



Zápisnica z vyhodnotenia splnenia podmienok účasti

podľa ustanovenia § 53 ods. 9 v spojení s § 66 ods. 6 zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon o verejnom obstarávaní“)

Predmet zákazky: [¹⁷⁷Lu]-PSMA-I&T sol inj, 7400 MBq
Postup: verejná súťaž
Označenie v OJ/VVO: - oznámenie o vyhlásení verejného obstarávania v Úradnom vestníku EÚ (OJ) č. S206, pod značkou č. 00650105-2023, zverejnené dňa 25.10.2023
- oznámenie o vyhlásení verejného obstarávania číslo 34751-MST zverejnené vo VVO č. 210/2023, dátum zverejnenia: 26.10.2023
- na webovej stránke verejného obstarávateľa dňa 25.10.2023
Prítomní členovia komisie: podľa prezenčnej listiny
Dátum spracovania: 24.11.2023

a) Zoznam členov komisie

P. č.	Titul, meno a priezvisko člena komisie	Právo vyhodnocovať
1.	RNDr. Eva Marcinová – predseda komisie	Áno
2.	Ing. Blanka Marinová	Áno
3.	Mgr. Magdaléna Bačíková	Áno
4.	JUDr. Michaela Pitoňáková	Nie

b) Z prezenčnej listiny, ktorá tvorí prílohu tejto zápisnice je zrejmé, že komisia bola uznášaniaschopná (prítomní boli traja členovia komisie s právom vyhodnocovať ponuky).

c) V procese predmetného verejného obstarávania jeden uchádzač doručil ponuku v stanovenej lehote na predkladanie ponúk, t. j. do dňa 24.11.2023 do 10:00 hod.

Zoznam všetkých uchádzačov, ktorí predložili ponuky v stanovenej lehote na predkladanie ponúk:

P.č.	Obchodné meno	Sídlo alebo miesto podnikania	Dátum doručenia ponuky	Spôsob doručenia ponuky	ID
1.	THP Medical Products Vertriebs GmbH (IČO: FN196881g, AT)	Shuttleworthstraße 19, 1210 Wien, Rakúska republika	21.11.2023 22:29:16 hod.	elektronicky	129954

d) Miesto, dátum a čas otvárania ponúk:

Otváranie ponúk sa uskutočnilo dňa 24.11.2023 o 11:00 hod. v zasadacej miestnosti č. 256 na 1. poschodí v sídle verejného obstarávateľa t. j. na adrese: Inštitút nukleárnej a molekulárnej medicíny, Rastislavova 43, 042 53 Košice- mestská časť Juh.

e) Postup v procese otvárania ponúk:

Na otvorení ponúk uchádzačov komisia zverejnila všetkým prítomným členom komisie obchodné mená, sídla/miesta podnikania uchádzača, ktorý predložil ponuku v lehote na predkladanie ponúk a zverejnila jeho návrh na plnenie kritéria, ktoré sa dá vyjadriť číslom „najnižšia cena za m. j. (liekovku) v EUR s DPH“.

Otváranie ponúk pri použití elektronickej aukcie v zmysle § 54 ods. 3 posledná veta zákona o verejnom obstarávaní bolo neverejné. Údaje z otvárania ponúk komisia nezverejňuje a neposiela uchádzačom ani zápisnicu z otvárania



ponúk.

f) Miesto, dátum a čas vyhodnotenia splnenia podmienok účasti uchádzačov:

Vyhodnotenie splnenia podmienok účasti uchádzačov komisiou bolo neverejnú a uskutočnilo sa dňa 27.11.2023 o 09:00 hod. v zasadacej miestnosti č. 256 na 1. poschodí v sídle verejného obstarávateľa.

Vyhodnotenie splnenia podmienok účasti uchádzačov verejný obstarávateľ vykonal prostredníctvom menovanej komisie na vyhodnotenie ponúk v súlade s ustanovením § 40 v spojení s ustanovením § 66 ods. 6 zákona o verejnom obstarávaní.

g) Postup vyhodnocovania splnenia podmienok účasti uchádzačov:

1. Postup vyhodnocovania splnenia podmienok účasti uchádzačov z hľadiska splnenia podmienok účasti osobného postavenia uchádzačov v zmysle ustanovenia § 32 zákona o verejnom obstarávaní:

Verejný obstarávateľ v bodoch 22.1.1. časti V. kapitoly A súťažných podkladov v spojení s bodom 24. súťažných podkladov a v bode 4.2 oznámenia o vyhlásení verejného obstarávania vyžadoval od všetkých uchádzačov preukázanie splnenia podmienok účasti týkajúcich sa osobného postavenia s uvedením spôsobu preukázania.

