



Zadávací dokumentace

veřejné zakázky malého rozsahu

**„Provádění zkoušky na sterilitu hodnoceného léčivého přípravku,
mikrobiologické měření a monitorování čistého prostoru pro
Farmakologický ústav LF MU – rámcová dohoda 2017“**

Zadavatel:

Masarykova univerzita
Lékařská fakulta
Sídlem: Kamenice 753/5, 625 00 Brno
IČ: 00216224

fakulta veřejné vysoké školy podle zákona č. 111/1998 Sb. o vysokých školách, v platném znění, nezapsaná v obchodním rejstříku
zastoupený: prof. MUDr. Jiřím Mayerem CSc., děkanem LF MU

kontaktní osoba této veřejné zakázky
Ing. Marek Buriška
tel: 549 49 3265
e-mail: buriska@med.muni.cz.

V Brně dne 17.1.2017

Masarykova univerzita, Lékařská fakulta

Kamenice 753/5, 625 00 Brno, Česká republika
T: +420 549 49 2910, E: info@med.muni.cz, www.med.muni.cz
Bankovní spojení: KB Brno-město, ČÚ: 85636621/0100, IČ: 00216224, DIČ: CZ00216224



1 Preambule

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.

Tato 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 postupem mimo režim ZZVZ.

S ohledem na shora uvedené zadavatel rovněž upozorňuje, že nepostupuje ani podle ustanovení § 24 věta druhá ZZVZ, přestože se v této zadávací dokumentaci odkazuje na ustanovení ZZVZ. Zadavatel uvádí odkazy na ZZVZ, protože používá podpůrně některé jeho právní instituty, termíny nebo postupy.

Podáním nabídky do tohoto výběrového řízení účastník plně a bez výhrad akceptuje zadávací podmínky včetně případného vysvětlení, změny nebo doplnění zadávacích podmínek. Zadavatel předpokládá, že účastník před podáním nabídky pečlivě prostuduje všechny zadávací podmínky a že se jimi bude řídit. Proto zadavatel důrazně doporučuje, aby se účastníci před podáním nabídky podrobně seznámili se zadávací dokumentací a prostřednictvím požadavků na vysvětlení zadávací dokumentace si ještě před předložením prohlášení účastníka o splnění kvalifikace a podáním nabídky vyjasnili případné nejasnosti. Pokud účastník neposkytne včas všechny požadované informace a dokumenty nebo pokud jeho nabídka nebude v každém ohledu odpovídat zadávacím podmínkám, může tato skutečnost mít za důsledek vyloučení účastníka z výběrového řízení. K pozdějším námitkám nebude brán zřetel. Poskytnutá zadávací dokumentace se stává majetkem dodavatele a nemusí být zadavateli vrácena. Dodavatel smí zadávací dokumentaci použít pouze pro účely zpracování prohlášení účastníka o splnění kvalifikace a nabídky pro toto výběrové řízení.

Tato veřejná zakázka je zadávána elektronicky, veškeré úkony vyjma podání nabídky (včetně prokázání splnění kvalifikace) je nutno provádět elektronicky prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK, nestanoví-li zadavatel v zadávacích podmínkách nebo v průběhu výběrového řízení jinak.

Veškeré podmínky a informace, týkající se elektronického nástroje pro zadávání veřejných zakázek Masarykovy univerzity včetně informací o používání elektronického podpisu, jsou dostupné na:

<https://zakazky.muni.cz/data/manual/EZAK-Manual-Dodavatele.pdf>
https://zakazky.muni.cz/data/manual/QCM.Podepisovaci_applet.pdf

V případě otázek týkajících se uživatelského ovládání elektronického nástroje dostupného na uvedené webové stránce <https://zakazky.muni.cz> kontaktujte prosím kontaktní osobu této veřejné zakázky, kterou je Ing. Marek Buriška, LF MU, tel: 549 49 3265, e-mail: buriska@med.muni.cz.

Zadavatel upozorňuje, že pro komunikaci v daném elektronickém nástroji není nutná registrace s el. podpisem.

Zavede-li zadavatel dodavatele do elektronického nástroje E-ZAK, uvede u něj jako kontaktní údaje takové, které získal jako veřejně přístupné, nebo jiné vhodné kontaktní údaje. Je povinností každého dodavatele, aby před dokončením registrace do elektronického nástroje E-ZAK své kontaktní údaje zkontroloval a případně upravit či doplnil jiné, aktuálně platné.

Dodavatel je povinen uvést takové kontaktní údaje, na kterých bude elektronickou korespondencí zasílanou zadavatelem prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK řádně a včas přejímat. Za správnost kontaktních údajů jakož i za řádně a včasné převzetí elektronické korespondence zaslané zadavatelem prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK zodpovídá vždy dodavatel.

