



Výzva k podání nabídek, na kterou se nevztahuje postup pro zadávací řízení dle zákona č. 134/2016., o zadávání veřejných zakázek

Číslo zakázky (bude doplněno MPSV při uveřejnění)	
Název zakázky	Zásady GMP (správné výrobní praxe)
Druh zakázky (služba, dodávka nebo stavební práce)	Služba
Datum vyhlášení výzvy k podání nabídek	7. 9. 2017
Registrační číslo projektu	CZ.03.1.52/0.0/0.0/15_021/0000053
Název projektu	Podpora odborného vzdělávání zaměstnanců II
Název / obchodní firma zadavatele	FARMAK, a.s.
Sídlo zadavatele	Na vlčinci 16/3, Klášterní Hradisko, 779 00 Olomouc
Osoba oprávněná jednat za zadavatele, její telefon a e-mailová adresa	Ing. Jiří Žák, předseda představenstva telefon: +420 587 430 259, +420 585 547 402 e-mail: ceo@farmak.cz
IČ zadavatele / DIČ zadavatele	451 92 961 / CZ45192961
Kontaktní osoba zadavatele ve věci zakázky, její telefon a e-mailová adresa	ZVZ Konzult s.r.o. Příční 861/4 750 02 Přerov Ing. Šárka Goldmannová e-mail: goldmannova@zvzkonzult.cz telefon, mobil: +420 581 210 665, +420 602 754 288
Lhůta pro podání nabídek	19. 9. 2017 do 12.00 hod. U nabídek zasílaných poštou je rozhodující datum a čas doručení. Nabídky doručené po lhůtě pro doručení nebudou akceptovány.
Místo pro podání nabídek	FARMAK, a.s., Na vlčinci 16/3, Klášterní Hradisko, 779 00 Olomouc
Popis (specifikace) předmětu zakázky	
<p>Zajištění vzdělávacích aktivit s cílem dosažení rozvoje a prohloubení odborných znalostí a dovedností v oblasti „Správné výrobní praxe“ (GMP). Školení seznámí účastníky s požadavky a zásadami správné výrobní praxe a jejich aplikací ve výrobě léčivých látek. Základem tohoto školení jsou pokyny pro správnou výrobní praxi EudraLex – Volume 4 – Good Manufacturing Practice (GMP) Guidelines a publikace International Society for Pharmaceutical Engineering (ISPE).</p> <p>Rozsah: Celkem 45 hodin, z toho 44 hodin výuky a 1 hod. ověřování znalostí. Délka jedné hodiny je 60 minut. Počet účastníků a počet skupin: 13 účastníků (1 skupina)</p> <p>Obsah kurzu:</p>	



1. Správná výrobní praxe

- Úvod do správné výrobní praxe
- Legislativa
- Dokumentace
- Požadavky na personál
- Požadavky na prostory a zařízení pro výrobu léčiv

2. Správná výrobní praxe – pokračování

- Výroba
- Kontrola kvality
- Externě zajišťované činnosti
- Reklamace a stahování přípravků
- Vnitřní inspekce

3. Hodnocení rizik, Farmaceutický systém jakosti

4. Kvalifikace a Validace

- Úvod, terminologie a význam URS, FAT, SAT, IQ, OQ, PQ, PV, VMP
- Význam a formování kritického parametru
- Praktické příklady

5. Počítačové systémy; Systémy čistých médií

- Požadavky na počítačové systémy podle Doplnku 15 GMP
- Validace počítačových systémů
- Integrita dat
- Systémy vody a páry ve farmaceutickém průmyslu
- Systémy pro čisté plyny

Předpokládaná hodnota zakázky v Kč (bez DPH)	238 200 Kč bez DPH celkem, tj. cena za osobu 18 323 Kč bez DPH
---	--

Časový harmonogram plnění / doba trvání zakázky	1.11.2017 – 31. 1. 2018
--	-------------------------

Místo plnění	Sídlo zadavatele: Na vlčinci 16/3, Klášterní Hradisko, 779 00 Olomouc
---------------------	---

Pravidla pro hodnocení nabídek, která zahrnují i) kritéria hodnocení, ii) metodu vyhodnocení nabídek v jednotlivých kritériích a iii) váhu nebo jiný matematický vztah mezi kritérii

Nabídky budou hodnoceny podle jejich ekonomické výhodnosti, a to podle nejnižší celkové nabídkové ceny bez DPH. Hodnocena bude celková cena za předmět plnění.