Verejný obstarávateľ prostredníctvom menovanej komisie na vyhodnotenie ponúk vyhodnocoval ponuku uchádzačov z hľadiska splnenia podmienok účasti osobného postavenia uchádzača v zmysle ustanovenia § 32 zákona o verejnom obstarávaní spôsobom uvedeným v bode 24. časti V. kapitoly A. a v kapitole C. súťažných podkladov, overil správnosť informácií a dôkazov, ktoré poskytol uchádzač, v systéme na webových stránkach a zoznamoch vedených Úradom pre verejné obstarávanie.

1.1 Ponuka uchádzača č. 2 obsahuje na preukázanie podmienok účasti osobného postavenia nasledovné doklady:

- Výpis z registra trestov pre konateľa spoločnosti Christian Bucher zo dňa 27.07.2023 v originálnom nemeckom jazyku spolu s úradným prekladom do slovenského jazyka,
- Výpis z registra trestov pre konateľa spoločnosti RNDr. Ondrej Bires zo dňa 27.07.2023 v originálnom nemeckom jazyku spolu s úradným prekladom do slovenského jazyka,
- Výpis z registra trestov pre prokuristu spoločnosti Dr. Med. Gabriela Szemethy - Wallner zo dňa 10.08.2023 v originálnom nemeckom jazyku spolu s úradným prekladom do slovenského jazyka,
- Výpis z registra trestov pre prokuristu spoločnosti Dipl.-Ing. Dr. Rainer Englisch zo dňa 10.08.2023 v originálnom nemeckom jazyku spolu s úradným prekladom do slovenského jazyka,
- Úradný preklad potvrdenia zdravotnej poisťovne so sídlom vo Viedni zo dňa 10.11.2023, ktorým zdravotná poisťovňa Österreichische Gesundheitskasse potvrdila, že si uchádzač riadne plní svoje platobné záväzky,
- Čestné prehlásenie uchádzača zo dňa 21.11.2023, z ktorého vyplýva, že uchádzač nemá v Rakúsku (potvrdenie rakúskej zdravotnej poisťovne je zároveň vystaviteľom potvrdenia pre odvody do sociálnej poisťovne) splatný nedoplatok na poistnom alebo na penále na verejnom zdravotnom a sociálnom poistení,
- Úradný preklad potvrdenia Mesta Viedeň zo dňa 28.10.2023, z ktorého vyplýva, že uchádzač nemá nedoplatky na komunálnych daniach, a že ho je možné považovať za daňovo spoľahlivého,
- Úradný preklad potvrdenia Finančného úradu pre veľké podniky, sídlom 1000 Viedeň zo dňa 09.11.2023, ktorým potvrdzuje, že voči uchádzačovi toho času neexistujú žiadne nedoplatky na daniach po splatnosti,
- Čestné prehlásenie uchádzača k § 32 ods. 1 písm. c) zákona o verejnom obstarávaní zo dňa 21.11.2023, ktorým uchádzač prehlásil, že nemá v SR ani v Rakúsku žiadne nedoplatky voči príslušnému colnému úradu a zároveň potvrdzuje, že potvrdenie finančného úradu, ktoré predložil je zároveň potvrdením, že nemá otvorené záväzky voči colnému úradu, nakoľko správa colného úradu podlieha finančnému úradu,
- Čestné prehlásenie uchádzača k § 32 ods. 1 písm. d) zákona o verejnom obstarávaní zo dňa 21.11.2023, ktorým uchádzač prehlásil, že na majetok uchádzača nebol vyhlásený konkurz, nie je v reštrukturalizácii, nie je v likvidácii a ani nebolo proti uchádzačovi zastavené konkurzné konanie pre nedostatok majetku alebo zrušený konkurz pre nedostatok majetku,
- Úradný preklad výpisu z obchodného registra uchádzača zo dňa 09.11.2023,



- Čestné prehlásenie uchádzača zo dňa 21.11.2023 o tom, že uchádzač nemá v SR a ani v Rakúsku uložený zákaz účasti vo verejnom obstarávaní.

Komisia preverila zápis uchádzača č. 2 v Zozname hospodárskych subjektov a zistila, že uchádzač č. 2 nie je zapísaný v zozname hospodárskych subjektov.

