

ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

k nadlimitní veřejné zakázce na dodávky zadávané v otevřeném řízení
dle § 56 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek
(dále jen „zákon“ nebo „ZZVZ“), v platném znění

**„Dodávky radiofarmaka ^{18}F -fludeoxyglukózy pro
Karlovarskou krajskou nemocnici a.s.“**

Zadavatel tímto vyzývá k podání nabídky a prokázání kvalifikace na veřejnou zakázku zadávanou v nadlimitním režimu v otevřeném řízení dle § 56 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZZVZ“) a poskytuje zadávací dokumentaci dle § 96 a násl. ZZVZ.

Tato zadávací dokumentace (dále též „ZD“) slouží jako podklad pro vypracování nabídek dodavatelů. Práva a povinnosti neuvedené v této ZD (např. možnosti prokazování kvalifikace, možnost a způsob podání námitek proti postupu zadavatele apod.) se řídí příslušnými ustanoveními ZZVZ. V případě rozporu mezi ZD a ZZVZ, platí vždy přednostně ustanovení ZZVZ.

Zadavatel upozorňuje dodavatele na skutečnost, že ZD je souhrnem požadavků zadavatele, a nikoliv souhrnem veškerých požadavků vyplývajících z obecně platných norem, na které ZD odkazuje, neboť jsou obecně známé. Dodavatel se tak musí při zpracování své nabídky vždy řídit nejen požadavky obsaženými v ZD, ale též ustanoveními příslušných obecně závazných právních norem, zejména ZZVZ.

Zakázka je zadávána v certifikovaném elektronickém nástroji E-ZAK, který je dostupný na <https://ezak.kr-karlovarsky.cz>.

Veškeré úkony včetně podání nabídky a předložení dokladů o kvalifikaci, které jsou součástí nabídky, se provádějí elektronicky prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK.

Veškerá komunikace, která se týká zadávacího řízení, probíhá rovněž elektronicky prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK, případně prostřednictvím datové schránky zadavatele či e-mailu jaroslav.bednar@kkn.cz, pokud zákon nestanoví jinak.

Veškeré podmínky a informace týkající se elektronického nástroje jsou dostupné na <https://ezak.kr-karlovarsky.cz>.

Dodavatel či účastník řízení, který není registrovaný v elektronickém nástroji E-ZAK, je povinen provést registraci a ověření dodavatele v Centrální databázi dodavatelů platformy FEN (<https://fen.cz>), kde probíhá registrace a administrace dodavatelských účtů. Elektronický nástroj E-ZAK je na uvedenou databázi napojen.

V případě jakýchkoli otázek týkajících se technického nastavení kontaktujte, prosím, provozovatele elektronického nástroje E-ZAK na e-mailu: podpora@ezak.cz, tel. +420 538 702 719.

1. Identifikační údaje zadavatele

Název zadavatele: **Karlovarská krajská nemocnice a.s.**
Sídlo: Bezručova 1190/19, 360 01 Karlovy Vary
IČO/DIČ: 26365804/ CZ26365804
Zastoupený: MUDr. Jiřím Štefanem, MBA, předsedou představenstva
Ing. Jiřím Tvrdíkem, MBA, členem představenstva

