společnou nabídku společně a nerozdílně.

13.3 Varianty nabídky

Zadavatel v případě tohoto zadávacího řízení nepřipouští varianty nabídek.

13.4 Zrušení zadávacího řízení

Zadavatel zruší zadávací řízení dle § 127 odst. 1 zákona, pokud po uplynutí lhůty pro podání nabídek v zadávacím řízení není žádný účastník zadávacího řízení.

Zadavatel je oprávněn zrušit zadávací řízení rovněž z důvodů uvedených v § 127 odst. 2 zákona.

13.5 Podmínky před uzavřením smlouvy

13.5.1 Vybranému dodavateli odešle zadavatel v souladu s § 122 odst. 3 zákona výzvu k předložení originálů nebo ověřených kopií dokladů o jeho kvalifikaci, pokud je již nemá k dispozici.

Zadavatel v této souvislosti upozorňuje vybraného dodavatele na povinnost doložit výše uvedené doklady a informace zadavateli **v elektronické podobě**. Tato povinnost vyplývá z § 211 zákona a z povinnosti zadavatele komunikovat s dodavateli v zadávacím řízení výlučně elektronicky.

13.5.2 Zadavatel dále upozorňuje, že v případě nemožnosti zjištění údajů o skutečném majiteli u vybraného dodavatele, je-li právnickou osobou, postupem dle § 122 odst. 4 zákona, vyzve zadavatel v souladu s § 122 odst. 5 zákona vybraného dodavatele, který je právnickou osobou, k předložení výpisu z evidence obdobné evidenci údajů o skutečných majitelích nebo:

- a) ke sdělení identifikačních údajů všech osob, které jsou jeho skutečným majitelem podle zákona o některých opatřeních proti legalizaci výnosů z trestné činnosti a financování terorismu, 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.

Zadavatel v této souvislosti upozorňuje vybraného dodavatele na povinnost doložit výše uvedené doklady a informace zadavateli **v elektronické podobě**. Tato povinnost vyplývá z § 211 zákona a z povinnosti zadavatele komunikovat s dodavateli v zadávacím řízení výlučně elektronicky.

13.6 Uveřejnění smlouvy a skutečně uhrazené ceny

Zadavatel zveřejní smlouvu v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů.

Zadavatel uveřejní smlouvu na profilu zadavatele do 15 dnů od jejího uzavření.

Na profilu zadavatele uveřejní zadavatel nejpozději do 3 měsíců od splnění smlouvy výši skutečně uhrazené ceny za plnění smlouvy, na kterou se vztahuje povinnost uveřejnění. U smlouvy, jejíž doba plnění přesahuje 1 rok, uveřejní zadavatel nejpozději do 31. března následujícího kalendářního roku ceny za plnění smlouvy v předchozím kalendářním roce.

13.7 Ochrana osobních údajů

Státní ústav pro kontrolu léčiv (zadavatel) zpracovává údaje poskytnuté dodavatelem za účelem realizace řádného výběru dodavatele v souladu se zákonem. Bližší informace o zpracování osobních údajů, zejména o právech dotčených osob, jako je právo na přístup a na námitku, najdete na webu www.sukl.cz v sekci „Ochrana osobních údajů“.

Za zadavatele:

Mgr. Irena Storová, MHA
ředitelka
Státního ústavu pro kontrolu léčiv

Přílohy zadávací dokumentace:

1. Krycí list nabídky
2. Seznam poddodavatelů
3. Návrh smlouvy

KRYCÍ LIST NABÍDKY

1. Veřejná zakázka

Název:	„Údržba a podpora eCTD nástroje v SÚKL“
--------	---

2. Základní identifikační údaje

2.1. Zadavatel

Název:	Česká republika, Státní ústav pro kontrolu léčiv – organizační složka státu
Sídlo:	Šrobárova 48, 100 41 Praha 10
IČ:	00023817
Plátce DPH:	Ne
Osoba oprávněná jednat jménem zadavatele:	Mgr. Irena Storová, MHA, ředitel
Kontaktní osoba:	Mgr. Michal Najbrt
Tel.:	272 185 202
E-mail:	michal.najbrt@sukl.cz

2.2. Účastník zadávacího řízení

Název/jméno:	
Právní forma:	
Sídlo/místo podnikání:	
IČ:	
DIČ:	
Účastník zadávacího řízení je malým či středním podnikem	Ano <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/>
Osoba oprávněná jednat:	
Kontaktní osoba:	
Tel./fax:	
E-mail:	

3. Nabídka účastníka zadávacího řízení

	Celková nabídková cena bez DPH	Samostatně DPH	Celková nabídková cena včetně DPH
A. Čtvrtletní paušální cena dle čl. 7.1 zadávací dokumentace („Cena A“)			
B. Celková nabídková cena vypočtená dle čl. 7.1 zadávací dokumentace („Cena B“)			

4. Osoba oprávněná jednat za účastníka zadávacího řízení

Podpis oprávněné osoby	
Titul, jméno, příjmení	
Funkce	

Seznam poddodavatelů

Účastník zadávacího řízení VZ05/2021 „Údržba a podpora eCTD nástroje v SÚKL “ v souladu s § 105 odst. 1 zákona a čl. 6 zadávací dokumentace k výše uvedenému zadávacímu řízení uvádí tento seznam poddodavatelů, kteří jsou mu známi včetně uvedení části veřejné zakázky, kterou bude každý z poddodavatelů plnit:

ÚDAJE O JEDNOTLIVÝCH PODDODAVATELÍCH

1. poddodavatel

Název/jméno, právní forma a sídlo/místo podnikání:

.....
.....

IČ:

druh poddodávky:

.....
.....

.....% z celkového rozsahu plnění

2. poddodavatel

Název/jméno, právní forma a sídlo/místo podnikání:

.....
.....

IČ:

druh poddodávky:

.....
.....

.....% z celkového rozsahu plnění

3. poddodavatel

Název/jméno, právní forma a sídlo/místo podnikání:

.....
.....

IČ:

druh poddodávky:

.....
.....

.....% z celkového rozsahu plnění

... příp. další poddodavatelé dle potřeb účastníka zadávacího řízení s uvedením shora stanovených údajů

jméno, příjmení, funkce a podpis osoby oprávněné
jednat jménem či za účastníka zadávacího řízení