Vzhľadom na doklady predložené uchádzačom je možné konštatovať s prihliadnutím na ustanovenie § 32 ods. 4 zákona o verejnom obstarávaní, že komisia akceptuje vyššie uvedené doklady v spojení s predloženými čestnými vyhláseniami spoločnosti k skutočnostiam podľa § 32 ods. 1 písm. b), písm. c) a písm. d) zákona o verejnom obstarávaní. Splnenie podmienok účasti osobného postavenia v zmysle ustanovenia § 32 ods. 1 písm. e) a f) zákona o verejnom obstarávaní uchádzač preukázal výpisom z obchodného registra a čestným vyhlásením. Čo sa týka preukázania splnenia § 32 ods. 1 písm. a) zákona o verejnom obstarávaní uchádzač síce doložil výpis z registra trestov pre konateľov a prokuristov spoločnosti, avšak nie je naplnená podmienka aby tento výpis nebol straší ako 3 mesiace a zároveň absentuje výpis z registra trestov pre právnickú osobu, preto bude uchádzač požiadaný o doloženie dokladov na preukázanie splnenia podmienok účasti v zmysle § 32 ods. 1 písm. a) zákona o verejnom obstarávaní.

Komisia zistila, že uchádzač č. 2 nie je evidovaný vo verejne dostupných zoznamoch vedených na území SR, nakoľko má sídlo v Rakúsku.

2. Postup vyhodnocovania splnenia podmienok účasti uchádzačov z hľadiska splnenia podmienok účasti technickej spôsobilosti alebo odbornej spôsobilosti v zmysle ustanovenia § 34 zákona o verejnom obstarávaní spôsobom uvedeným v bode 24 časti V. kapitoly A. a v kapitole C. súťažných podkladov.

Verejný obstarávateľ v bodoch 22.1.3 časti V. kapitoly A súťažných podkladov vyžadoval od všetkých uchádzačov preukázanie splnenia podmienok účasti týkajúcich sa technickej spôsobilosti alebo odbornej spôsobilosti uchádzačov v zmysle § 34 zákona o verejnom obstarávaní s uvedením spôsobu preukázania.

Verejný obstarávateľ **vyžadoval technickú spôsobilosť alebo odbornú spôsobilosť od uchádzačov preukázať** podľa ustanovenia § 34 ods.1 písm. m) bodu 2. zákona o verejnom obstarávaní, t. j.:

- m) ak ide o tovar, ktorý sa má dodať, certifikátmi alebo potvrdeniami s jasne identifikovanými odkazmi na technické špecifikácie alebo technické normy vzťahujúce sa na tovar, vydanými orgánmi kontroly kvality alebo určenými orgánmi s právomocou posudzovať zhodu.

Uchádzač predloží **doklady**:

- povolenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „MZ SR“) alebo Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv na veľkodistribúciu humánnych liekov podľa §17 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov- v originálnom vyhotovení, resp. úradne osvedčenú fotokópiu. V zmysle § 17 ods. 5 prvá veta zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach povolenie na veľkodistribúciu liekov vydané v inom členskom štáte sa uznáva.
- povolenie Úradu verejného zdravotníctva Slovenskej republiky na prepravu, distribúciu a predaj zdrojov ionizujúceho žiarenia a na vydávanie sprievodných listov otvorených rádioaktívnych žiaričov podľa ustanovenia § 28 zákona č. 87/2018 Z. z. zákona o radiačnej ochrane a o zmene a doplnení niektorých zákonov resp. podľa § 45 zákona č. 355/2007 Z. z. o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia a o zmene a doplnení niektorých zákonov,
- povolenie Ministerstva zdravotníctva SR na terapeutické použitie humánneho lieku, nakoľko predmet zákazky v zmysle § 46 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach o zmene a doplnení niektorých zákonov nepodlieha registrácii humánneho lieku.

Verejný obstarávateľ prostredníctvom menovanej komisie na vyhodnotenie ponúk vyhodnocoval splnenie podmienok účasti technickej spôsobilosti alebo odbornej spôsobilosti v zmysle ustanovenia § 34 zákona o verejnom obstarávaní spôsobom uvedeným v bode 24 časti V. kapitoly A. a v kapitole C. súťažných podkladov.

Ponuka uchádzača č. 1 na preukázanie splnenia podmienok účasti technickej spôsobilosti alebo odbornej spôsobilosti obsahuje doklady:

- Úradný preklad certifikátu GDP Spolkového úradu pre bezpečnosť v zdravotníctve/ Rakúska agentúra pre zdravie a bezpečnosť potravín a lieková agentúra, sídlom Traiseng 5. 1200 Viedeň, Rakúsko č. INS-481183-13742467-16990162 zo dňa 04.08.2021, ktorým potvrdzuje, že účastník ako veľkoobchodný distribútor liekov vyhovuje základným princípom a smerniciam správnej distribučnej praxe podľa čl. 84 Smernice 2001/83/ES,



- Rozhodnutie Úradu verejného zdravotníctva SR č. OOZPŽ/7574/2016 zo dňa 27.10.2016, ktorým sa uchádzačovi povoľuje distribúcia, predaj, prenájom zdrojov ionizujúceho žiarenia,
- Rozhodnutie Úradu verejného zdravotníctva SR č. ÚVZSR/ORO/3273/10111/2023 zo dňa 22.05.2023, ktorým sa mení rozhodnutie Úradu verejného zdravotníctva SR č. OOZPŽ/7574/2016 zo dňa 27.10.2016, a dopĺňa sa rozhodnutie o nuklid okrem iného aj Lu-177.