Nabídky jednotlivých účastníků výběrového řízení budou seřazeny vzestupně od nejnižší celkové nabídkové ceny bez DPH po nejvyšší celkovou nabídkovou cenu bez DPH

Jako nejvhodnější bude hodnocena nabídka s nejnižší celkovou nabídkovou cenou bez DPH.

Základní požadavky na prokázání kvalifikace dodavatele

Zadavatel požaduje splnění kvalifikace účastníka výběrového řízení.

Způsobilým pro splnění zakázky je dodavatel, který:



- a) splní podmínky základní způsobilosti
- b) splní profesní způsobilost a
- c) splní kritéria technické kvalifikace

Základní způsobilost

- a) účastník výběrového řízení (a v případě právnické osoby i každý člen statutárního orgánu) nebyl v zemi svého sídla v posledních 5 letech před zahájením výběrového řízení pravomocně odsouzen pro trestný čin uvedený viz níže nebo obdobný trestný čin podle právního řádu země sídla dodavatele; k zahlazeným odsouzením se nepřihlíží,

Trestným činem pro účely prokázání splnění základní způsobilosti se rozumí:

- trestný čin spáchaný ve prospěch organizované zločinecké skupiny nebo trestný čin účasti na organizované zločinecké skupině,
 - trestný čin obchodování s lidmi,
 - tyto trestné činy proti majetku:
 - 1. podvod,
 - 2. úvěrový podvod,
 - 3. dotační podvod,
 - 4. podílnictví,
 - 5. podílnictví z nedbalosti,
 - 6. legalizace výnosů z trestné činnosti,
 - 7. legalizace výnosů z trestné činnosti z nedbalosti.
 - tyto trestné činy hospodářské:
 - 1. zneužití informací a postavení v obchodním styku,
 - 2. sjednání výhody při zadání veřejné zakázky, při veřejné soutěži a veřejné dražbě,
 - 3. pletichy při zadání veřejné zakázky a při veřejné soutěži,
 - 4. pletichy při veřejné dražbě,
 - 5. poškození finančních zájmů Evropské unie.
 - trestné činy obecně nebezpečné,
 - trestné činy proti České republice, cizímu státu a mezinárodní organizaci,
 - tyto trestné činy proti pořádku ve věcech veřejných:
 - 1. trestné činy proti výkonu pravomoci orgánu veřejné moci a úřední osoby,
 - 2. trestné činy úředních osob,
 - 3. úplatkářství,
 - 4. jiná rušení činnosti orgánu veřejné moci.
- b) účastník výběrového řízení nemá v České republice nebo v zemi svého sídla v evidenci daní zachycen splatný daňový nedoplatek,
- c) účastník výběrového řízení nemá v České republice nebo v zemi svého sídla splatný nedoplatek na pojistném nebo na penále na veřejné zdravotní pojištění,
- d) účastník výběrového řízení nemá 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) účastník výběrového řízení není v likvidaci, nebylo proti němu vydáno rozhodnutí o úpadku, nebyla vůči němu nařízena nucená správa podle jiného právního předpisu nebo v obdobné situaci podle právního řádu země sídla dodavatele.



Účastník výběrového řízení prokáže splnění základní způsobilosti čestným prohlášením podepsaným osobou oprávněnou jednat za účastníka výběrového řízení. Vzor čestného prohlášení je uveden v příloze č. 4.

