

ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

Identifikace veřejné zakázky

Název:	Reagencie a materiál pro zajištění výroby léčivých přípravků v rámci klinického výzkumu Centra excelence CREATIC LF MU – rámcová dohoda 2026 až 2028		
Druh veřejné zakázky:	Dodávky		
Druh řízení:	malého rozsahu, zadávané v souladu s ustanovením § 31 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZZVZ“), postupem mimo režim ZZVZ.		
Adresa veřejné zakázky:	https://zakazky.muni.cz/vz00007902		

Identifikační údaje zadavatele

Název:	Lékařská fakulta Masarykovy univerzity
	fakulta veřejné vysoké školy podle zákona č. 111/1998 Sb. o vysokých školách, v platném znění, nezapsaná v obchodním rejstříku
Sídlo:	Kamenice 753/5, 625 00 Brno
IČ:	00216224
Zastoupen:	prof. MUDr. Martinem Repkem, Ph.D., děkanem Lékařské fakulty MU
kontaktní osoba VZ:	Mgr. Jana Sadílková, tel: 549 49 8776, e-mail: jana.sadilkova@med.muni.cz .

1. PREAMBULE

- 1.1. Tato zadávací dokumentace je vypracována jako souhrn údajů, požadavků a technických podmínek zadavatele vymezujících předmět veřejné zakázky v podrobnostech nezbytných pro vypracování a podání nabídky (dále jen „zadávací dokumentace“) na plnění rámcové dohody.
- 1.2. Veřejná zakázka je v souladu s ustanovením § 31 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZZVZ“), zadávána ve výběrovém řízení postupem mimo režim ZZVZ.
- 1.3. Dotace na realizaci veřejné zakázky:
 - ☐ zadavatel usiluje o dotaci na realizaci veřejné zakázky; název programu: *název programu*
 - ☐ zadavatel je příjemcem dotace na realizaci veřejné zakázky; název programu: *název programu*
 - ☒ Český národní uzel Evropské sítě infrastruktur klinického výzkumu (akronym: CZECRIN). Projekt je podpořen z prostředků účelové podpory velkých výzkumných infrastruktur MŠMT.
 - ☒ veřejná zakázka bude hrazena z vlastních zdrojů zadavatele.
- 1.4. Podáním nabídky do tohoto výběrového řízení účastník plně a bez výhrad akceptuje zadávací podmínky včetně případného vysvětlení, změny nebo doplnění zadávacích podmínek.

1.5. Elektronický nástroj E-ZAK

Veřejná zakázka je zadávána elektronicky a nabídku lze podat výhradně elektronicky prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK dostupného na adrese veřejné zakázky. Veškeré další úkony preferuje zadavatel provádět rovněž prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK.

1.6. Zveřejnění zadávací dokumentace na profilu zadavatele

Zadávací dokumentace se skládá z těchto níže uvedených dokumentů, které jsou všechny nedílnou součástí zadávací dokumentace. Jedná se o tyto dokumenty:

příloha A Obchodní podmínky (dále také jen „příloha A“)

- předloha návrhu Rámcové dohody
- předloha Přílohy č. 1 návrhu Rámcové dohody - „Položkový rozpočet“
- předloha Přílohy č. 2 návrhu Rámcové dohody - „Technický dodatek“

příloha B Formulář nabídky

- Formulář nabídky

- a) Zadavatel přílohou zadávací dokumentace předkládá dodavatelům vzorový dokument „Formulář nabídky“ obsahující předvyplněné požadavky zadavatele, kterými je podmiňována účast dodavatelů ve výběrovém řízení (požadavky na kvalifikaci a údaje rozhodné pro hodnocení).

1.7. Odpovědné zadávání

- a) V návaznosti na Strategický záměr Masarykovy univerzity na léta 2021-2028 a na základě zásad zadávání veřejných zakázek stanovených zákonem o zadávání veřejných zakázek má zadavatel zájem zadat veřejnou zakázku v souladu se zásadami společensky odpovědného zadávání, environmentálně odpovědného zadávání a inovací.
- b) Aspekty společensky odpovědného zadávání, environmentálně odpovědného zadávání a inovací jsou zohledněny v obchodních a jiných smluvních podmínkách.

