

IČO: 652 697 05, DIČ: CZ65269705

Bankovní spojení: 71234621/0100

Nositel certifikátu ISO 9001:2000

www.fnbrno.cz

Zadávací dokumentace k veřejné zakázce

dle zákona č. 137/2006 Sb., o veřejných zakázkách (dále jen „zákon“)

„Antivirotika“

I.

PŘEDMĚT

Předmětem zadávacího řízení je uzavření rámcové smlouvy týkající se jednotlivých veřejných zakázek na opakující se plnění - dodávky léčivých přípravků (dále také „zboží“) dle potřeb zadavatele.

Klasifikace předmětu veřejné zakázky:

CPV kód: 33651400-2 – Antivirotika pro systémové užití

Specifikace zboží a předpokládaná spotřeba:

Část č. 1

Léčivý přípravek s účinnou látkou Ribavirinum, ATC skupina J05AB04, síla 200 mg/tbl

Předpokládaná spotřeba zboží za rok:

- 168 x 200 mg 38 balení

V indikaci:

- Léčba chronické hepatitidy C pouze v kombinaci s peginterferonem alfa-2a nebo s interferonem alfa-2a. Kombinace přípravku s peginterferonem alfa-2a nebo interferonem alfa-2a je indikována u dospělých pacientů, kteří mají pozitivní výsledky HCV-RNA v séru, a to včetně pacientů s kompenzovanou cirhózou. Kombinace s přípravkem peginterferon alfa-2a je také indikována u nemocných současně infikovaných klinicky stabilním HIV, včetně pacientů s kompenzovanou cirhózou.
- V kombinaci s peginterferonem alfa-2a je indikován u dosud neléčených pacientů a u pacientů, kteří nereagovali na předchozí léčbu interferonem alfa (pegylovaným i nepegylovaným) ať už samotným, nebo v kombinované terapii s ribavirinem.

Část č. 2

Léčivý přípravek s účinnou látkou Ganciclovirum, ATC skupina J05AB06, síla 500 mg/inj. lah.

Předpokládaná spotřeba zboží za rok:

- 1 x 500 mg 350 balení

V indikaci:

- Prevence a léčba cytomegalovirového onemocnění (CMV) ohrožujícího život nebo zrak u imunodeficientních pacientů a k prevenci cytomegalovirového onemocnění (CMV) u pacientů pro transplantaci orgánů.

Část č. 3

Léčivý přípravek s účinnou látkou Valaciclovir hydrochlorid, ATC skupina J05AB11, síla 500 mg/tbl

Předpokládaná spotřeba zboží za rok:

- 42 x 500 mg 131 balení

V indikaci:

- Infekce virem Varicella zoster (VZV) - herpes zoster
 - léčba herpes zoster (pásového oparu) a oční formy herpes zoster u imunokompetentních dospělých osob;
 - léčba herpes zoster u dospělých pacientů s mírnou až středně těžkou imunosupresí.

Část č. 8

Léčivý přípravek s účinnou látkou Lamivudin, ATC skupina J05AF05, síla 300 mg/tbl

Předpokládaná spotřeba zboží za rok:

- 30 x 300 mg 39 balení

V indikaci:

- V kombinaci s jinými antiretrovirovými k terapii dospělých a dětí infikovaných virem lidské imunodeficiencie (HIV).

Léčivý přípravek s účinnou látkou Lamivudin, ATC skupina J05AF05, síla 100 mg/tbl

Předpokládaná spotřeba zboží za rok:

- 28 x 100 mg 29 balení
- 84 x 100 mg 296 balení

V indikaci:

- K léčbě dospělých pacientů s chronickou hepatitidou B s:
 - kompenzovaným jaterním onemocněním s prokázanými známkami virové replikace, přetrvávajícími zvýšenými hodnotami sérové alaninaminotransferázy (ALT) a histologicky dokumentovaným aktivním zánětem jater a/nebo jaterní fibrózou. Podávání lamivudinu by mělo být zahájeno pouze v případě, kdy není možné nebo přípustné podávat jiné alternativní antivirovum, u kterého je menší pravděpodobnost vzniku rezistence;
 - dekompenzovaným jaterním onemocněním v kombinaci s jiným léčivým přípravkem, který nevykazuje zkříženou rezistenci s lamivudinem.