Komisia uviedla, že verejný obstarávateľ disponuje povolením MZ SR na terapeutické použitie hromadne vyrábaných liekov, ktoré nepodliehajú registrácii pre diagnostické rádiofarmakum ¹⁷⁷Lu – PSMA-I&T sol inj 7400 MBq zo dňa 24.07.2023, s platnosťou od 01.08.2023 do 31.01.2024, kód lieku: MD 825, a preto v súlade so zásadou hospodárnosti a efektívnosti nebude žiadať uchádzača o doloženie predmetného povolenia.

Verejný obstarávateľ prostredníctvom menovanej komisie vyhodnocoval splnenie predloženia požadovaných dokladov spôsobom uvedeným v jednotlivých vyhodnocovacích hárkoch a konštatuje, že **uchádzač splnil podmienky účasti technickej spôsobilosti a odbornej spôsobilosti.**

- k) Uchádzač preukázal skutočnosť, že u neho prebieha proces zápisu do registra partnerov verejného sektora, a to predložením návrhu na zápis údajov do registra partnerov verejného sektora spolu s verifikačným dokumentom zo dňa 20.11.2023 a doručenkou súdu a potvrdením o odoslaní podania zo dňa 21.11.2023.
- m) V procese vyhodnotenia splnenia podmienok účasti uchádzačov nenastal dôvod pre vylúčenie žiadneho uchádzača v zmysle § 40 zákona o verejnom obstarávaní.
- n) V procese vyhodnotenia splnenia podmienok účasti uchádzačov nenastal prípad, aby člen komisie odmietol podpísať zápisnicu alebo podpísal zápisnicu s výhradou.
- o) Záver z procesu vyhodnotenia splnenia podmienok účasti uchádzačov:
Komisia na základe predložených dokladov a informácií ukladá JUDr. Michaele Pitoňákovéj:
 - spracovať žiadosť o vysvetlenie resp. o doloženie dokladov v zmysle § 40 ods. 4 zákona o verejnom obstarávaní, zaslať ju uchádzačovi a určiť mu lehotu na predloženie dokladov do 10 pracovných dní odo dňa odoslania predmetnej žiadosti.T: do 3 pracovných dní od vyhodnotenia podmienok účasti.
Komisia sa uzniesla na ďalšom zasadnutí, avšak presný dátum a čas bude upresnený po predložení dokladov.
Verejný obstarávateľ ukončil dňa 27.11.2023 o 10:00 hod. túto časť procesu vyhodnotenia splnenia podmienok účasti uchádzačov.

V Košiciach, dňa 27.11.2023

Zapísala: JUDr. Michaela Pitoňáková

.....

Podpisy členov komisie s právom vyhodnocovať ponuky:

.....
RNDr. Eva Marcinová

.....
Ing. Blanka Marinová

.....
Mgr. Magdaléna Bačiková

Príloha:

- Prezenčná listina členov komisie zo dňa 27.11.2023
- Vyhodnocovacie hárkoch pre každého člena komisie (podmienky účasti a ostatné doklady)



**Prezenčná listina členov komisie na vyhodnotenie ponúk, prítomných
na vyhodnotení splnenia podmienok účasti dňa 27.11.2023 v procese verejného
obstarávania na nižšie uvedený predmet zákazky**

Predmet zákazky: [177Lu]-PSMA-I&T sol inj, 7400 MBq
Postup: verejná súťaž
Označenie v OJ/VVO: - oznámenie o vyhlásení verejného obstarávania v Úradnom vestníku EÚ (OJ) č. S206, pod značkou č. 00650105-2023, zverejnené dňa 25.10.2023
- oznámenie o vyhlásení verejného obstarávania číslo 34751-MST zverejnené vo VVO č. 210/2023, dátum zverejnenia: 26.10.2023
- na webovej stránke verejného obstarávateľa dňa 25.10.2023
Prítomní členovia komisie: podľa prezenčnej listiny
Dátum spracovania: 27.11.2023

P. č.	Meno a priezvisko zástupcu verejného obstarávateľa	Podpis
1.	RNDr. Eva Marcinová – predseda komisie	
2.	Ing. Blanka Marinová	
3.	Mgr. Magdaléna Bačiková	
4.	JUDr. Michaela Pitoňáková	