2. PŘEDMĚT VEŘEJNÉ ZAKÁZKY, PODMÍNKY PLNĚNÍ

2.1. PŘEDMĚT VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

Jedná se o veřejnou zakázku na dodávky.

Předmětem veřejné zakázky je zajištění **dodávek reagensů a materiálu pro zajištění výroby léčivých přípravků v rámci klinického výzkumu pro Centrum excelence CREATIC Lékařské fakulty Masarykovy univerzity**, podrobně specifikovaných v technických podmínkách zadavatele a provedených za obchodních podmínek specifikovaných v příloze A zadávací dokumentace.

Veškeré reagensy a materiál pro zajištění výroby léčivých přípravků v rámci klinického výzkumu Centra excelence CREATIC LF MU musejí být součástí schválených specifikací vstupního materiálu podléhajících kontrole Státním úřadem pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“). Pro zachování SÚKLe schváleného postupu správné výrobní praxe je proto nezbytné zachovat takto schválené specifikace materiálu, tedy zachovat aplikaci a používání schválených konkrétních reagensů a materiálů. Na základě těchto objektivních důvodů jsou předmětem veřejné zakázky konkrétní výrobky od konkrétních výrobců, určených včetně katalogových/výrobních čísel. Užitím jiných výrobků by bylo ohroženo zajištění výroby léčivých přípravků v rámci klinického výzkumu Centra excelence CREATIC LF MU a platnost certifikátu správné výrobní praxe ze strany SÚKLu. Rovněž vzhledem k výše uvedeným informacím se jeví jako adekvátní odebírat veškeré reagensy a materiály od jednoho dodavatele, který také podléhá schválení SÚKLu. Z výše uvedených důvodů jsou předmětem veřejné zakázky tyto konkrétní reagensy a materiály:

Název zboží/ položky	Firma výrobce	Katalogové číslo
CellGenix GMP DC Medium bottle	CellGenix	20801-0500
rh GM-CSF (recombinant human Granulocyte Macrophage – Colony Stimulating Factor) (1 balení obsahuje 5 kusů)	CellGenix	1012-050
rh IL-4 (recombinant human Interleukin 4)	CellGenix	1003-050
CryoStor CS2 100 ml	BioLife Solutions	202102
HypoThermosol® FRS 10ml	BioLife Solutions	101373
HypoThermosol® FRS 100ml	BioLife Solutions	101102
Sampling Site Connector (1 balení obsahuje 96 kusů)	Cell-Max GmbH	HPF 0574
VACMUNE® GMP-grade (KLH; 20 mg/ml)	Biosyn Arzneimittel GmbH	CA-VM699316-04

Výsledkem výběrového řízení bude uzavření rámcové dohody mezi zadavatelem a vybraným dodavatelem. Rámcová dohoda bude uzavřena s jediným účastníkem s tím, že v ní budou obsaženy a vymezeny všechny podmínky plnění veřejných zakázek zadávaných na základě uzavřené rámcové dohody.

Požadavky na prokázání splnění kvalifikace, požadavky na způsobilost dodavatele pro plnění veřejné zakázky a ostatní podmínky pro plnění této veřejné zakázky a požadavky zadavatele na zpracování nabídky jsou rovněž uvedeny v zadávací dokumentaci.

Veřejná zakázka není rozdělena na části. Účastník je oprávněn podat svou nabídku pouze na celý předmět této veřejné zakázky.

Zadavatel nepřipouští varianty nabídek – variantní řešení. Za variantní řešení je považováno i uvedení více číselných vyjádření než jedno pro hodnotící kritérium.

Každý účastník může podat pouze jednu nabídku. Účastník, který podal nabídku ve výběrovém řízení, nesmí být současně osobou, jehož prostřednictvím jiný účastník v tomtéž výběrovém řízení prokazuje kvalifikaci.

2.2 PŘEDPOKLÁDANÁ HODNOTA

Předpokládaná hodnota veřejné zakázky činí **2 500 000 Kč** bez daně z přidané hodnoty (dále jen „DPH“) a zahrnuje veškeré náklady spojené s předmětem této veřejné zakázky.