Část č. 9

Léčivý přípravek s účinnou látkou Abakavir, ATC skupina J05AF06, síla 300 mg/tbl

Předpokládaná spotřeba zboží za rok:

- 60 x 300 mg 12 balení

V indikaci:

- V kombinaci s jinými antiretrovirovými k terapii infekcí vyvolaných virem lidské imunodeficiencie (HIV).

Část č. 10

Léčivý přípravek s účinnou látkou Tenofovir disoproxil, ATC skupina J05AF07, síla 245 mg/tbl

Předpokládaná spotřeba zboží za rok:

- 30 x 245 mg 680 balení

V indikaci:

- HIV-1 infekce
 - v kombinaci s dalšími antiretrovirovými léčivými přípravky, k léčbě dospělých nad 18 let, infikovaných HIV-1.
- Hepatitida B
 - k léčbě chronické hepatitidy B u dospělých:
 - s kompenzovaným onemocněním jater, s prokázanou aktivní virovou replikací, trvale zvýšenými hladinami sérové alanin aminotransferázy (ALT) a s histologicky prokázaným aktivním zánětem a/nebo fibrózou;
 - s jaterní dekompenzací.

Část č. 16

Léčivý přípravek s účinnou látkou Lamivudin + Zidovudinum, ATC skupina J05AR01, síla 150 mg + 300 mg/tbl

Předpokládaná spotřeba zboží za rok:

- 60 x 150 mg + 300 mg 24 balení

V indikaci:

- Kombinovaná antiretrovirová farmakoterapie pacientů infikovaných virem lidské imunodeficiency (HIV).

Část č. 17

Léčivý přípravek s účinnou látkou Abakavir + Lamivudin, ATC skupina J05AR02, síla 600 mg + 300 mg/tbl

Předpokládaná spotřeba zboží za rok:

- 30 x 600 mg + 300 mg 395 balení

V indikaci:

- V kombinaci s jinými antiretrovirovými k terapii infekce vyvolané virem lidské imunodeficiency (HIV) u dospělých a mladistvých starších 12 let.

Část č. 18

Léčivý přípravek s účinnou látkou Emtricitabin + Tenofovir disoproxil, ATC skupina J05AR03, síla 200 mg + 245 mg/tbl

Předpokládaná spotřeba zboží za rok:

- 30 x 200 mg + 245 mg 48 balení

V indikaci:

- Kombinovaná antiretrovirová terapie k léčbě dospělých, infikovaných HIV-1.

Část č. 19

Léčivý přípravek s účinnou látkou Enfuvirtidum, ATC skupina J05AX07, síla 90 mg/inj. lah.

Předpokládaná spotřeba zboží za rok:

- 60 x 90 mg 54 balení

V indikaci:

- S dalšími antiretrovirovými léčivými přípravky k léčbě pacientů infikovaných virem HIV-1, u kterých došlo k selhání léčebných režimů obsahujících alespoň po jednom přípravku z následujících skupin antiretrovirových chemoterapeutik: inhibitorů HIV proteázy, nenukleozidových inhibitorů reverzní transkriptázy a nukleozidových inhibitorů reverzní transkriptázy, nebo se u těchto pacientů vyvinula nesnášenlivost k předchozím antiretrovirovým léčebným režimům.

Část č. 20

Léčivý přípravek s účinnou látkou Raltegravirum, ATC skupina J05AX08, síla 400 mg/tbl

Předpokládaná spotřeba zboží za rok:

- 60 x 400 mg 240 balení

V indikaci:

- Kombinovaná antiretrovirová terapie k léčbě dospělých, infikovaných HIV-1.