Profesní způsobilost

a) Dodavatel prokáže profesní způsobilost ve vztahu k České republice předložením výpisu z obchodního rejstříku nebo jiné obdobné evidence, pokud jiný právní předpis zápis do takové evidence vyžaduje;

b) Dodavatel předloží doklad, že je oprávněn podnikat v rozsahu odpovídajícímu předmětu zakázky, pokud jiné právní předpisy takové oprávnění vyžadují – výpis ze živnostenského rejstříku pro předmět podnikání Výroba, obchod a služby neuvedené v přílohách 1 až 3 živnostenského zákona, obor činnosti Mimoškolní výchova a vzdělávání, pořádání kurzů, školení včetně lektorské činnosti nebo obor činnosti Výchova a vzdělávání dospělých. V případě, že dodavatel nebude z důvodů, které mu nelze přičítat, schopen předložit zadavatelem požadovaný doklad, může předložit doklad rovnocenný, zejm. v případě, kdy oprávnění k podnikání v rozsahu odpovídajícímu předmětu zakázky je možné prokázat dokladem prokazujícím živnostenské oprávnění pro jinou činnost, než kterou výše stanovil zadavatel.

Technická kvalifikace

a) Dodavatel prokáže technickou kvalifikaci předložením seznamu významných služeb poskytnutých za poslední tři roky před zahájením výběrového řízení včetně uvedení ceny a doby jejich poskytnutí a identifikace objednatelů. Limit pro splnění kvalifikace: realizace alespoň dvou služeb (zakázek) odborného vzdělávání obdobného předmětu zakázky ve finančním objemu min. 115 tis. Kč bez DPH za každou zakázku. Seznam bude podepsán osobou oprávněnou jednat za účastníka výběrového řízení.

b) Dodavatel prokáže technickou kvalifikaci předložením seznamu lektorů, kteří se budou podílet na plnění zakázky. V tomto seznamu musí být uvedeny min. 2 osoby splňující níže uvedené požadavky: VŠ vzdělání, praxe min. 3 roky ve vzdělávání v oboru dle předmětu zakázky. Seznam bude podepsán osobou oprávněnou jednat za účastníka výběrového řízení.

Forma prokázání splnění kvalifikace

Veškeré požadované doklady budou předloženy **v prostých kopiích**.

Doklady prokazující základní způsobilost a výpis z obchodního rejstříku musí prokazovat splnění požadovaného kritéria způsobilosti nejpozději v době 3 měsíců přede dnem podání nabídky.

Namísto předložení dokumentů požadovaných zadavatelem je dodavatel oprávněn prokázat svou kvalifikaci výpisem ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů (obdobně podle § 228 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek) nebo certifikátem vydaným v rámci systému certifikovaných dodavatelů (obdobně podle § 239 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek).

Podmínky a požadavky na zpracování nabídky

Zadavatel požaduje podat nabídku **v jednom písemném listinném vyhotovení** a rovněž v elektronické podobě na CD-ROM (kompletní naskenovaná nabídka ve formátu pdf, soubory na datovém nosiči doporučujeme o velikosti max. 2MB, větší soubory doporučujeme rozdělit do více samostatných souborů.) Nabídky se podávají písemně v listinné podobě a v uzavřené obálce zabezpečené proti otevření (opatřené na uzavření označením obchodní firmy/názvu, razítkem) s uvedením výzvy „**Neotevírat**“. Na obálce musí být uveden název zakázky a také adresa dodavatele.

Nabídka musí obsahovat datum a bude podepsána oprávněnou osobou jednat za účastníka výběrového řízení (tj. statutární zástupce účastníka nebo osoba pověřená plnou mocí vystavenou statutárním orgánem).