2.3 OBCHODNÍ A PLATEBNÍ PODMÍNKY

Plnění veřejné zakázky je požadováno za obchodních a smluvních podmínek (včetně platebních podmínek) specifikovaných v návrhu rámcové dohody obsaženém v příloze A zadávacích podmínek. **Obchodní podmínky jsou pro účastníka závazné a nemohou být žádným způsobem měněny či doplňovány.**

Zadavatel nevyžaduje, aby byl návrh rámcové dohody předložen v nabídce.

2.4 NABÍDKOVÁ CENA

- 2.4.1 Nabídkovou cenou se rozumí jednotkové ceny jednotlivých požadovaných položek (jednotlivých druhů plnění) a jednak celková nabídková cena za plnění předpokládaného předmětu veřejné zakázky po celou dobu trvání rámcové dohody.

Zpracování nabídkové ceny:

Nabídkovou cenu, resp. jednotkové ceny jednotlivých požadovaných položek (jednotlivých

druhů plnění) účastník zpracuje na příslušných místech výhradně řádným vyplněním Položkového rozpočtu přiloží ho jako přílohu Formuláře nabídky.

Žádná z jednotkových nabídkových cen nesmí být naceněna nabídkovou cenou ve výši 0 Kč. V případě, že účastník nabídne v některé z jednotkových nabídkových cen nabídkovou cenu ve výši 0 Kč, může to mít za následek, že nabídka účastníka bude vyřazena a účastník vyloučen z další účasti ve výběrovém řízení. Celková nabídková cena za plnění předpokládaného předmětu veřejné zakázky po celou dobu trvání rámcové dohody bude použita pouze pro účely hodnocení, a proto nebude součástí uzavřené rámcové dohody s vybraným dodavatelem.

- 2.4.2 Nabídková cena, resp. jednotkové ceny jednotlivých požadovaných položek (jednotlivých druhů plnění) musí obsahovat veškeré nutné náklady k řádnému splnění předmětu plnění veřejné zakázky, včetně všech nákladů souvisejících, tj. zejména nákladů na pořízení zboží včetně nákladů na jeho výrobu, nákladů na dopravu zboží na místo plnění včetně případných nákladů na manipulační mechanismy, nákladů na pojištění zboží, ostrahu zboží do jeho předání a převzetí, daně a poplatky spojené s dodávkou zboží.

Maximální celková nabídková cena za předpokládané plnění předmětu veřejné zakázky:

2 500 000 Kč bez DPH

Nabídka, jejíž nabídková cena bude vyšší než maximální celková nabídková cena za předpokládané plnění předmětu veřejné zakázky, bude z výběrového řízení vyřazena.

- 2.4.3 Nabídková cena, resp. jednotkové ceny jednotlivých požadovaných položek (jednotlivých druhů plnění) musí být cenou pevnou, nezávislou na změně podmínek v průběhu trvání rámcové dohody. Nabídková cena musí být stanovena i s přihlédnutím k vývoji cen v daném oboru včetně vývoje kurzu české měny k zahraničním měnám až do doby dokončení předmětné veřejné zakázky.
- 2.4.4 Platební podmínky předepsané zadavatelem pro tuto veřejnou zakázku jsou podrobně obsaženy v obchodních podmínkách v příloze A zadávací dokumentace, resp. v návrhu rámcové dohody.

3. TERMÍN A MÍSTO PLNĚNÍ

3.1 MÍSTO PLNĚNÍ

Místem plnění je **Centrum excellence CREATIC – Creatic Production Facility (CreProFa), pavilon C03, Kamenice 5, 625 00 Brno-Bohunice**. Přesné místo následně určí kontaktní osoba zadavatele.

3.2 TERMÍNY PLNĚNÍ

Zadavatel pro plnění veřejné zakázky stanoví následující termíny:

Termín zahájení plnění: ode dne zveřejnění rámcové dohody v Registru smluv dle zákona o Registru smluv.