Společnost zapsaná v OR vedeném Krajským soudem v Plzni, oddíl B, vložka 1205

Profil zadavatele: https://ezak.kr-karlovarsky.cz/profile_display_630.html

2. Předmět veřejné zakázky, CPV a předpokládaná hodnota

- 2.1. Předmětem plnění této veřejné zakázky je zajištění **dodávek radiofarmaka ^{18}F – fludeoxyglukóza (dále jen „18F-FDG“)** s řádnou a po celou dobu plnění této veřejné zakázky platnou registrací Státního úřadu pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“), tj. zajištění postupného dodávání výše uvedeného radiofarmaka dle aktuálních požadavků zadavatele, a to na základě uzavřené rámcové kupní smlouvy s jedním dodavatelem **na dobu 6 let** pro diagnostické účely na pracovišti PET/CT, oddělení nukleární medicíny Karlovarské krajské nemocnice a.s., nemocnice v Karlových Varech.
- 2.2. Veškerý požadovaný přípravek je léčivým přípravkem určeným k diagnostickému použití ve zdravotnických zařízeních. Musí být registrován dle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, a splňovat požadavky správné výrobní a distribuční praxe. Radiofarmakum musí být dodáno v souladu s požadavky na kvalitu, bezpečnost a účinnost, včetně příslušné dokumentace (SPC, PIL) a označení. Dodavatel musí mít oprávnění k nakládání s radioaktivními látkami dle zákona č. 263/2016 Sb., atomový zákon.
- 2.3. Množství předmětu plnění uvedené v Příloze č. 1 ZD představuje předpokládanou spotřebu za 6 let, ta je pouze orientační a nemusí odpovídat skutečné spotřebě zadavatele v budoucnu. Zadavatel je oprávněn určovat konkrétní množství a dobu plnění jednotlivých dílčích dodávek formou jednotlivých objednávek podle svých okamžitých, resp. aktuálních potřeb bez penalizace či jiného postihu ze strany dodavatele.
- 2.4. Termíny a časy dodávek

Dodávky radiofarmak budou realizovány v souladu s předem stanoveným harmonogramem, a to minimálně jednou (1×) denně a maximálně dvakrát (2×) denně v pracovní dny, nedohodnou-li se strany ve výjimečných případech jinak. Zadavatel si vyhrazuje možnost, že v některých dnech nemusí být dodávka realizována. Podrobnosti stanoví návrh Rámcové kupní smlouvy.

2.5. Čas kalibrace

Radiofarmakum bude dodáváno s časem kalibrace, který je identický s dohodnutým časem dodávky.

2.6. Objemová aktivita (koncentrace)

Radiofarmakum musí být dodáváno s objemovou aktivitou v rozmezí:

- minimálně 800 MBq/ml při kalibračním čase,
- maximálně 1 500 MBq/ml při kalibračním čase.

Uvedený rozsah objemové aktivity musí umožňovat aplikaci pomocí automatické aplikační jednotky MEDRAD – Intego PET od firmy Bayer.

2.7. Kontejnery a způsob dodávky

Dodávky radiofarmak budou realizovány ve stínících transportních kontejnerech určených pro přepravu radioaktivních látek.

Dodávky budou probíhat formou výměnného systému – odběratel kontejnery nevlastní, pouze je přebírá při dodávce a vrací při následující dodávce.

Použité kontejnery musí být plně kompatibilní s automatickou aplikační jednotkou Medrad Intego PET (výrobce Bayer), a to včetně možnosti přímého napojení lahvičky radiofarmaka na vnitřní set aplikační jednotky.

2.8. Obaly radiofarmaka

Radiofarmakum bude dodáváno ve sterilních lahvičkách o objemu 10 ml, uzavřených gumovým uzávěrem. Lahvičky musí být vhodné pro aseptické napojení na aplikační jednotku Medrad Intego PET (výrobce Bayer).

2.9. Dokumentace

Každá jednotlivá dodávka radiofarmaka musí být doprovázena protokolem o kvalitě, který bude obsahovat následující údaje:

- identifikaci šarže,
- čas syntézy a čas kalibrace,
- dodaný objem,
- objemovou aktivitu při kalibračním čase,
- výsledky kontroly jakosti.

2.10. Další požadavky

Dodavatel je povinen zajistit záložní systém pro případ technických nebo logistických komplikací, například formou náhradní výroby v jiné certifikované laboratoři.

Zadavatel požaduje možnost úpravy objemu nebo dávky radiofarmaka dle aktuálních potřeb oddělení, a to nejpozději 12 hodin před plánovaným časem dodávky.