Zadavatel doporučuje účastníkům výběrového řízení, aby všechny listy nabídky byly navzájem pevně spojeny či sešity tak, aby byly dostatečně zabezpečeny před jejich vyjmutím z nabídky a aby všechny



stránky nabídky, byly očíslovány vzestupnou kontinuální řadou. Účastník výběrového řízení v nabídce výslovně uvede kontaktní adresu pro písemný styk mezi účastníkem výběrového řízení a zadavatelem.

Nabídka i veškeré další doklady požadované zadávacími podmínkami musí být předloženy v českém jazyce nebo ve slovenském jazyce, pokud jsou vydány v jiném jazyce, musí být předložen jejich překlad do českého jazyka (prostý pracovní překlad). V případě pochybností o jeho správnosti si zadavatel může od účastníka výběrového řízení vyžádat doložení překladu ověřeného tlumočnickem zapsaným do seznamu znalců a tlumočnicků podle zák. č. 36/1967 Sb., o znalcích a tlumočnících, ve znění pozdějších předpisů. Doklady o vzdělání v latinském jazyce se předkládají bez překladu.

Zadavatel doporučuje předložení nabídky v následující struktuře:

1. krycí list nabídky;
2. doklady prokazující splnění základní způsobilosti;
3. doklady prokazující splnění profesní způsobilosti;
4. doklady prokazující splnění technické kvalifikace;
5. návrh smlouvy na realizaci vzdělávacích aktivit podepsaný oprávněnou osobou (statutární orgán nebo osoba statutárním orgánem zmocněná) včetně předepsaných příloh;
6. doklady o poddodavatelích;
7. CD-ROM

V případě, že dojde ke změně údajů uvedených v nabídce do doby uzavření smlouvy s vybraným dodavatelem, je příslušný účastník povinen o této změně zadavatele bezodkladně písemně informovat.



Požadavek na způsob zpracování nabídkové ceny	<p>Účastník výběrového řízení stanoví nabídkovou cenu jako nejvýše přípustnou celkovou cenu za předmět zakázky v souladu s touto výzvou, a to absolutní částkou v Kč.</p> <p>Nabídková cena bude uvedena v Kč v tomto členění:</p> <p>celková nabídková cena bez DPH, samostatně vyčíslené DPH platné v České republice ke dni podání nabídky a celková nabídková cena včetně DPH</p> <p>nabídková cena za 1 účastníka bez DPH, samostatně vyčíslené DPH platné v České republice ke dni podání nabídky a nabídková cena za 1 účastníka vč. DPH.</p> <p>Součástí nabídkové ceny budou veškeré další činnosti související s realizací zakázky.</p> <p>Ocenění zakázky je třeba provést pro uvedený rozsah služeb, požadované kvalitativní parametry a dobu plnění.</p> <p>Účastník je povinen do ceny promítnout veškeré předpokládané zvýšení ceny v závislosti na čase plnění, předpokládaný vývoj cen vstupních nákladů, veškeré ztížené podmínky, které lze při realizaci zakázky očekávat. Nabídková cena bude obsahovat veškeré náklady spojené s realizací zakázky.</p> <p>Překročení nabídkové ceny je možné pouze za předpokladu, že v průběhu realizace zakázky dojde ke změnám sazeb daně z přidané hodnoty. V takovém případě bude nabídková cena upravena podle sazeb daně z přidané hodnoty platných v době vzniku zdanitelného plnění.</p>
Požadavek na písemnou formu nabídky	<p>Nabídka musí být zadavateli podána v listinné písemné podobě v řádně uzavřené obálce označené názvem zakázky a nápisem „Neotevírat“, na níž je uvedena kontaktní adresa účastníka. Nabídky musí být podepsány oprávněnou osobou jednat za účastníka výběrového řízení či osobou oprávněnou zastupovat dodavatele (osoba oprávněná jednat na základě plné moci vystavené statutárním orgánem).</p>
Požadavek na uvedení kontaktní osoby dodavatele	<p>Dodavatel ve své nabídce uvede kontaktní osobu ve věci zakázky, její telefon, poštovní a e-mailovou adresu.</p>
Požadavek na jednu nabídku	<p>Každý dodavatel může podat pouze jednu nabídku.</p>
Vysvětlení zadávacích podmínek	
<p>Dodavatel je oprávněn po zadavateli požadovat vysvětlení zadávacích podmínek (odpovědi na dotaz) ohledně zadávané zakázky. Písemná žádost musí být doručena nejpozději 4 pracovní dny před uplynutím lhůty pro podání nabídek. Vysvětlení zadávacích podmínek může zadavatel poskytnout i bez předchozí žádosti.</p> <p>Zadavatel odešle vysvětlení zadávacích podmínek, případně související dokumenty, nejpozději do 2 pracovních dnů po doručení žádosti. Pokud zadavatel na žádost o vysvětlení, která není doručena včas, vysvětlení poskytne, nemusí dodržet lhůtu uvedenou v předchozí větě.</p> <p>Vysvětlení zadávacích podmínek (včetně přesného anonymizovaného znění dotazu, na který zadavatel reaguje) anebo dodatečné informace zadavatel zveřejní na portálu www.esfcr.cz.</p> <p>Adresa pro doručování žádostí o vysvětlení zadávacích podmínek: ZVZ Konzult s.r.o., Příční 861/4, 750 02 Přerov, e-mail: goldmannova@zvzkonzult.cz, mobil: +420 602 754 288 (smluvní zástupce zadavatele).</p>	