Lhůta pro plnění veřejné zakázky:

Rámcová dohoda bude uzavřena s vybraným dodavatelem **do 31.3.2028 nebo do vyčerpání částky (tj. poskytnutí plnění dodavatelem ve výši) 2 500 000 Kč bez DPH, podle toho co nastane dříve**. V této lhůtě bude zadavatel oprávněn zadávat vybranému dodavateli jednotlivé veřejné zakázky na dílčí plnění za podmínek specifikovaných v rámcové dohodě, a to vždy písemnou Výzvou k poskytnutí plnění, jež je návrhem na uzavření rámcové dohody a písemným potvrzením této Výzvy k poskytnutí plnění účastníkem, jenž je přijetím návrhu rámcové dohody

Podrobnosti termínu, místa plnění a ukončení plnění jsou uvedeny v příslušných ustanoveních návrhu rámcové dohody

4. HODNOCENÍ NABÍDEK

Podané nabídky budou hodnoceny dle jejich ekonomické výhodnosti:

Základním hodnotícím kritériem pro zadání této veřejné zakázky je ekonomická výhodnost nabídky –

jako nejvhodnější nabídka bude hodnocena nabídka s nejnižší celkovou nabídkovou cenou v Kč bez DPH za předpokládané plnění předmětu veřejné zakázky po celou dobu trvání rámcové dohody.

Celková nabídková cena v Kč bez DPH za předpokládané plnění veřejné zakázky pro potřeby hodnocení se určí (vypočte) dle vzorce definovaného v příloze návrhu rámcové dohody v souboru s jednotkovými cenami jednotlivých položek, tj. v dokumentu „Položkový rozpočet“. Účastník v rámci řádného zpracování nabídkové ceny pouze uvede na příslušných místech položkového rozpočtu jednotkové ceny jednotlivých požadovaných položek (jednotlivých druhů plnění).

Předpokládané počty (množství) plnění jednotlivých položek byly stanoveny zadavatelem na základě objemů realizovaných v minulých letech se zohledněním aktuálních požadavků na předmět plnění. Reálně uskutečněný rozsah jednotlivých položek bude vždy vycházet z aktuálních potřeb zadavatele (potřeb výroby) v průběhu trvání rámcové dohody.

Sloupce I a J tabulky se vzorcem pro výpočet celkové nabídkové ceny pro potřeby hodnocení, nebudou součástí uzavřené rámcové dohody.

Celková nabídková cena v Kč bez DPH za předpokládané plnění předmětu veřejné zakázky bude použita pouze pro účely hodnocení a jako taková nebude součástí uzavřené rámcové dohody s vybraným účastníkem.

V průběhu plnění rámcové dohody pak zadavatel bude odebírat od dodavatele jednotlivé druhy zboží dle svých aktuálních potřeb, jež vyvstanou v průběhu plnění rámcové dohody. Vzhledem k povaze činnosti zadavatele je možné, že reálné množství zboží odebrané zadavatelem na základě uzavřené rámcové dohody se může od předpokládaného množství uvedeného v zadávací dokumentaci lišit. Tato odlišnost nebude mít vliv na výši jednotkové ceny za jednotlivé druhy zboží. Zadavatel tedy není povinen odebrat předpokládané množství zboží uvedené v této zadávací dokumentaci – není povinen realizovat předmět plnění přesně v rozsahu dle uvedených předpokládaných údajů, ale dle svých skutečných aktuálních potřeb.

5. TECHNICKÉ PODMÍNKY

- 5.1 Účastník prokáže pro tuto veřejnou zakázku splnění technických podmínek stanovených zadavatelem předložením Formuláře nabídky a případně i dalších příloh, pokud na ně odkazuje.
- 5.2 Předložením výše uvedeného účastník potvrdí, že nabízené zboží splňuje technické požadavky stanovené zadavatelem.
- 5.3 Technickými podmínkami se rozumí charakteristiky a požadavky na předmět plnění a zajištění dodávek zboží, stanovené objektivně a jednoznačně způsobem, vyjadřujícím účel využití požadovaného plnění, zamýšlený zadavatelem.

6. KVALIFIKACE

Dodavatelé jsou povinni prokázat kvalifikaci požadovanou zadavatelem. Požadavky na kvalifikaci jsou zadavatelem stanoveny ve formuláři nabídky. Kvalifikaci dodavatel prokáže řádným předložením formuláře nabídky.