Část č. 21

Léčivý přípravek s účinnou látkou Maravicornum, ATC skupina J05AX09, síla 150 mg/tbl a 300 mg/tbl

Předpokládaná spotřeba zboží za rok:

- 60 x 150 mg 9 balení
- 60 x 300 mg 24 balení

V indikaci:

- V kombinaci s ostatními antiretrovirovými léčivými přípravky indikován k léčbě pacientů infikovaných jen prokazatelným CCR5-tropním HIV-1, kteří již byli léčeni.

Předpokládané množství odebíraného zboží je pouze orientační a nemusí odpovídat skutečné potřebě zadavatele v budoucnu.

Nabídku je možné podat do jedné nebo i více z uvedených částí.

II.

POSTUP ZADÁVÁNÍ, DOBA A MÍSTO PLNĚNÍ

Zadavatel uzavře s jedním uchazečem, jehož nabídka bude podle hodnotícího kritéria nejnižší nabídkové ceny vyhodnocena jako nejvhodnější, rámcovou smlouvu na dobu určitou, a to na 2 kalendářní roky.

Dílčí veřejné zakázky uzavřené na základě rámcové smlouvy budou realizovány na základě písemné výzvy k poskytnutí plnění (dále jen „objednávka“), jež je návrhem na uzavření smlouvy, a písemného potvrzení výzvy uchazečem, jež je přijetím návrhu smlouvy.

Plnění bude realizováno v termínu určeném na základě jednotlivých objednávek zadavatele.

Místem plnění předmětu veřejné zakázky jsou Nemocniční lékárny zadavatele: Pracoviště reprodukční medicíny – Obilní trh 11, Pracoviště medicíny dospělého věku – Jihlavská 20, Pracoviště dětské medicíny – Černopolní 9, Brno.

III.

PLATEBNÍ PODMÍNKY

Platba bude prováděna na základě jednotlivých faktur – daňových dokladů, vystavených ve formě tzv. sběrných faktur v intervalu denní či týdenní, popř. v jiném dohodnutém intervalu (blíže viz návrh rámcové kupní smlouvy). Zadavatel preferuje souhrnné faktury za delší období, volba je ponechána na uchazeči.

Splatnost jednotlivých faktur bude činit 120 dnů ode dne vystavení faktury.

Faktura musí splňovat veškeré náležitosti daňového a účetního dokladu stanovené právními předpisy a musí na ní být uvedena smlouvou stanovená cena a lhůta splatnosti, jinak je zadavatel oprávněn ji vrátit uchazeči k přepracování či doplnění. V takovém případě běží lhůta splatnosti od dne doručení opravené faktury zadavateli.

IV. OBCHODNÍ PODMÍNKY

Podrobné obchodní podmínky jsou obsaženy v návrhu rámcové smlouvy (příloha č. 1), který je součástí této zadávací dokumentace. Zadavatel si vyhrazuje právo trvat na akceptaci jednotlivých ustanovení smlouvy uchazečem. Uchazeč akceptuje veškeré podmínky zadavatele připojením podpisu osoby oprávněné jednat jménem nebo za uchazeče na místech k tomu určených a vyplněním vyznačených požadovaných údajů.

V. POŽADAVEK NA ZPŮSOB ZPRACOVÁNÍ NABÍDKOVÉ CENY

Cena bude uvedena v Kč včetně DPH, bez DPH a s vyčíslením sazby a výše DPH zvlášť a bude zpracována jako:

