

DODATEČNÁ INFORMACE, VYSVĚTLENÍ ZADÁVACÍ DOKUMENTACE č. II

k veřejné zakázce „Modernizace vybavení pro obory návazné péče v NsP Karviná-Ráj, p.o. – Endoskopie“

Vážení dodavatelé,

zadavatel Vám tímto v souladu s ust. § 99 odst. 1 zákona č. 134/2016 Sb., zákon o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZZVZ“) poskytuje na základě níže uvedených dotazů různých dodavatelů následující dodatečnou informaci a vysvětlení zadávací dokumentace

Dotaz č. 1:

„Zadavatel v zadávací dokumentaci, Článek 8, požaduje od dodavatele předložit v rámci prokazování technické kvalifikace, s odvoláním na ustanovení § 79 odst. 2 písm. l) ZZVZ, prohlášení o shodě ke zdravotnickým prostředkům, které jsou v rámci veřejné zakázky pořizovány.

Výše uvedený požadavek, resp. jeho formální podřazení režimu technické kvalifikace pak, vzhledem k ustanovením § 122 odst. 3 písm. a) ZZVZ, znamená, že vybraný dodavatel bude nucen nejpozději ve fázi před podpisem smlouvy předložit zadavateli originály či ověřené kopie prohlášení o shodě předmětných zdravotnických prostředků.

Vzhledem ke skutečnosti, že ani zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích (dále jen „zákon o ZP“), ani jeho prováděcí předpisy, a konečně ani zdrojová směrnice 93/42/EHS, nestanovují distributorovi zdravotnických prostředků povinnost disponovat prohlášením o shodě (tím méně jeho originálem či ověřenou kopií), považujeme výše uvedený požadavek zadavatele za potenciálně ve výsledku diskriminační a také odporující zásadě 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. (dále jen „NV“), přičemž to, že zdravotnický prostředek splňuje veškeré legislativní požadavky, výrobce indikuje tím, že zdravotnický prostředek opatří označením CE (§ 6 odst. 1 NV). Prohlášení o shodě k výrobku vydává výrobce či zplnomocněný zástupce, přičemž se jedná o dokument, který dle současné legislativy zdravotnických prostředků má jen velmi málo povinných náležitostí, a tedy jeho informační hodnota není z principu vůbec zaručena.

Podmínkou dovozu, distribuce, prodeje, výdeje či používání zdravotnického prostředku sice, dle zákona o ZP (§§ 45, 49, 56 a 58), skutečně je, že ke zdravotnickému prostředku bylo vydáno prohlášení o shodě, nicméně zákon nikde nestanovuje povinnost osob zacházejících se zdravotnickými prostředky tímto prohlášením disponovat.

Vnímáme sice, že předložením prohlášení o shodě je nejjistěji ověřena skutečnost, zda bylo ke zdravotnickému prostředku skutečně vydáno, nicméně je třeba odmítnout požadavek na formu originálu či ověřené kopie dokumentu jako nepřiměřenou.

Srov. např. proceduru notifikace zdravotnického prostředku, kterou provádí Státní ústav pro kontrolu léčiv, resp. především požadavky na doklady dle ustanovení § 32 zákona o ZP. I Státní ústav pro kontrolu léčiv, coby nejvyšší vnitrostátní autorita a orgán dozoru v oblasti

zdravotnických prostředků, akceptuje předložení prohlášení o shodě v prosté kopii, resp. scanu.

Z tohoto důvodu považujeme zadávací podmínky, které buď samostatně, anebo v kombinaci s procesními ustanoveními ZZVZ, ve výsledku vedou k požadavku na předložení prohlášení o shodě ve formě originálu anebo ověřené kopie, za neodůvodněné a nepřiměřené.

Dále, dodavatel, který z pozice dovozce ani distributora vůbec nevystavuje prohlášení o shodě, a originály tedy ani nedisponuje, je v situaci, kdy je výrobcem zdravotnického prostředku třetí společnost, přičemž tato společnost (z finančních či regulatorních důvodů) může odmítnout poskytnout originál či ověřenou kopii prohlášení o shodě - například s (oprávněným) odůvodněním, že vzhledem k platné legislativě pro poskytnutí nevidí žádný důvod. V takovém případě je takový dodavatel bezdůvodně fakticky vyloučen z účasti ve veřejné zakázce.

Z výše uvedeného je jasné, že se v případě originálů nebo ověřených kopií jedná o požadavek, který je fakticky způsobilý omezit hospodářskou soutěž, a zároveň tento požadavek nemá objektivní odůvodnění (zde konkrétně oporu v platné legislativě ZP), resp. je to požadavek nepřiměřený.

Proto se domníváme, že zde dochází k naplnění definičních znaků zakázané diskriminace a porušení zásady přiměřenosti.

Jsme přesvědčeni, že zadavatel je schopen bezpečně a účinně dosáhnout účelu předmětného požadavku i jinou, přiměřenou, cestou, např. vyjmutím požadavku z režimu kvalifikace a formulací požadavku coby „jiného požadavku na obsah nabídky“, a to formou předložení prosté kopie prohlášení o shodě.