2.11. CPV kódy

CPV kód	Název
33694000-1	Diagnostika
33690000-3	Různé léčivé přípravky

2.12. **Předpokládaná hodnota předmětu veřejné zakázky (dle čl. 2.1.) činí 148 500 000 Kč bez DPH za 6 let plnění.**

3. Vyhrazené změny závazků

3.1. Vyhrazené změny závazků tohoto zadávacího řízení:

- 3.1.1. Zadavatel si v souladu s ustanovením § 100 odst. 2 ZZVZ vyhrazuje právo změnit dodavatele v průběhu trvání smlouvy na plnění předmětu této veřejné zakázky, jestliže dojde k odstoupení zadavatele od takové smlouvy pro podstatné porušení smlouvy dodavatelem. Zadavatel je v takovém případě oprávněn obrátit se s žádostí o uzavření smlouvy na jiného účastníka. Tímto účastníkem bude dodavatel, který nebyl ze zadávacího řízení vyloučen, splnil veškeré požadavky stanovené zadavatelem a v hodnocení nabídek se umístil v pořadí bezprostředně za vybraným dodavatelem. V takovém případě je účastník povinen zadavateli doložit ve lhůtě 30 kalendářních dní od doručení žádosti o uzavření smlouvy dokumenty prokazující, že účastník stále splňuje zadavatelem požadované kvalifikační předpoklady včetně platného povolení k nakládání s radioaktivními látkami a dalších podmínek pro plnění předmětu zakázky. Pokud tento dodavatel odmítne uzavřít smlouvu nebo neprokáže splnění kvalifikačních předpokladů či další podmínky pro plnění předmětu zakázky, a to v rozsahu a způsobem stanoveným touto zadávací dokumentací a ve stanovené lhůtě, je zadavatel oprávněn vyzvat k uzavření smlouvy účastníka, který se v hodnocení nabídek umístil jako další v pořadí. Tento postup může zadavatel v případě neuzavření smlouvy opakovat, a to až do oslovení posledního účastníka, který se v hodnocení nabídek v rámci tohoto zadávacího řízení umístil jako poslední v pořadí. Smlouva s tímto účastníkem pak bude uzavřena za podmínek, které nabídl ve své nabídce podané v původním zadávacím řízení.
- 3.1.2. Zadavatel si v průběhu trvání smluvního vztahu vyhrazuje právo v rámci smluvních podmínek ve všech sjednaných položkách odebírat inovované či nové radiofarmaceutické přípravky, pokud budou svými charakteristikami odpovídat původní specifikaci uvedené v zadávacím řízení a budou splňovat veškeré legislativní požadavky (registrace SÚKL, GMP, povolení k nakládání s radioaktivními látkami).
- 3.1.3. Změna ceny:
- V případě, že v období mezi předložením nabídky účastníka a podpisem smlouvy, případně v průběhu plnění předmětu smlouvy dojde ke změnám sazeb DPH, upraví se nabídkové ceny s DPH. V takovém případě bude cena plnění upravena podle výše sazeb DPH platných v době plnění předmětu veřejné zakázky.
 - Vybraný dodavatel má právo navrhnout dodatkem ke smlouvě změnu ceny radiofarmak blíže uvedených v příloze smlouvy, a to z důvodu růstu vstupních cen surovin. Zadavatel je oprávněn dodatek ke smlouvě uzavřít v případě, že nedojde k překročení limitu pro úpravy ceny plnění veřejné zakázky v souladu se zákonem. Nárůst vstupních cen věcí se vypočítává oproti vstupním cenám věcí platným ke dni uzavření smlouvy. Nárůst

vstupních cen radiofarmak musí být vybraným dodavatelem řádně odůvodněn a dokladován, jinak nelze dodatek ke smlouvě uzavřít. O uzavření dodatku rozhoduje zadavatel na základě vlastního uvážení.

- V případě snížení výrobní ceny radiofarmak uvedených v ceníku tvořícího přílohu č. 1 smlouvy, bude vybraným dodavatelem při fakturaci nejbližší dodávky adekvátně snížena celková cena a smluvní strany stvrdí tuto skutečnost v dodatku ke smlouvě.

4. Technické podmínky zadavatele

- 4.1. Předmět veřejné zakázky musí splňovat požadavky Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) a požadavky na něj kladené obecně závaznými právními předpisy, zejména zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, a vyhláškou č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, ve znění pozdějších předpisů. Dodavatel prokáže splnění tohoto požadavku čestným prohlášením, že dodávaná radiofarmaka jsou vyráběna a distribuována v souladu s uvedenými právními předpisy a pravidly správné výrobní a distribuční praxe (GMP/GDP).
- 4.2. Zadavatel dále požaduje, aby dodavatel v nabídce předložil doklad prokazující rozhodnutí o registraci léčivého přípravku vydané SÚKL, v souladu s aktuálními metodickými pokyny pro registraci radiofarmak (např. REG-96 verze 2, REG-29 verze 5).