- u **Části č. 1**
 - a) jednotková cena za 1 balení o 168 x 200 mg
 - b) souhrnná cena za předpokládanou spotřebu 76 balení o 168 x 200 mg za 2 roky
- u **Části č. 2**
 - a) jednotková cena za 1 balení o 1 x 500 mg
 - b) souhrnná cena za předpokládanou spotřebu 700 balení o 1 x 500 mg za 2 roky
- u **Části č. 3**
 - a) jednotková cena za 1 balení o 42 x 500 mg
 - b) souhrnná cena za předpokládanou spotřebu 262 balení o 42 x 500 mg za 2 roky
- u **Části č. 4**
 - a) jednotková cena za 1 balení o 1 x 5 ml
 - b) souhrnná cena za předpokládanou spotřebu 10 balení o 1 x 5 ml za 2 roky
- u **Části č. 5**
 - a) jednotková cena za 1 balení o 60 x 450 mg
 - b) souhrnná cena za předpokládanou spotřebu 104 balení o 60 x 450 mg za 2 roky
- u **Části č. 6**
 - a) jednotková cena za 1 balení o 336 x 100 mg
 - b) souhrnná cena za předpokládanou spotřebu 24 balení o 336 x 100 mg za 2 roky
- u **Části č. 7**
 - a) jednotková cena za 1 balení o 120 x 200 mg + 50 mg
 - b) souhrnná cena za předpokládanou spotřebu 1466 balení o 120 x 200 mg + 50 mg za 2 roky
- u **Části č. 8**
 - a) jednotková cena za 1 balení o 30 x 300 mg
 - b) jednotková cena za 1 balení o 28 x 100 mg
 - c) jednotková cena za 1 balení o 84 x 100 mg
 - d) souhrnná cena za předpokládanou spotřebu 78 balení o 30 x 300 mg za 2 roky
 - e) souhrnná cena za předpokládanou spotřebu 58 balení o 28 x 100 mg za 2 roky
 - f) souhrnná cena za předpokládanou spotřebu 592 balení o 84 x 100 mg za 2 roky
 - g) souhrnná cena za předpokládanou spotřebu zboží za 2 roky v Části č. 8 (d) + e) + f))
- u **Části č. 9**
 - a) jednotková cena za 1 balení o 60 x 300 mg
 - b) souhrnná cena za předpokládanou spotřebu 24 balení o 60 x 300 mg za 2 roky

- u **Části č. 10**
 - a) jednotková cena za 1 balení o 30 x 245 mg
 - b) souhrnná cena za předpokládanou spotřebu 1360 balení o 30 x 245 mg za 2 roky
- u **Části č. 11**
 - a) jednotková cena za 1 balení o 30 x 10 mg
 - b) souhrnná cena za předpokládanou spotřebu 450 balení o 30 x 10 mg za 2 roky
- u **Části č. 12**
 - a) jednotková cena za 1 balení o 30 x 200 mg
 - b) souhrnná cena za předpokládanou spotřebu 730 balení o 30 x 200 mg za 2 roky
- u **Části č. 13**
 - a) jednotková cena za 1 balení o 30 x 1 mg
 - b) souhrnná cena za předpokládanou spotřebu 180 balení o 30 x 1 mg za 2 roky
- u **Části č. 14**
 - a) jednotková cena za 1 balení o 60 x 200 mg
 - b) souhrnná cena za předpokládanou spotřebu 18 balení o 60 x 200 mg za 2 roky
- u **Části č. 15**
 - a) jednotková cena za 1 balení o 30 x 600 mg
 - b) souhrnná cena za předpokládanou spotřebu 378 balení o 30 x 600 mg za 2 roky
- u **Části č. 16**
 - a) jednotková cena za 1 balení o 60 x 150 mg + 300 mg
 - b) souhrnná cena za předpokládanou spotřebu 48 balení o 60 x 150 mg + 300 mg za 2 roky
- u **Části č. 17**
 - a) jednotková cena za 1 balení o 30 x 600 mg + 300 mg
 - b) souhrnná cena za předpokládanou spotřebu 790 balení o 30 x 600 mg + 300 mg za 2 roky
- u **Části č. 18**
 - a) jednotková cena za 1 balení o 30 x 200 mg + 245 mg
 - b) souhrnná cena za předpokládanou spotřebu 96 balení o 30 x 200 mg + 245 mg za 2 roky
- u **Části č. 19**
 - a) jednotková cena za 1 balení o 60 x 90 mg
 - b) souhrnná cena za předpokládanou spotřebu 108 balení o 60 x 90 mg za 2 roky
- u **Části č. 20**
 - a) jednotková cena za 1 balení o 60 x 400 mg
 - b) souhrnná cena za předpokládanou spotřebu 480 balení o 60 x 400 mg za 2 roky
- u **Části č. 21**
 - a) jednotková cena za 1 balení o 60 x 150 mg
 - b) jednotková cena za 1 balení o 60 x 300 mg
 - c) souhrnná cena za předpokládanou spotřebu 18 balení o 60 x 150 mg za 2 roky
 - d) souhrnná cena za předpokládanou spotřebu 48 balení o 60 x 300 mg za 2 roky
 - e) souhrnná cena za předpokládanou spotřebu zboží za 2 roky v Části č. 21 (c) + d))