Dotaz:

Uvažuje zadavatel o změně zadávací dokumentace ve smyslu, že by zrušil požadavek na prokázání technické kvalifikace předložením prohlášení o shodě, s tím, že by jej nahradil přiměřenějším požadavkem na přiložení prostých kopií prohlášení o shodě v nabídce, tedy stanovením požadavku formou tzv. jiných požadavků na obsah nabídky?“

Dotaz č. 2:

„Zadavatel v zadávací dokumentaci v článku 8 část Technická kvalifikace odst. c, 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 toho dokumentu do technické kvalifikace ve výsledku pro vybraného dodavatele znamená, že dle §122 odst. 3 písmena a) ZZVZ bude nucen nejpозději 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:

Zadavatel v první řadě předesílá, že vzhledem k obsahové totožnosti obou výše citovaných dotazů dodavatelů je následující odpověď reakcí na oba dotazy.

Zadavatel požadoval v rámci čl. 8 zveřejněné Zadávací dokumentace mimo jiné, prokázání technické kvalifikace jednotlivých dodavatelů dle ust. § 79 odst. 2 písm. 1) ZZVZ. Zadavatel zdůrazňuje, že tento postup je z objektivního hlediska zcela oprávněný a v souladu se zněním ZZVZ, neboť zákon požadavek na prokázání technické kvalifikace dle § 79 odst. 2 písm. 1) ZZVZ upravuje a v důsledku tedy i umožňuje. Na druhé straně však zadavatel vnímá, že požadavek na prokázání technické kvalifikace ze strany dodavatelů není v souladu se zněním § 73 odst. 3 písm. b) ZZVZ zákonným obligatorním požadavkem na obsah každé zadávací dokumentace v rámci otevřeného řízení.

Za této situace musí zadavatel uvážit, zda-li je výše uvedený požadavek na prokázání technické kvalifikace dle ust. § 79 odst. 2 písm. l) nutným anebo je možno jej nahradit, a to zejména vzhledem ke znění ust. § 122 odst. 3 písm. a) ZZVZ, méně přísným požadavkem na nabídku či součinnost vybraného dodavatele před uzavřením smlouvy.

Zadavatel se domnívá, že dodavatelé, kteří chtějí distribuovat nebo prodávat zdravotnické přístroje - prostředky na území ČR by měli disponovat příslušnými prohlášeními o shodě, a to i za situace, že příslušný zákon (zákon o zdravotnických prostředcích - zákon č. 268/2014 Sb. ve z.p.p.), nestanoví přímo povinnost disponovat příslušným prohlášením. Dodavatel, který nedisponuje originálem nebo ověřenou kopií příslušného prohlášení o shodě se totiž vystavuje riziku, že své tvrzení o vydání příslušného oprávnění v zadávacím řízení neprokáže. Zadavatel k tomu dodává, že je zcela na obchodním riziku dodavatele, zda si možnost disponování příslušným prohlášením v požadované formě u konkrétního výrobce zajistí, kupř. smluvně předem.

Stanovením požadavků na výše řešenou technickou kvalifikaci nemohlo dojít k diskriminaci dodavatelů či stanovení nepřiměřených požadavků na nabídku, neboť zadavateli byl a je takový postup zákonem umožněn a je na odpovědnosti dodavatelů jakým způsobem se v rámci zadávacího řízení vypořádají s unesením důkazního břemene ohledně předložení prohlášení o shodě v přísnější formě.

Zadavatel si je však také vědom, že požadavek technické kvalifikace upravený ust. § 79 odst. 2 písm. l) ZZVZ je svou povahou spíše požadavkem, který spadá do oblasti technických podmínek týkající se předmětu plnění, tedy do oblasti upravené ust. § 89 a násl. ZZVZ, na který se nevztahuje podmínka přísnosti formy (kvalifikace) předloženého prohlášení o shodě, přičemž se zde naopak uplatní pravidlo obsažené v ust. § 45 odst. 1 ZZVZ, tedy se dostatečným jeví předložení prostých kopií prohlášení o shodě.

Vzhledem k výše uvedenému se zadavatel rozhodl změnit znění zadávací dokumentace, a to následovně:

- 1. Zadavatel nově nepožaduje prokázání technické kvalifikace dle ust. § 79 odst. 2 písm. l) ZZVZ, a to v rozsahu všech částí nadepsané veřejné zakázky. Vybraný dodavatel, tedy není povinen předložit originál nebo úředně ověřenou kopii dokladů vydaných v souladu s nařízením vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky, prokazujících shodu požadovaných výrobků pro tu část nebo ty části veřejné zakázky, do nichž podal svou nabídku.**
- 2. Zadavatel nově stanovuje dle ust. § 95 ZZVZ novou zadávací technickou podmínku následujícího znění. Účastník předloží pro tu část nebo ty části veřejné zakázky, do nichž podává svou nabídku doklady vydané v souladu s nařízením vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky, prokazující shodu požadovaných výrobků (pro všechny nabízené přístroje vztahující se k předmětu veřejné zakázky v rámci částí, do které účastník svoji nabídku podává). Zadavatel k tomu pro vysvětlení dodává, že dodavatelé musí předložit příslušné doklady v prostých kopiích, a to i v rámci součinnosti vybraného dodavatele před uzavřením smlouvy.**

Zadavatel má za to, že výše uvedenou změnou zadávací dokumentace nedošlo a ani nemohlo dojít k rozšíření nebo zúžení okruhu dodavatelů či případných účastníků zadávacího řízení, neboť nově požadovaná technická podmínka je obsahově shodná s dříve požadovanou technickou kvalifikací

V ostatním zůstává zadávací dokumentace beze změn, vč. původního stanovení lhůty pro podání nabídek a otevírání obálek s nabídkami.

V Ostravě dne 5.2.2018

Nemocnice s poliklinikou Karviná-Ráj,
příspěvková organizace
i.s. JUDr. Rita Kubicová, advokátka