5. Doba a místo plnění veřejné zakázky

- 5.1. Doba plnění: **na dobu 6 let od účinnosti smlouvy**

- 5.2. Odůvodnění délky trvání rámcové smlouvy:

Zadavatel stanovuje dobu trvání smlouvy na 6 let z následujících důvodů:

Specifický charakter předmětu plnění

Radiofarmakum ^{18}F – fludeoxyglukóza (18F-FDG) je radiofarmaceutický přípravek s velmi krátkým poločasem rozpadu (cca 110 minut), což vyžaduje pravidelné, spolehlivé a časově přesné dodávky. Zajištění kontinuity dodávek je klíčové pro diagnostické procesy (PET/CT vyšetření) v rámci poskytování zdravotní péče.

Technologická a investiční náročnost

Výroba 18F-FDG vyžaduje cyklotronovou technologii, specializovaná zařízení a přísné podmínky GMP. Dodavatelé investují značné prostředky do infrastruktury a validace procesů, proto je dlouhodobý kontrakt nezbytný pro ekonomickou návratnost těchto investic.

Stabilita a bezpečnost dodávek

Radiofarmaka nelze skladovat dlouhodobě, proto je nutné mít stabilní smluvní vztah s ověřeným dodavatelem, který zajistí nepřerušované dodávky po celé období. Krátkodobé smlouvy by mohly vést k riziku výpadků, což by ohrozilo diagnostické kapacity zadavatele.

Administrativní efektivita

Opakované soutěžení v krátkých intervalech by znamenalo neúměrnou administrativní zátěž a zvýšené náklady na zadávací řízení, přičemž předmět plnění je dlouhodobě stabilní a předvídatelný.

Soulad s tržní praxí

Dlouhodobé smlouvy (5–7 let) jsou v oblasti dodávek radiofarmak běžné, protože reflektují technologické, logistické a bezpečnostní požadavky tohoto segmentu.

- 5.3. Místo plnění: Karlovarská krajská nemocnice a.s., nemocnice v Karlových Varech, odd. nukleární medicíny, Bezručova 1190/19, 360 01 Karlovy Vary

6. Zpracování nabídkové ceny

- 6.1. Nabídková cena bude zpracována v souladu se zadávací dokumentací.
- 6.2. Zadavatel stanovil pro účely hodnocení a porovnání nabídek předpokládané množství měrných jednotek (měrná jednotka = 1 GBq) za celou dobu plnění. Skutečný počet testů se může v budoucnu lišit.
- 6.3. Nabídková cena bude obsahovat veškeré náklady účastníka spojené s realizací předmětu veřejné zakázky. Účastník zpracuje nabídkovou cenu **doplněním jednotkových cen bez DPH** do tabulky uvedené v Příloze č. 1 ZD určené pro vyplnění nabídkových cen včetně **vyplnění sazby DPH v %**. Ostatní ceny budou automaticky dopočítány na základě dosazených vzorců. Dodavatel dále **vyplní ostatní žlutě podbarvená pole. Jednotkové ceny, které vyplňuje účastník, budou vždy za měrnou jednotku uvedenou v tabulce k nacenění**. Nabídkové ceny účastníka budou včetně případných slev či rabatů, které účastník rovněž zohlední do své nabídkové ceny.
- 6.4. Všechny nabídkové ceny za radiofarmaka (položky) vyplněné účastníkem budou cenami nejvýše přípustnými a musí zahrnovat veškeré náklady související s plněním veřejné zakázky (např. náklady na dopravu do místa plnění, balné, pojištění, daně, cla apod.).
- 6.5. Celková nabídková cena je tvořena součtem nabídkových cen všech položek, do nichž je promítnuta předpokládaná spotřeba za 6 let. Celkovou nabídkovou cenu, která bude hodnocena, uvede účastník do Přílohy č. 3 - Krycího listu nabídky. Ceny uvedené na Krycím listu se musí zcela shodovat s cenami vypočtenými v Příloze č. 1 ZD.
- 6.6. Zadavatel nepožaduje po účastnících poskytnutí jistoty.
- 6.7. Dodavatel musí ocenit (nabízet) všechny stanovené položky Přílohy č. 1 ZD.