Za nabídkovou cenu jako hodnotící kritérium pro potřeby hodnocení nabídek v rámci zadávacího řízení zadavatel považuje souhrnnou cenu v Kč za 2 roky bez DPH (u částí č. 1 – 7, 9 – 20 dle písm. b); u Části č. 8 dle písm. g); u Části č. 21 dle písm. e)).

Nabídková cena bude uvedena jako maximální a bude zahrnovat veškeré náklady na realizaci veřejné zakázky v místě plnění (doprava, clo, apod.).

Podmínky, za nichž je možno překročit výši nabídkové ceny

- cena bude stanovena jako maximální a nepřekročitelná a její navýšení bude možné jen v případě legislativních změn, které mají prokazatelný vliv na výši nabídkové ceny

VI.

JINÉ PODMÍNKY A POŽADAVKY ZADAVATELE

- Uchazeč nabídne **pouze léčivé přípravky, u nichž je Státním ústavem pro kontrolu léčiv stanovena výše úhrady z veřejného zdravotního pojištění**
- Součástí nabídky bude v českém jazyce:
 - a) **kopie rozhodnutí o registraci nabízeného léčivého přípravku** dle § 32 zákona č. 387/2007 Sb. o léčivech, ve znění pozdějších předpisů

Nedoložení požadovaných dokladů je důvodem pro vyloučení uchazeče z další účasti v zadávacím řízení!

Zadavatel si vyhrazuje právo

- upravit, doplnit nebo změnit podmínky veřejné zakázky, a to všem účastníkům shodně a stejným způsobem
- v případě shodných nabídkových cen určit vítěze losem

VII.

PODMÍNKY A POŽADAVKY NA ZPRACOVÁNÍ NABÍDKY

NABÍDKA bude zpracována v českém jazyce a předložena v jednom originále v listinné formě a jedné kopii v datové formě (na CD ROM ve formátu *.doc, *.pdf, případně jiném formátu), obé bude vloženo do řádně uzavřené obálky označené slovy „**Veřejná zakázka – Antivirotika – VLASTNÍ NABÍDKA**“ a s uvedením identifikačních údajů uchazeče (alespoň obchodní firmy či názvu (jména a příjmení), sídla (bydliště či místa podnikání), právní formy, IČ a adresy pro doručování písemností).

