

Vysvětlení zadávací dokumentace č. 1 ze dne 8. 3. 2015 k VZ Instrumentarium pro abdominální a vaginální operativu, ev. č. zakázky Z2018-007023

Dotaz:

Dobrý den.

Dovolujeme si vás požádat o vysvětlení zadávací dokumentace.

Zadavatel v zadávací dokumentaci v článku 4 odst. 5, požaduje předložit v rámci prokazování technické kvalifikace, s odvoláním na ustanovení § 79 odst. 2 písm. l) ZZVZ, prohlášení o shodě (dále jen „PoS“) k výrobkům, které jsou v rámci veřejné zakázky pořizovány. Zařazení tohoto dokumentu do technické kvalifikace ve výsledku pro vybraného dodavatele znamená, že dle §122 odst. 3 písmena a) ZZVZ bude nucen nejpozději před podpisem smlouvy předložit zadavateli originál či ověřenou kopii PoS.

Vzhledem ke skutečnosti, že ani zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích ani jeho prováděcí předpisy, a ani zdrojová směrnice 93/42/EHS, nestanovují distributorovi zdravotnických prostředků povinnost disponovat originálem PoS, je výše uvedený požadavek zadavatele v rozporu se zásadou přiměřenosti ve smyslu ustanovení § 6 ZZVZ. Shoda zdravotnického prostředku je posuzována v souladu s pravidly směrnice 93/42/EHS, resp. nařízení vlády č. 54/2015 Sb., přičemž to, že zdravotnický prostředek splňuje veškeré legislativní požadavky, výrobce indikuje tím, že zdravotnický prostředek opatří označením CE. Podmínkou dovozu, distribuce, prodeje či používání zdravotnického prostředku sice, dle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích (§ 45, 49, 56 a 58), skutečně je, že ke zdravotnickému prostředku bylo vydáno PoS, nicméně zákon nikde nestanovuje povinnost osob zacházejících se zdravotnickými prostředky disponovat originálem resp. ověřenou kopií tohoto prohlášení. Účastník si je vědom, že předložení PoS je nejjistější ověření skutečnosti, zda bylo ke zdravotnickému prostředku skutečně vydáno, nicméně je třeba upozornit na to, že požadavek doložení formou originálu či ověřené kopie dokumentu je nepřiměřený a potenciálně bezdůvodně omezuje počet možných uchazečů o veřejnou zakázku.

I Státní ústav pro kontrolu léčiv, coby nejvyšší vnitrostátní autorita a orgán dozoru v oblasti zdravotnických prostředků, akceptuje předložení PoS v prosté kopii. Z tohoto důvodu účastník považuje zadávací podmínky v kombinaci s procesními ustanoveními ZZVZ (předložení PoS v originále, či ověřené kopii) za neodůvodněné a nepřiměřené. Dodavatel, který je v roli dovozce resp. distributora, není oprávněn PoS vystavovat a originály PoS tedy nedisponuje.

Výrobce zdravotnického prostředku je často zahraniční společnost, která z finančních, regulatorních či jiných důvodů může odmítnout poskytnout originál či ověřenou kopii PoS - například s oprávněným odůvodněním, že vzhledem k platné legislativě pro poskytnutí není žádný důvod. Je ověřeno, že mnoho zahraničních dodavatelů poskytuje pouze kopii PoS a originál nevydává ani neumožňuje vydání ověřené kopie. V takovém případě je tento dodavatel fakticky bezdůvodně vyloučen z účasti ve veřejné zakázce. Z výše uvedeného je zřejmé, že se v případě originálů nebo ověřených kopií PoS jedná o požadavek, který je fakticky způsobilý omezit hospodářskou soutěž, zároveň tento požadavek nemá objektivní odůvodnění (zde konkrétně oporu v platné legislativě zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích). Účastník se domnívá, že zde dochází k zakázané diskriminaci a porušení zásady přiměřenosti.