7. Požadavky na prokázání kvalifikace dodavatele

- 7.1. Dodavatel je povinen prokázat, že je kvalifikovaným pro plnění této veřejné zakázky.

7.2. Kvalifikovaným dodavatelem pro plnění veřejné zakázky je v souladu s § 73 a násl. ZZVZ dodavatel, který:

- a) prokáže základní způsobilost podle § 74 ZZVZ,
- b) prokáže profesní způsobilost podle § 77 ZZVZ,
- c) prokáže technickou kvalifikaci podle § 79 ZZVZ.

7.3. Základní způsobilost dle § 74 ZZVZ

V souladu s ustanovením § 74 odst. 1 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 tomuto zákonu nebo obdobný trestný čin podle právního řádu země sídla dodavatele; k zahrazeným 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.

V souladu s § 75 odst. 1 zákona prokáže dodavatel splnění podmínek základní způsobilosti ve vztahu k České republice podle § 74 odst. 1 zákona předložením:

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 územní 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.

Je-li dodavatelem právnická osoba, musí podmínku podle odstavce 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 odstavce 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.

7.4. Profesní způsobilost dle § 77 odst. 1 ZZVZ

Splnění profesní způsobilosti prokáže dodavatel ve vztahu k České republice, který předloží:

- výpis z obchodního rejstříku nebo jiné obdobné evidence, pokud jiný právní předpis zápis do takové evidence vyžaduje.

7.5. Technická kvalifikace dle § 79 odst. 2 písm. b) ZZVZ

Zadavatel požaduje prokázání technické kvalifikace v souladu s § 79 odst. 2 písm. b) zákona v následujícím rozsahu:

Dodavatel v nabídce předloží seznam významných dodávek poskytnutých v posledních 3 letech před zahájením tohoto zadávacího řízení s uvedením jejich věcného popisu, objednatel, kontaktních údajů objednatel, finančního objemu v Kč bez DPH a doby poskytnutí.

Dodavatel splní technickou kvalifikaci, pokud předložený seznam významných dodávek bude obsahovat min. 2 dodávky se stejným předmětem plnění veřejné zakázky s finančním objemem minimálně 8 000 000 Kč bez DPH za každou z nich.

7.6. Obecné požadavky na prokázání kvalifikace

7.5.1. Zadavatel v souladu s § 86 odst. 2 ZZVZ stanovuje, že dodavatelé mohou nahradit doklady o kvalifikaci v jejich nabídce písemným čestným prohlášením. Dodavatelé mohou vždy nahradit požadované doklady jednotným evropským osvědčením pro veřejné zakázky.

Povinnost předložit doklad může dodavatel splnit 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, jsou-li takové údaje nezbytné.

Pokud zákon nebo zadavatel vyžaduje předložení dokladu podle právního řádu České republiky, může dodavatel předložit obdobný doklad podle právního řádu státu, ve kterém se tento doklad vydává. Tento doklad se předkládá s prostým překladem do českého jazyka. Má-li zadavatel pochybnosti o správnosti překladu, může si vyžádat předložení úředně ověřeného překladu dokladu tlumočnickem zapsaným do seznamu znalců a tlumočnicků. Doklad v českém nebo slovenském jazyce a doklad o vzdělání v latinském jazyce se předkládají bez překladu. Pokud se podle příslušného právního řádu požadovaný doklad nevydává, může být nahrazen písemným čestným prohlášením.

7.5.2. **Stáří dokladů prokazujících základní způsobilost**

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

7.5.3. Seznam kvalifikovaných dodavatelů a systém certifikovaných dodavatelů

Účastník je oprávněn pro prokázání splnění základní a profesní způsobilosti předložit výpis ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů dle § 228 ZZVZ, pokud je v něm zapsán. Účastník je rovněž oprávněn prokázat kvalifikaci platným certifikátem dle § 234 ZZVZ.