Další požadavky na zpracování nabídky

Platební a obchodní podmínky jsou uvedeny v př. č. 2 – Smlouva na realizaci vzdělávacích aktivit.
Zadavatel nepřipouští varianty nabídky.

Pokud dodavatel předpokládá plnit zakázku nebo její část prostřednictvím poddodavatele/-ů požaduje zadavatel, aby účastník výběrového řízení v nabídce určil části zakázky, které hodlá plnit prostřednictvím poddodavatelů, nebo předložil seznam poddodavatelů, pokud jsou účastníkovi výběrového řízení známi a uvedl, kterou část zakázky bude každý z poddodavatelů plnit. Pro uvedení poddodavatelů dodavatel použije formulář uvedený v př. č. 3. V případě, že dodavatel nemá v úmyslu zadat poddodavatelé žádnou část zakázky, předloží o tom ve své nabídce čestné prohlášení. Dodavatel odpovídá za činnost poddodavatele tak, jako by dílo prováděl sám. Dodavatel je povinen zabezpečit ve svých smlouvách s poddodavatelem splnění všech povinností vyplývajících dodavatelem z uzavřené smlouvy o realizaci vzdělávací aktivity. Poddodavatelé, kteří nebyli identifikováni v předloženém seznamu poddodavatelů a kteří se následně zapojí do plnění zakázky, musí být identifikováni, a to před zahájením plnění zakázky poddodavatelem.

Zadávací řízení se řídí

Obecnou částí pravidel pro žadatele a příjemce v rámci Operačního programu Zaměstnanost (vydání č. 6), na toto výběrové řízení se neaplikují ustanovení zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek.

Dodavatelé budou vyrozumíváni o výsledku, resp. zrušení výběrového řízení a o příp. vyloučení nabídky prostřednictvím uveřejnění informace na portálu www.esfcr.cz pod výše uvedeným názvem veřejné zakázky.

Datum a podpis osoby oprávněné
jednat za zadavatele

V Olomouci dne 4.9.2017

Ing. Jiří Žák, předseda představenstva



FARMAMAK, s.r.o.
Na vlčinci 16/3

Klášteří Hradisko, 779 00 Olomouc

IČ: 45192961 DIČ: CZ45192961 (1)

Přílohy::

Příloha č. 1 – Krycí list nabídky

Příloha č. 2 – Smlouva na realizaci vzdělávacích aktivit

Příloha č. 3 – Poddodavatelé

Příloha č. 4 – Čestné prohlášení o splnění základní způsobilosti (vzor)