Struktura NABÍDKY:

- obsah nabídky – seznam předkládaných dokumentů
- krycí list uchazeče obsahující identifikační údaje uchazeče, a to zejména obchodní firmu nebo název (jméno a příjmení), sídlo (bydliště či místo podnikání), právní formu, IČ, DIČ, bankovní spojení, statutární orgán, telefonní, faxové a e-mailové spojení, adresu pro doručování písemností, internetovou adresu apod.
- návrh rámcové smlouvy, jež je součástí této zadávací dokumentace, doplněný uchazečem na místech k tomu určených a podepsaný osobou oprávněnou jednat jménem nebo za uchazeče
- cenová nabídka dle článku V. této dokumentace
- doklady dle článku VI. této dokumentace

NABÍDKA (originál) bude vypracována v písemné formě, kvalitním způsobem vytištěna, jednotlivé strany včetně příloh budou očíslovány, svázané nebo sešité. Nebude obsahovat opravy a přepisy, které by zadavatele mohly uvést v omyl. V případě rozporů mezi originálem (listinná podoba) a kopií (datová podoba) nabídky bude rozhodující znění originálu nabídky.

NABÍDKU netvoří **KVALIFIKACE**. **KVALIFIKACE** bude předložena v jednom originále v samostatné řádně uzavřené obálce označené slovy „**Veřejná zakázka – Antivirotika - KVALIFIKACE**“ a s uvedením identifikačních údajů uchazeče (alespoň obchodní firmy či názvu (jména a příjmení), sídla (bydliště či místa podnikání), právní formy, IČ a adresy pro doručování písemností).

VIII.

POSKYTOVÁNÍ DODATEČNÝCH INFORMACÍ

V případě, že některý z dodavatelů bude mít jakýkoliv dotaz vztahující se k zadávacím podmínkám, je nutné na tento požadavek pohlížet jako na právní úkon dodavatele ve smyslu § 49 odst.1 zákona. Žádost o dodatečnou informaci k zadávacím podmínkám je uchazeč povinen doručit zadavateli v písemné formě na adresu zadavatele k rukám kontaktní osoby. Zadavatel odešle dodavateli požadované informace nejpozději do 5 pracovních dnů ode dne doručení žádosti dodavatele. Zadavatel může poskytnout dodavatelům dodatečné informace k zadávacím podmínkám i bez předchozí žádosti. Dodatečné informace, včetně přesného znění případné žádosti, poskytne zadavatel hromadně i všem ostatním dodavatelům **prostřednictvím webových stránek FN Brno** (www.fnbrno.cz).

Kontaktní osobou zadavatele je Eva Trávníková, referent Oddělení právních věcí FN Brno.

IX.

ZPŮSOB HODNOCENÍ NABÍDEK PODLE HODNOTÍCÍCH KRITÉRIÍ

Nabídky budou hodnoceny dle **výše nabídkové ceny bez DPH**.

X.

LHŮTA A MÍSTO PRO PODÁNÍ NABÍDEK, OTEVÍRÁNÍ OBÁLEK

Lhůta:

- lhůta pro podání nabídky se stanovuje do 23. 8. 2011 do 11:00 hod.

Místo:

- poštou doporučeně na adresu: Fakultní nemocnice Brno
Oddělení právních věcí
Jihlavská 20, 625 00 Brno
- osobně v sídle zadavatele v pracovní dny od 8:00 do 11:00 hod. na Oddělení právních věcí - úsek veřejných zakázek, dveře č. 309, 3. nadzemní podlaží objektu lůžkového traktu, Pracoviště medicíny dospělého věku, FN Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno

Otevírání obálek:

- otevírání obálek proběhne dne 24. 8. 2011 v 10:00 hod. v sídle zadavatele v zasedací místnosti Oddělení právních věcí, 3. nadzemní podlaží objektu lůžkového traktu, Pracoviště medicíny dospělého věku, FN Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno
- otevírání obálek se mohou zúčastnit statutární zástupci uchazečů nebo jejich zástupci (nejvýše jedna osoba za každého uchazeče) pověřeni na základě plné moci, která bude předložena před otevíráním obálek

V Brně dne 24. 6. 2011

MUDr. Roman Kraus, MBA
ředitel FN Brno

Přílohy

Návrh rámcové kupní smlouvy

Vyřizuje: Eva Trávníková, referent OPV, tel: 532 233 743, e-mail: eva.travnikova@fnbrno.cz