7.5.4. Prokazování kvalifikace získané v zahraničí (§ 81 ZZVZ)

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.

7.5.5. Kvalifikace v případě společné účasti dodavatelů (§ 82 ZZVZ)

V případě společné účasti dodavatelů prokazuje v souladu s § 82 ZZVZ základní způsobilost a profesní způsobilost podle § 77 odst. 1 ZZVZ každý dodavatel samostatně.

7.5.6. Prokázání kvalifikace prostřednictvím jiných osob (§ 83 ZZVZ)

Dodavatel může prokázat část nebo celou technickou kvalifikaci nebo profesní způsobilost (vyjma výpisu z obchodního rejstříku či obdobné evidence) požadovanou zadavatelem prostřednictvím jiných osob v souladu s § 83 zákona. Dodavatel je v takovém případě povinen zadavateli předložit:

- doklady prokazující splnění profesní způsobilosti podle § 77 odst. 1 ZZVZ jinou osobou,
- doklady prokazující splnění chybějící části kvalifikace prostřednictvím jiné osoby,
- doklady o splnění základní způsobilosti podle § 74 ZZVZ jinou osobou a
- smlouvu nebo jinou osobou podepsané potvrzení o její existenci, jejímž obsahem je závazek jiné osoby k poskytnutí plnění určeného k plnění veřejné zakázky nebo k poskytnutí věcí nebo práv, s nimiž bude dodavatel oprávněn disponovat při plnění veřejné zakázky, a to alespoň v rozsahu, v jakém jiná osoba prokázala kvalifikaci za dodavatele.

7.5.7. Změny kvalifikace účastníka zadávacího řízení (§ 88 ZZVZ)

Pokud po předložení dokladů nebo prohlášení o kvalifikaci dojde v průběhu zadávacího řízení ke změně kvalifikace účastníka zadávacího řízení, je účastník zadávacího řízení 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; zadavatel může tyto lhůty prodloužit nebo prominout jejich zmeškání. Povinnost podle věty první účastníku zadávacího řízení nevzniká, pokud je kvalifikace změněna takovým způsobem, že:

- a) podmínky kvalifikace jsou nadále splněny,
- b) nedošlo k ovlivnění kritérií pro snížení počtu účastníků zadávacího řízení nebo nabídek a
- c) nedošlo k ovlivnění kritérií hodnocení nabídek.

Zadavatel může účastníka vyloučit, pokud prokáže, že účastník nesplnil uvedené povinnosti.

8. Způsob a kritérium hodnocení nabídek

8.1. Nabídky budou hodnoceny podle ekonomické výhodnosti, a to dle **nejnižší celkové nabídkové ceny v Kč bez DPH za předpokládaný objem všech položek za období 6 let.**

8.2. **Pro hodnocení je rozhodující celková nabídková cena v Kč bez DPH za dobu 6 let uvedená účastníkem v řádně vyplněné Příloze č. 1 ZD.** Tato cena je nejvýše přípustná se

započtením veškerých nákladů, rizik, zisku a finančních vlivů (např. inflace, dopravy zboží) po celou dobu realizace zakázky v souladu s podmínkami uvedenými v ZD, s výjimkou povolené změny závazku dle zadávacích podmínek.

- 8.3. V případě rovnosti absolutních hodnot nabídkových cen dvou či více nabídek bude pro určení celkového pořadí pro zadavatele rozhodující elektronická nabídka, která byla zadavateli prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK doručena v dřívějším termínu a čase.

9. Dodací, platební a obchodní podmínky

- 9.1. Veškeré obchodní, platební, dodací, záruční a sankční podmínky a další požadavky zadavatele jsou upraveny v závazném návrhu rámcové smlouvy, který tvoří přílohu zadávacích podmínek. Dodavatel není oprávněn činit v návrhu smlouvy změny či doplnění vyjma údajů, u nichž vyplývá povinnost jejich doplnění.