Veškeré písemnosti zasílané prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK se považují za řádně doručené dnem jejich doručení do uživatelského účtu adresáta v elektronickém nástroji E-ZAK. Na doručení písemnosti nemá vliv, zda byla písemnost jejím adresátem přečtena, případně, zda elektronický

nástroj E-ZAK adresátovi odeslal na kontaktní emailovou adresu upozornění o tom, že na jeho uživatelský účet v elektronickém nástroji E-ZAK byla doručena nová zpráva, či nikoli.

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 rámcové dohody „**Položkový rozpočet**“
- Příloha č. 2 návrhu rámcové dohody „Rozhodnutí o povolení k činnosti kontrolní laboratoře“ (doloží účastník v rámci nabídky)
- Příloha č. 3 návrhu rámcové dohody „Certifikát správné výrobní praxe“ (doloží účastník v rámci nabídky)
- předloha Přílohy č. 4 návrhu rámcové dohody „**Technický dodatek, včetně údajů o kontaktních osobách**“
- předloha Přílohy č. 5 návrhu rámcové dohody „**Vzor výzvy-objednávký**“

příloha B (dále také jen „příloha B“)

- Prohlášení účastníka k nabídce
- Čestné prohlášení účastníka o splnění kvalifikace

příloha C Krycí list nabídkové ceny

- tabulka pro výpočet celkové nabídkové ceny za 1 rok předpokládaného plnění této veřejné zakázky

Zadávací dokumentace je v kompletní podobě včetně všech příloh uveřejněna a neomezeným dálkovým přístupem bezplatně k dispozici na profilu zadavatele <https://zakazky.muni.cz>.

2 Druh a předmět veřejné zakázky

Jedná se o veřejnou zakázku na služby.

Předmětem veřejné zakázky je zajištění **provádění zkoušky na sterilitu hodnoceného léčivého přípravku včetně vybraných vstupních materiálů a provádění mikrobiologického měření a monitorování čistého prostoru včetně pracovníků při výrobě sterilních léčivých přípravků biologického původu pro Farmakologický ústav Lékařské fakulty Masarykovy univerzity**, nacházející se v budově (pavilonu) A3, v areálu Univerzitního kampusu Bohunice, Kamenice 753/5, 625 00 Brno. Zkouška na sterilitu těchto přípravků, mikrobiologické měření, monitorování a zkoušení budou prováděny v souladu s vyhláškou MZ ČR a MZem ČR č. 411/2004 Sb. pokyny SÚKL VYR32, kterými se stanoví správná výrobní praxe, podle pokynu **VYR 36** - čisté prostory, dále také podle Evropského lékopisu v platném znění a podle vlastních SOP. Vybraný dodavatel musí být držitelem **Certifikátu SVP pro výrobce a Rozhodnutí o povolení k činnosti kontrolní laboratoře, a to u obou těchto dokumentů v rozsahu:** Humánní léčivé přípravky, Výrobní operace, 1.6 Kontrola jakosti:

1.6.1. Mikrobiologické: zkouška na sterilitu

1.6.2. Mikrobiologické: mikrobiologická nezávadnost

Zadavatel důrazně upozorňuje dodavatele, že **provádění mikrobiologického měření a monitorování čistého prostoru včetně pracovníků při výrobě sterilních léčivých přípravků**

biologického původu je realizováno na základě dlouholeté správné výrobní praxe schválené SUKLeM. Z tohoto důvodu je nezbytné zachovat takto schválený postup správné výrobní praxe, a pokud bude v tomto výběrovém řízení vybraným dodavatelem jiný dodavatel než stávající, je nezbytné odsouhlasení tohoto dodavatele SUKLeM. Zadavatel si proto vyhrazuje právo neuzavřít s vybraným dodavatelem rámcovou dohodu, případně odstoupit od uzavřené rámcové dohody, pokud by vybraný dodavatel nebyl SUKLeM schválen nebo by SUKL v souvislosti se změnou dodavatele hrozilo zadavateli neschválení správné výrobní praxe SUKLeM.

Předmět veřejné zakázky je dále podrobně specifikován a bude dále realizován za obchodních a technických podmínek vymezených v návrhu rámcové dohody v příloze A zadávací dokumentace, které jsou nedílnou součástí této zadávací dokumentace.

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 veřejné zakázky zadávaných na základě uzavřené rámcové dohody

Veřejná zakázka není rozdělena na části. Dodavatel 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

3 Termín a místo plnění

MÍSTO PLNĚNÍ

Místem plnění jsou čisté prostory **Farmakologického ústavu Lékařské fakulty Masarykovy univerzity**, nacházející se v budově (pavilonu) A3, v areálu Univerzitního kampusu Bohunice, Kamenice 753/5, 625 00 Brno, místnost určí zadavatel, v době zadávání této veřejné zakázky označené jako místnost č. 326, polohový kód místnosti BHA04N03026.