7. DALŠÍ POŽADAVKY A DOPORUČENÍ KE ZPRACOVÁNÍ NABÍDEK

- 7.1 Nabídka musí být v plném rozsahu zpracována v českém nebo slovenském jazyce. Dokumenty vyhotovené v jiném než českém nebo slovenském jazyce musí být opatřeny překladem do českého nebo slovenského jazyka, vyjma dokumentace předložené účastníkem nad rámec požadavků stanovených zadavatelem v zadávací dokumentaci, která může být i v anglickém jazyce.
- 7.2 **Předložením řádně vyplněného FORMULÁŘE NABÍDKY včetně příslušných příloh a požadovaných dokumentů, na které formulář nabídky odkazuje nebo jsou požadovány v zadávací dokumentaci, potvrdí účastník pravdivost, úplnost a závaznost všech údajů a svých tvrzení v nabídce.**
- 7.3 V případě rozporu mezi údaji uvedenými v dokumentech,
 - jejichž předložení je zadavatelem v zadávacích podmínkách výslovně požadováno, a údaji uvedenými

v ostatních dokumentech, které účastník v nabídce předložil, platí údaje uvedené v zadavatelem požadovaných dokumentech;

- jejichž předložení v nabídce zadavatel v zadávacích podmínkách nepožadoval, a údaje uvedenými v zadávacích podmínkách, mají přednost zadávací podmínky.

Možnost přezkumu takových dokumentů zadavatelem tím není dotčena.

- 7.4 Zadavatel není povinen k dokumentům a údajům, které účastník předložil v nabídce nad rámec povinností stanovených v zadávacích podmínkách, jakkoli přihlížet.

8. ZPŮSOB PODÁNÍ NABÍDEK, LHŮTA A MÍSTO PRO PODÁVÁNÍ NABÍDEK, OTEVÍRÁNÍ NABÍDEK

Nabídky je nutné podat nejpozději do konce lhůty pro podávání nabídek uvedené v elektronickém nástroji E-ZAK na adrese veřejné zakázky.

ZPŮSOB PODÁNÍ NABÍDEK

Zadavatel umožňuje podání nabídek pouze v elektronické podobě prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK dostupného na adrese veřejné zakázky.

9. OSTATNÍ PODMÍNKY

9.1 Vysvětlení, změna a doplnění zadávacích podmínek

- 9.1.1 Dodavatelé jsou oprávněni po zadavateli požadovat písemně vysvětlení zadávacích podmínek. Písemná žádost musí být zadavateli doručena nejpozději 4 pracovní dny před uplynutím lhůty pro podání nabídek.
- 9.1.2 Zadavatel odešle vysvětlení zadávacích podmínek, případně související dokumenty, nejpozději do 2 pracovních dnů po doručení žádosti podle předchozího písmene. Pokud zadavatel na žádost o vysvětlení, která není doručena včas, vysvětlení poskytne, nemusí dodržet lhůtu uvedenou v předchozí větě.
- 9.2 V případě, že dojde ke změně údajů uvedených v nabídce do doby uzavření rámcové dohody s vybraným účastníkem, je příslušný účastník povinen o této změně zadavatele bezodkladně písemně informovat. V případě, že dojde ke změně v kvalifikaci účastníka, je třeba postupovat dle příslušných ustanovení ZZVZ.
- 9.3 Zadavatel si vyhrazuje právo ověřit informace obsažené v nabídce účastníka u třetích osob.
- 9.4 Zadavatel jako správce osobních údajů informuje subjekty údajů, od nichž obdrží nabídku, že osobní údaje zpracovává výhradně z důvodu a za účelem splnění právních povinností stanovených ZZVZ. Další informace o zpracování a ochraně osobních údajů jsou k dispozici zde: <https://www.muni.cz/o-univerzite/uredni-deska/ochrana-osobnich-udaju>.

V Brně dne 7. 11. 2025

prof. MUDr. Martin Repko, Ph.D.
děkan LF MU

v.z. pro účely el. podpisu
Mgr. Jana Sadílková
manažerka veřejných zakázek