10. Vysvětlení, změna a doplnění zadávací dokumentace

- 10.1. Účastník je oprávněn požadovat po zadavateli vysvětlení zadávací dokumentace, a to v souladu s § 98 ZZVZ. Žádost účastníka musí být písemná. **Žádost zadavatel připouští formu doručení elektronicky prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK na adrese: https://ezak.kr-karlovarsky.cz/profile_display_630.html**. Na žádosti o vysvětlení zadávací dokumentace podané jinou než písemnou (elektronickou) formou nebude brán zřetel.
- 10.2. Zadavatel může poskytnout dodavatelům vysvětlení zadávací dokumentace i bez předchozí žádosti před uplynutím lhůty pro podání nabídek. Změna nebo doplnění zadávací dokumentace bude uveřejněna nebo oznámena dodavatelům stejným způsobem jako zadávací podmínka, která byla změněna nebo doplněna.
- 10.3. Vysvětlení zadávací dokumentace zadavatel uveřejní na profilu zadavatele, tj. na adrese https://ezak.kr-karlovarsky.cz/profile_display_630.html, resp. přímo na stránce veřejné zakázky.
- 10.4. Veškerá komunikace mezi zadavatelem a dodavateli bude probíhat v českém jazyce.

11. Zpracování nabídky

- 11.1. V případě zájmu o tuto veřejnou zakázku účastník podává výhradně elektronickou nabídku prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK.

Nabídky musí být zadavateli doručeny prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK dostupného na internetové adrese:
https://ezak.kr-karlovarsky.cz/profile_display_630.html, resp. přímo na stránce veřejné zakázky.

Lhůta pro podání nabídek končí dne 02.01.2026 v 10:00 hodin.

Nabídky v elektronické podobě otevírá zadavatel po uplynutí lhůty pro podání nabídek. Otevírání nabídek v elektronické podobě není veřejné a nemohou se ho tak účastnit ani účastníci zadávacího řízení.

11.2. Nabídka nesmí obsahovat přepisy a opravy, které by mohly zadavatele uvést v omyl.

11.3. Formáty dokumentů nabídky

Není-li uvedeno jinak, účastníci předloží veškeré doklady a dokumenty, které budou součástí jejich elektronické nabídky, ve formátu *.PDF a/nebo ve formátech MS Office.

11.4. Součástí nabídky účastníka budou min. následující dokumenty (tzn., že účastník vkládá níže uvedené dokumenty):

1. Příloha č. 1 – Cenová nabídka - účastník v této příloze vyplní všechny zadavatelem požadované pole (žlutě zvýrazněné).
2. Příloha č. 3 - Krycí list nabídky – doplněná o všechny požadované informace;
3. Doklady prokazující splnění kvalifikace účastníka - doklady k prokázání kvalifikace účastníka podle čl. 7. této zadávací dokumentace.
4. Příloha č. 4 – Seznam poddodavatelů a čestná prohlášení
 - ✓ Čestné prohlášení k využití/nevyužití poddodavatele - pokud jsou účastníkovi zadávacího řízení známi, uvede účastník poddodavatele. V případě nevyužití žádného poddodavatele uvede účastník tuto informaci ve své elektronické nabídce (možno využít Přílohu č. 4 ZD).
 - ✓ Čestné prohlášení k základní způsobilosti
 - ✓ Čestné prohlášení o dodržení nařízení Rady EU č. 2022/576
 - ✓ Čestné prohlášení o neexistenci střetu zájmu
 - ✓ Čestné prohlášení k sociálně odpovědnému plnění VZ
5. Účastník předloží k nabízeným radiofarmakům doklad o registraci léčivého přípravku u Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) nebo ekvivalentní doklad vydaný příslušným orgánem v zemi výrobce. Dokumenty mohou být předloženy v českém nebo slovenském jazyce; pokud jsou vydány v jiném jazyce, musí být přiložen alespoň prostý překlad do českého jazyka.
6. Produktový list - Účastník předloží produktový list pro každou nabízenou položku uvedenou v Příloze č. 1 ZD. Produktový list bude zpracován v českém a/nebo anglickém jazyce a bude obsahovat minimálně následující údaje:
 - název produktu (obchodní název),
 - objednáč číslo (katalogové číslo/kód produktu),
 - výrobce,
 - velikost nabízeného balení (počet jednotek v balení),
 - radionuklid (18F),
 - aktivita v MBq při čase kalibrace,
 - datum a čas kalibrace,
 - doba použitelnosti (expirace),
 - podmínky skladování,
 - odkaz na schválené SPC nebo Český lékopis.