TERMÍNY PLNĚNÍ

Zadavatel pro plnění veřejné zakázky stanoví následující termíny:

Termín zahájení plnění: ode dne 1.3.2017 nebo ode dne jejího zveřejnění v Registru smluv dle zákona o Registru smluv nebo dnem kdy bude Zhotovitel v rámci správné výrobní praxe Objednatele schválen SÚKLeM, podle toho co nastane později.

Lhůta pro plnění veřejné zakázky:

Rámcová dohoda bude uzavřena s vybraným dodavatelem **do 31.3.2020 nebo do vyčerpání částky (tj. poskytnutí plnění dodavatelem ve výši) 1 200 000 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, jež je přijetím návrhu rámcové dohody.

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

4 Předpokládaná hodnota veřejné zakázky

Předpokládaná hodnota veřejné zakázky za celou dobu trvání rámcové dohody činí **1 200 000,- Kč bez DPH** a zahrnuje veškeré náklady spojené s předmětem této veřejné zakázky.

5 Obchodní a platební podmínky, nabídková cena

Plnění veřejné zakázky – uzavření rámcové dohody je požadováno za *obchodních podmínek* (včetně technických a platebních podmínek) specifikovaných v návrhu rámcové dohody obsaženém v příloze A zadávacích podmínek, který účastník použije pro zpracování své nabídky. *Obchodní podmínky* jsou pro účastníky závazné a nemohou být žádným způsobem měněny či doplňovány (vyjma doplnění vyžadovaných zadavatelem).

V návrhu rámcové dohody účastník vyplní požadované informace, doplní k němu všechny přílohy, na které návrh rámcové dohody odkazuje a takto vzniklý dokument podepíše.

Nabídkovou cenou se rozumí jednak jednotkové ceny jednotlivých požadovaných položek (jednotlivých druhů plnění) a jednak celková nabídková cena za plnění předpokládaného předmětu veřejné zakázky.

Zpracování nabídkové ceny:

- a) **jednotkové ceny v Kč bez DPH** jednotlivých položek (dále také „jednotkové ceny“)
- Jednotkové nabídkové ceny jednotlivých položek účastník zpracuje řádným uvedením ceny v Kč bez DPH pro jednotlivé položky vyplněním na příslušných místech:

- v „**Krycím listu nabídkové ceny**“ – **příloha C** zadávací dokumentace
- v „**Položkovém rozpočtu**“, který tvoří přílohu č. 1 návrhu rámcové dohody

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 mít za následek, že nabídka účastníka bude vyřazena a účastník vyloučen z výběrového řízení..

- b) **Celková nabídková cena v Kč bez DPH** za 1 kalendářní rok předpokládaného plnění předmětu veřejné zakázky (dále také „celková nabídková cena“)

Celkovou nabídkovou cenou v Kč bez DPH za 1 kalendářní rok plnění předpokládaného předmětu veřejné zakázky se rozumí součet cen za předpokládané množství plnění jednotlivých položek, které dostaneme součinem příslušné jednotkové ceny a příslušného předpokládaného množství plnění dané položky, předpokládané k realizaci plnění za 1 kalendářní rok.

Celkovou nabídkovou cenu v Kč bez DPH zpracuje účastník řádným vyplněním tabulky uvedené v „Krycím listu nabídkové ceny“ v příloze C zadávací dokumentace a to na základě údajů uvedených v tabulce a účastníkem nabídnutých jednotkových cen.

Celková nabídková cena v Kč bez DPH za 1 kalendářní rok plnění předpokládaného předmětu veřejné zakázky bude současně předmětem hodnocení.

Celková nabídková cena v Kč bez DPH za 1 kalendářní rok předpokládaného plnění předmětu veřejné zakázky bude použita pouze pro účely hodnocení, a proto nebude součástí uzavřené rámcové dohody s vybraným dodavatelem.

Za řádné ocenění jednotlivých položek, provedení příslušných součtů v Krycím listu nabídkové ceny v příloze C zadávací dokumentace účastník plně odpovídá. Za nesoulad v součtech jednotlivých položek, příp. rozpor s jednotkovými nabídkovými cenami uvedenými v návrhu rámcové dohody odpovídá účastník a tento nesoulad (rozpor) může mít za následek, že nabídka účastníka bude vyřazena a účastník vyloučen z výběrového řízení.

Nabídková cena (včetně jednotkových nabídkových cen) musí být cenou pevnou, nezávislou na změně podmínek v průběhu realizace dané veřejné zakázky. 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.