Účastník je přesvědčen, že zadavatel je schopen bezpečně a účinně dosáhnout účelu předmětného požadavku i jinou, přiměřenou, cestou. Protože ZZVZ neumožňuje předložení dokumentů, které jsou předmětem kvalifikace, v prosté kopii, je přiměřeným řešením vyjmutím požadavku na předložení PoS z režimu kvalifikace, formulací požadavku coby „jiného požadavku na obsah nabídky“ a umožněním předložení prosté kopie prohlášení o shodě.

Bude zadavatel akceptovat výše uvedenou argumentaci a zařadí požadavek na předložení PoS mimo požadavky na prokázání technické kvalifikace?

Děkuji

Odpověď:

Vážení,

na základě Vašeho dotazu k ZD VZ Instrumentarium pro abdominální a vaginální optativu, ev. č. zakázky Z2018-007023, zaslanému na profil veřejného zadavatele Nem. Č, Budějovice a.s. uvádíme následující:

V ZD uvedený požadavek Zadavatele na Dodavatele je při předložení nabídky na VZ prokázání splnění technického kvalifikačního předpokladu předložením kopie platného CE certifikátu, případně jiného platného dokladu prokazujícího shodu ve smyslu § 79 odst. 2 písm. l) Zákona, a to u všech dodávaných zařízení, které tvoří předmět Veřejné zakázky. **Postačí předložení prosté kopie uvedeného dokladu.**

Dle § 122 odst. 3 ZZVZ Zadavatel odešle před podpisem smlouvy vybranému dodavateli výzvu k předložení:

a) **originálů nebo ověřených kopií dokladů o jeho kvalifikaci**, pokud je již nemá k dispozici.

Z výše uvedeného vyplývá, že požadavek je dle ZZVZ zcela legitimní a týká se pouze vybraného dodavatele.

Nelze tedy tč. nijak předjímat kdo z budoucích možných Dodavatelů, jejichž nabídky budou hodnoceny, bude vybrán.

Pokládáme za zcela legitimní právo Zadavatele požadovat dle platného ZZVZ doklady k prokázání technické kvalifikace.

V dnešní době o to více než v letech minulých. Na trhu se objevilo značné množství zdrav. prostředků asijské provenience s nejasným původem a validitou CE certifikátů. Máme vlastní zkušenost z min. roku, kdy nám byly předloženy vzorky chir. nástrojů, které byly zcela nevyhovující, ačkoliv „disponovaly“ značkou CE, o jejíž validitě jsme byli nuceni vážně pochybovat.

Předložení originálu či ověřené kopie „Prohlášení o shodě“ je pak dalším bezpečnostním opatřením a nejjistější ověření skutečnosti, zda bylo PoS ke zdravotnickému prostředku skutečně vydáno.

Zadávací dokumentace VZ je schválená MMR ČR pro tento projekt iROP a v min. roce byla tato textace použita více jak 60x v rámci VZ a nikdo z vybraných dodavatelů neměl před uzavřením smlouvy problém doložit originál či ověřenou kopii „Prohlášení o shodě“.

Samotný tazatel se v roce 2017 účastnil řady VZ vypsaných Nemocnicí České Budějovice, a. s., v rámci projektů iROP a byl i „vybraným dodavatelem“, z jeho strany nebylo toto ustanovení v ZD nijak zpochybňováno.

Zadavateli nepřísluší jakkoli komentovat či hodnotit tazatelem sdělený nesoulad ustanovení v ZZVZ se zákonem 268/2014 Sb. či zdrojovou směrnicí 93/42/EHS.

Zadavatel je v rámci projektů iROP povinen dodržovat poskytovatelem dotace schválenou ZD a ZZVZ.

Z výše uvedených důvodů zadavatel trvá na znění ZD a po vybraném Dodavateli bude před podpisem smlouvy požadovat předložení originálu či ověřené kopie „Prohlášení o shodě“ dodávaného zdravotnického prostředku.

MUDr. Jaroslav Novák, MBA, člen představenstva