7. Příloha č. 5 – Návrh rámcové kupní smlouvy – doplněná o všechny požadované informace;
8. Ostatní doklady účastníka, které budou součástí nabídky a nelze je zařadit k výše uvedeným bodům, např.:
- ✓ plné moci nebo pověření k zastupování účastníka zadávacího řízení,
 - ✓ smlouvy o společnosti v případě podání společné nabídky více dodavatelů,
 - ✓ ostatní doklady vyplývající ze zadávací dokumentace, zákona nebo dle uvážení účastníka.

12. Další informace a požadavky zadavatele

- 12.1. Zadavatel nepřipouští variantní řešení.
- 12.2. Účastník není oprávněn podmínit svou nabídku proti nabídkou - typicky vlastními obchodními podmínkami.
- 12.3. Zadavatel vzhledem k povaze a smyslu veřejné zakázky neidentifikoval možnost uplatnění zásad sociálně odpovědného zadávání, environmentálně odpovědného zadávání nebo inovací, aniž by zároveň nedošlo k porušení principů 3E (účelnosti, efektivnosti a hospodárnosti) podle zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole, ve znění pozdějších předpisů.
- 12.4. Dodavatel bere na vědomí, že smlouva podléhá povinnému uveřejnění v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., v platném znění.
- 12.5. Dodavatel podáním nabídky uděluje souhlas ke zpracování osobních údajů za účelem posouzení splnění podmínek účasti v zadávacím řízení a dále za účelem hodnocení nabídek.
- 12.6. Zadavatel si vyhrazuje právo neuzavřít smlouvu s vybraným dodavatelem, který je:
- a) ruským státním příslušníkem, fyzickou či právnickou osobou, subjektem či orgánem se sídlem v Rusku,
 - b) právnickou osobou, subjektem nebo orgánem, který je z více než 50 % přímo či nepřímo vlastněný některým ze subjektů uvedených v písmeni a), nebo
 - c) dodavatelem jednajícím jménem nebo na pokyn některého ze subjektů uvedených v písm. a) nebo b), a to s ohledem na přímo aplikovatelné nařízení Rady EU č. 2022/576.

Zadavatel si dále vyhrazuje, aby vybraný dodavatel před uzavřením smlouvy nahlásil veškeré poddodavatele, kteří plní více než 10 % hodnoty zakázky a kteří spadají do výše uvedených definic pod písm. a) až c). Takového poddodavatele není možné využít, a to ani v průběhu plnění veřejné zakázky. V opačném případě musí dojít k ukončení smluvního vztahu s dodavatelem.

Dodavatel vyplní Čestné prohlášení o dodržení nařízení Rady EU č. 2022/576, které je přílohou č. 4 této zadávací dokumentace.

12.7. Požadavek zadavatele na vybraného dodavatele před podpisem smlouvy

Zadavatel pro vybraném dodavateli požaduje předložit rámcovou kupní smlouvu včetně jejich příloh a smlouvu o výpůjčce ve formátu *.docx nebo *.odt, popřípadě ve formátu *.pdf, pokud je obsažena úplná textová vrstva. Pokud jsou dané dokumenty předloženy již v elektronické nabídce účastníka, nemusí účastník požadované dokumenty znovu předkládat.

13. Přílohy

Příloha č. 1 – Cenová nabídka

Příloha č. 2 – FDG_CL2023_dopl2025_Článek z Českého lékopisu

Příloha č. 3 – Krycí list nabídky

Příloha č. 4 – Seznam poddodavatelů a čestná prohlášení

Příloha č. 5 – Návrh rámcové kupní smlouvy

V Karlových Varech dne dle elektronického podpisu

Ing. Jaroslav Bednář
vedoucí obchodního odd.