Nabídková cena, pokud dále ze smluvních podmínek nevyplývá jinak, 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, nákladů

Platební podmínky předepsané zadavatelem pro tuto veřejnou zakázku jsou podrobně obsaženy v obchodních podmínkách v příloze A zadávací dokumentace, resp. v návrhu rámcové dohody.

6 Technické podmínky

Technickými podmínkami se rozumí charakteristiky a požadavky na předmět plnění a zajištění služeb, stanovené objektivně a jednoznačně způsobem, vyjadřujícím účel využití požadovaného plnění, zamýšlený Zadavatelem.

Zadávací dokumentace obsahuje analogicky se zákonem technické podmínky. Technické podmínky jsou podrobně vymezeny v návrhu Rámcové dohody a jejích přílohách.

Účastník potvrdí splnění technických podmínek podpisem návrhu rámcové dohody a předložením následující dokumentace:

Certifikátu SVP pro výrobce a Rozhodnutí o povolení k činnosti kontrolní laboratoře, a to u obou těchto dokumentů v rozsahu: Humánní léčivé přípravky, Výrobní operace, 1.6 Kontrola jakosti:

1.6.1. Mikrobiologické: zkouška na sterilitu

1.6.2. Mikrobiologické: mikrobiologická nezávadnost

Výše uvedené dokumenty předloží účastník v rámci zpracování nabídky jako přílohy č. 2 a č. 3 návrhu rámcové dohody. Dokumenty postačuje předložit v prosté kopii.

7 Požadavky zadavatele na kvalifikaci

Účastník je povinen v rámci nabídky prokázat splnění kvalifikace v souladu s požadavky zadavatele.

7.1 Kvalifikovaným pro plnění veřejné zakázky je dodavatel, který prokáže splnění:

- a) **základní způsobilosti dle § 74 odst. 1 písm. a) až e) ZZVZ.** Je-li dodavatelem právnická osoba, musí podmínku podle § 74 odst. 1 písm. a) ZZVZ splňovat tato právnická osoba a zároveň každý člen statutárního orgánu.
- b) **profesní způsobilosti dle § 77 ZZVZ, a to způsobem dle § 77 odst. 1 ZZVZ,**

ad a) ZÁKLADNÍ ZPŮSOBILOST

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 ZZVZ 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.

Je-li dodavatelem právnická osoba, musí podmínku podle § 74 odst. 1 písm. a) ZZVZ 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) ZZVZ 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) ZZVZ splňovat tato právnická osoba a vedoucí pobočky závodu,
- b) české právnické osoby, musí podmínku podle § 74 odst. 1 písm. a) ZZVZ splňovat osoby uvedené v § 74 odst. 2 ZZVZ a vedoucí pobočky závodu.

ad b) PROFESNÍ ZPŮSOBILOST

Dodavatel prokazuje splnění profesní způsobilosti ve vztahu k České republice předložením výpisu z obchodního rejstříku nebo jiné obdobné evidence, pokud jiný právní předpis zápis do takové evidence vyžaduje.

7.2 Formální požadavky na doklady k prokázání splnění kvalifikace

- a) Dodavatelé mohou prokazovat splnění podmínek základní a profesní způsobilosti ve vztahu k České republice předložením konkrétních dokladů dle ustanovení § 75 a § 77 odst. 1 ZZVZ. Doklady dle tohoto článku postačuje předložit v prosté kopii. Dodavatelé mohou **nahradit předložení dokladů** k prokázání požadavků dle odst. 7.1. **čestným prohlášením. Z čestného prohlášení účastníka musí být zřejmé, že dodavatel požadovanou způsobilost a kvalifikaci splňuje. Vzor (předloha)** tohoto čestného prohlášení je **součástí přílohy B zadávací dokumentace**. Čestné prohlášení musí být podepsáno osobou oprávněnou zastupovat účastníka.
- b) Doklady prokazující **základní způsobilost účastníka v souladu s ustanovením § 74 a § 75 ZZVZ a profesní způsobilost účastníka v souladu s ustanovením § 77 odst. 1 ZZVZ** musí prokazovat splnění požadované způsobilosti nejpozději v době **3 měsíců** přede dnem zahájení výběrového řízení.
- c) Doklady k prokázání splnění kvalifikace účastníka musí být v plném rozsahu zpracovány **v českém nebo slovenském jazyce**. Dokumenty vyhotovené v jiném než českém nebo slovenském jazyce musí být opatřeny úředně ověřeným překladem do českého nebo slovenského jazyka.
- d) Dodavatel může předložit k prokázání základní a profesní způsobilosti Výpis ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů na základě § 228 ZZVZ, pokud k poslednímu dni, ke kterému má být prokázána základní nebo profesní způsobilost, není výpis ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů starší než 3 měsíce.
- e) Pokud po předložení dokladů nebo prohlášení o kvalifikaci dojde v průběhu výběrového řízení ke změně kvalifikace účastníka, je účastník povinen postupovat analogicky dle ustanovení § 88 odst 1 ZZVZ. Dozví-li se zadavatel, že dodavatel nesplnil povinnost uvedenou analogicky dle § 88 odst 1 ZZVZ, zadavatel má právo bezodkladně vyloučit z výběrového řízení.

Zadavatel si vyhrazuje právo požadovat po dodavateli, aby písemně objasnil předložené informace či doklady nebo předložil další dodatečné informace či doklady prokazující splnění kvalifikace.

8 Podmínky a požadavky na zpracování nabídky

NABÍDKA ÚČASTNÍKA

Podpisem (podpisy) návrhu rámcové dohody potvrdí účastník pravdivost, úplnost a závaznost všech údajů a svých tvrzení v nabídce včetně údajů uvedených v *Prohlášení*.

Návrh rámcové dohody musí být podepsán účastníkem způsobem dle výpisu z obchodního rejstříku či jiné obdobné evidence, popřípadě osobou oprávněnou (osobami oprávněnými) jednat jménem účastníka či jako jeho zástupce. Jedná-li za účastníka zástupce, požaduje zadavatel z důvodu právní jistoty, aby účastník v nabídce uvedl, resp. doložil právní titul

zastoupení (plná moc, vedoucí organizační složky, pověření apod.), nevyplývá - li právní důvod z jiných předložených dokumentů (např. prokura z výpisu z obchodního rejstříku).

OBSAH A ČLENĚNÍ NABÍDKY

Zadavatel požaduje, aby účastník pro zpracování textové části návrhu rámcové dohody použil předlohu textové části návrhu rámcové dohody uvedenou v příloze A zadávací dokumentace, kterou na vyznačených místech vyplní požadovanými údaji a doplní ji o požadované přílohy návrhu rámcové dohody.

Zadavatel doporučuje členit nabídku následujícím způsobem:

1) Návrh rámcové dohody – dle předlohy v příloze A

příslušný návrh rámcové dohody včetně všech příloh musí:

- **obsahovat pouze všechna ustanovení návrhu rámcové dohody.** Návrh rámcové dohody nesmí být měněn, účastník pouze doplní do svého návrhu předmětné rámcové dohody data a údaje, které jsou po něm vyžadovány.
 - **podepsán osobou oprávněnou zastupovat účastníka.** Podpisem návrhu rámcové dohody účastník potvrdí pravdivost, úplnost a závaznost všech údajů a svých tvrzení v nabídce. Zadavatel doporučuje, aby byl návrh rámcové dohody podepsán způsobem dle výpisu z obchodního rejstříku či jiné obdobné evidence.
 - **mít připojeny všechny přílohy**, na které návrh rámcové dohody odkazuje.
 - **návrh rámcové dohody musí být předložen alespoň v prosté kopie**
- a) Příloha č. 1 rámcové dohody „**Položkový rozpočet**“ – vyplněný účastníkem dle čl. 5 této zadávací dokumentace
 - b) Příloha č. 2 návrhu rámcové dohody „**Rozhodnutí o povolení k činnosti kontrolní laboratoře**“ (doloží účastník v rámci nabídky)
 - c) Příloha č. 3 návrhu rámcové dohody „**Certifikát správné výrobní praxe**“ (doloží účastník v rámci nabídky)
 - d) předloha Přílohy č. 4 návrhu rámcové dohody „**Technický dodatek, včetně údajů o kontaktních osobách**“
 - e) předloha Přílohy č. 5 návrhu rámcové dohody „**Vzor výzvy-objednávký**“

2) Čestné prohlášení uchazeče k nabídce - dle předlohy v příloze B

3) Krycí list nabídkové ceny – dle předlohy v příloze C – vyplněný účastníkem dle čl. 5 této zadávací dokumentace

4) Doklady k prokázání splnění kvalifikace – příp. čestné prohlášení je nahrazující;

FORMA NABÍDKY

Zadavatel doporučuje účastníkovi zpracovat nabídku podle níže uvedených doporučení, přičemž může využít vzory (předlohy) dokladů předané v přílohách zadávací dokumentace.

Nabídka musí být v plném rozsahu zpracována v písemné formě v českém nebo slovenském jazyce. Dokumenty vyhotovené v jiném než českém nebo slovenském jazyce musí být opatřeny úředním překladem do českého nebo slovenského jazyka.

Jako přílohy č. 2 a č. 3 návrhu rámcové dohody budou rovněž předloženy prosté kopie těchto dokumentů:

- Certifikátu SVP pro výrobce a
- Rozhodnutí o povolení k činnosti kontrolní laboratoře,

a to u obou těchto dokumentů v rozsahu: Humánní léčivé přípravky, Výrobní operace, 1.6 Kontrola jakosti:

1.6.1. Mikrobiologické: zkouška na sterilitu

1.6.2. Mikrobiologické: mikrobiologická nezávadnost

Dokumenty postačuje předložit v prosté kopii.

Výše uvedené dokumenty mohou být předloženy v anglickém nebo německém jazyce bez úředního překladu do českého nebo slovenského jazyka.

Stejně tak dokumentace předložená uchazečem nad rámec požadavků stanovených zadavatelem v zadávací dokumentaci může být v anglickém jazyce nebo německém jazyce bez úředního překladu do českého nebo slovenského jazyka.

Nabídka bude předložena v jednom vyhotovení (originále).

Zadavatel si vyhrazuje právo pořídit si jakýkoli počet dalších kopií písemného vyhotovení nabídky.

Zadavatel umožňuje podání nabídek v listinné podobě i podání nabídek v elektronické podobě prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK.

Nabídky podávané v listinné podobě:

Nabídka musí být podána v řádně uzavřené obálce, kterou zadavatel doporučuje na všech uzavřeních opatřit přelepením. Zadavatel doporučuje, aby vyhotovení nabídky bylo zabezpečeno proti manipulaci s jednotlivými listy provázáním pevným provázkem, jehož volný konec bude opatřen přelepením na poslední straně složky. Zadavatel doporučuje opatřit toto přelepení razítkem či podpisem účastníka nebo osoby/osob oprávněné/oprávněných účastníka zastupovat.

Dále musí být obálka označena:

- názvem veřejné zakázky – „**Provádění zkoušky na sterilitu hodnoceného léčivého přípravku, mikrobiologické měření a monitorování čistého prostoru pro Farmakologický ústav LF MU – rámcová dohoda 2017**“
- adresou, na niž je možno zaslat vyrozumění o tom, že nabídka byla podána po uplynutí lhůty pro podání nabídek
- zadavatel doporučuje obálku rovněž označit ještě nápisem **NEOTEVÍRAT – VÝBĚROVÉ ŘÍZENÍ - NABÍDKA.**

Nabídky podávané v elektronické podobě:

Nabídka podána účastníkem elektronicky musí být podaná prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK dostupného na <https://zakazky.muni.cz/>.

Nabídka musí být podepsána osobou oprávněnou (osobami oprávněnými) zastupovat účastníka. To znamená, že výše uvedená osoba buď vloží a podepíše nabídku (tj. soubory s návrhem rámcové dohody a přílohami) přímo v elektronickém nástroji E-ZAK nebo tato osoba podepíše přímo všechny soubory, které budou tvořit nabídku účastníka. V případě, že je nabídka podepsána zástupcem účastníka dle výpisu z obchodního rejstříku či jiné obdobné evidence, požaduje zadavatel z důvodu právní jistoty, aby účastník v nabídce uvedl, resp. doložil právní titul zastoupení (plná moc, vedoucí organizační složky, pověření apod.), nevyplyvá – li právní důvod z jiných předložených dokumentů (např. prokura z výpisu z obchodního rejstříku) Zadavatel dále žádá dodavatele, aby pro podání nabídky použili pouze obecně rozšířené a dostupné formáty souborů (zejm. MS Excel, MS Word, PDF, ZIP) a před odesláním nabídky zkontrolovali, že soubory nejsou poškozeny. Zadavatel dále doporučuje, aby dodavatel soubory s nabídkou odpovídajícím způsobem pojmenoval a případně zkomprimoval do formátu ZIP (příp. RAR), je-li to z důvodu velikosti souborů nezbytné pro jednorázové podání nabídky v elektronickém nástroji E-ZAK.

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

9 Vysvětlení zadávací dokumentace

Dodavatel je oprávněn požadovat po zadavateli vysvětlení zadávací dokumentace. Žádost musí být písemná a musí být zadavateli doručena nejpozději do 3 pracovních dnů před uplynutím lhůty pro podání nabídek, a to elektronicky prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK.

Zadavatel odešle vysvětlení zadávací dokumentace včetně přesného znění žádosti, případně související dokumenty do 3 pracovních dnů ode dne písemného doručení žádosti (dle prvního odstavce). Vysvětlení zadávací dokumentace (bez identifikace tazatele) zadavatel zároveň poskytne i všem ostatním účastníkům prostřednictvím nástroje E-ZAK na <https://zakazky.muni.cz/>.

Zadavatel může změnit nebo doplnit zadávací dokumentaci nebo poskytnout dodavatelům vysvětlení zadávací dokumentace i bez jejich předchozí žádosti elektronicky prostřednictvím nástroje E-ZAK. Toto zadavatel zároveň poskytne všem ostatním účastníkům zveřejněním na svých webových stránkách <https://zakazky.muni.cz/>.

Zadavatel apeluje na dodavatele, aby žádost o vysvětlení zadávací dokumentace podávali výhradně prostřednictvím elektronického nástroje pro zadávání veřejných zakázek E-ZAK.

Upozornění zadavatele

Zadávací dokumentace je zveřejněna na adrese veřejné zakázky bez jakéhokoli omezení. Zadavatel nemá možnost dodavatele, kteří si zadávací dokumentaci stáhli, evidovat. Zadavatel tedy dodavatelům, kteří si stáhnou zadávací dokumentaci, v souvislosti s příp. žádostmi o vysvětlení zadávací dokumentace doporučuje, aby kontaktní osobu zadavatele **požádali o přiřazení k veřejné zakázce nebo aby průběžně sledovali adresu veřejné zakázky.**

10 Posouzení a hodnocení nabídek

Podané nabídky budou hodnoceny dle jejich ekonomické výhodnosti, a to podle nejnižší nabídkové ceny. **Základním hodnotícím kritériem pro zadání této veřejné zakázky je nejnižší nabídková cena v Kč bez DPH - jako nejvhodnější nabídka bude hodnocena nabídka s nejnižší nabídkovou cenou v Kč bez DPH.**

Nabídkovou cenou v Kč bez DPH se rozumí celková nabídková cena za 1 kalendářní rok předpokládaného předmět plnění předmětu této veřejné zakázky uvedenou v Krycím listu nabídkové ceny a vypočtenou dle čl. 5 této zadávací dokumentace.

Předpokládané množství, spotřeba a odběr jednotlivých plnění použité pro výpočet celkové nabídkové ceny v Kč bez DPH v Krycím listu nabídky odráží současné potřeby zadavatele a tyto hodnoty budou zadavatelem použity pouze pro výpočet výše celkové nabídkové ceny za předpokládaný předmět plnění předmětu této veřejné zakázky.

V průběhu plnění rámcové dohody pak zadavatel bude odebírat dodavateli zadávat jednotlivé druhy plnění dle svých aktuálních potřeb, jenž vyvstanou v průběhu plnění rámcové dohody. Vzhledem k povaze činnosti zadavatele je možné, že reálné čerpání plnění rámcové dohody 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 plnění. Zadavatel tedy není povinen realizovat předmět plnění přesně v rozsahu dle uvedených předpokládaných údajů, ale dle svých skutečných aktuálních potřeb

11 Zrušení výběrového řízení

Zadavatel je oprávněn zrušit výběrové řízení do doby uzavření rámcové dohody.

Náklady účastníků spojené s účastí ve výběrovém řízení zadavatel nehradí.

12 Zadávací lhůta

Účastník je vázán celým obsahem nabídky po dobu zadávací lhůty, která začíná běžet okamžikem skončení lhůty pro podání nabídek a končí 90 dnů od skončení lhůty pro podání nabídek. Účastník, jehož nabídka bude vybrána jako nejvhodnější a případně účastníci umístění na druhém a třetím pořadí, jsou však svojí nabídkou vázáni až do podpisu rámcové dohody nebo do zrušení výběrového řízení.

13 Lhůta a místo pro podávání nabídek, otevírání obálek s nabídkami

Doklady o prokázání splnění kvalifikace na plnění veřejné zakázky je třeba předložit a nabídku je nutné podat nejpozději do **31. 1. 2017 do 13:00 hodin**.

Zadavatel provede otevírání nabídek analogicky dle ZZVZ.

Nabídky, které nebudou doručeny ve lhůtě pro podání nabídek, se analogicky dle ustanovení § 28 odst. 2 ZZVZ nepovažují za podané a v průběhu výběrového řízení k nim nebude přihlíženo.

Zadavatel umožňuje podání nabídek v listinné podobě i podání nabídek v elektronické podobě prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK.

Nabídka může být podána **pouze v písemné podobě**, a to buď:

a) v listinné podobě:

- **na podatelnu** Lékařské fakulty Masarykovy univerzity, Kamenice 753/5, 625 00 Brno (kontaktní adresa), prostřednictvím osoby, která provádí přepravu zásilek (kurýrní služba), nebo prostřednictvím držitele poštovní licence podle zvláštního právního předpisu, nebo
- **osobním podáním**, po předchozí telefonické dohodě s kontaktní osobou zadavatele, kterou je Ing. Marek Buriška, na adrese: Referát veřejných zakázek, Univerzitní kampus Bohunice, pavilon A17, místnost 313, Kamenice 753/5, 625 00 Brno, tel. 549 49 3265.

b) v elektronické podobě:

- **elektronicky** prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK na <https://zakazky.muni.cz/>

Kontaktní osoba: Ing. Marek Buriška, tel. 549 49 3265, e-mail: buriska@med.muni.cz

Otevírání obálek s nabídkami proběhne dne **31. 1. 2017 ve 13:30** hodin na kontaktní adrese zadavatele, tj. v sídle zadavatele Lékařská fakulta MU, Kamenice 753/5, 625 00 Brno, budova děkanátu A 17, 3. podlaží, zasedací místnost č. 305. Otevírání obálek může být přítomen účastník nebo zástupce účastníka, který se prokáže plnou mocí pro zastupování účastníka při otevírání obálek s nabídkami, a to maximálně 2 osoby za účastníka. Obálky s nabídkami otevře zadavatel postupně v pořadí podle data a času doručení nabídky.

14 Další požadavky zadavatele

Zadavatel si vyhrazuje právo na změnu nebo doplnění zadávací dokumentace, a to buď na základě žádosti dodavatele o vysvětlení zadávacích podmínek, nebo z vlastního podnětu. Pokud zadavatel upraví či změní zadávací podmínky, přiměřeně prodlouží lhůtu pro podání nabídek.

Účastník nemá právo na náhradu nákladů spojených s účastí ve veřejné zakázce.

Nabídky se účastníkům nevracejí a zůstávají zadavateli jako součást dokumentace o zadání veřejné zakázky.

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 analogicky dle příslušných ustanovení ZZVZ

Zadavatel si vyhrazuje právo ověřit informace obsažené v nabídce účastníka u třetích osob.

Dodavatel, který podal nabídku v e výběrovém řízení, nesmí být současně poddodavatelem, jehož prostřednictvím jiný dodavatel v tomtéž výběrovém řízení prokazuje kvalifikaci.

Pokud účastník podá více nabídek samostatně nebo společně s dalšími dodavateli, nebo je poddodavatelem, jehož prostřednictvím jiný dodavatel v tomtéž výběrovém řízení prokazuje kvalifikaci, zadavatel všechny nabídky podané takovým účastníkem vyřadí. Dodavatele, jehož nabídka byla vyřazena, zadavatel bezodkladně vyloučí z účasti ve výběrovém řízení. Vyloučení účastníka včetně důvodu zadavatel bezodkladně písemně účastníkovi oznámí.

Zadavatel vyhrazuje právo:

- právo oznámit rozhodnutí o vyloučení účastníka jeho uveřejněním na profilu zadavatele. V takovém případě se rozhodnutí o vyloučení účastníka považuje za doručené okamžikem uveřejnění na profilu zadavatele.
- uveřejnit na svém profilu zadavatele oznámení o výběru nejvhodnější nabídky. V takovém případě se oznámení o výběru nejvhodnější nabídky bude považovat za doručené všem dotčeným dodavatelům a všem dotčeným účastníkům okamžikem uveřejnění na profilu zadavatele.

Účastníci berou na vědomí, že podle § 2 písm. e) zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole, v platném znění, bude vybraný účastník osobou povinnou spolupůsobit při výkonu finanční kontroly. Tato povinnost se týká rovněž těch částí nabídek, rámcové dohody a souvisejících dokumentů, které podléhají ochraně podle zvláštních právních předpisů (např. jako obchodní tajemství, utajované skutečnosti) za předpokladu, že budou splněny požadavky kladené právními předpisy [např. § 11 písm. c) a d), § 12 odst. 2 písm. f) zákona č. 552/1991 Sb., o státní kontrole, v platném znění]. Účastníci berou na vědomí, že obdobnou povinností bude vybraný účastník povinen smluvně zavázat také své případné poddodavatele.

V souladu s ustanovením § 219 ZZVZ je vybraný dodavatel, se kterým bude uzavřena rámcová dohoda na plnění této veřejné zakázky, povinen strpět uveřejnění uzavřené rámcové dohody včetně případných dodatků zadavatelem a poskytnout plnou součinnost ke splnění povinností vyplývajících ze znění tohoto ustanovení ZZVZ.

Zadavatel upozorňuje, že na základě ustanovení zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), je povinen uveřejnit rámcové dohody/smlouvy uzavřené na základě této VZ. Zadavatel upozorňuje účastníky, že pokud bude účastník trvat v rámci své podané nabídky na nezveřejnění některé části rámcové dohody/smlouvy nebo jejich příloh, vyhová jim zadavatel pouze v případě, že požadavek účastníka vychází z platných právních předpisů a zadavatel bude povinen podle nich tuto žádost akceptovat.

prof. MUDr. Jiří Mayer, CSc.
děkan LF MU

v.z. pro účely el. podpisu
Ing. Marek Buriška
manažer veřejných zakázek