



VZ : „Zdravotnická technika pro návaznou péči“
Evidenční číslo zakázky: Z2018-002964

Vysvětlení zadávací dokumentace II.

Dle §98 Zákona č. 134/2016 Sb., o veřejných zakázkách, v platném znění

Dotaz

Předmět dotazu:

Zadavatel v zadávací dokumentaci, v Přílohách č. 1-43 Bližší specifikace zadávacích podmínek, v bodě 5.3.2, 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.



EVROPSKÁ UNIE
Evropský fond pro regionální rozvoj
Integrovaný regionální operační program



MINISTERSTVO
PRO MÍSTNÍ
ROZVOJ ČR

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?

Odpověď:

Zadavatel sděluje, že požadavek na prokázání technické kvalifikace stanovený v zadávacích podmínkách ve smyslu ust. § 79 odst. 2 písm. l) zákona č. 134/2016 Sb., považuje za oprávněný. Podle ust. § 58 zákona č. 268/2014 Sb., v platném znění, lze při poskytování zdravotních služeb používat jen zdravotnické prostředky, u kterých bylo vydáno prohlášení o shodě a které byly opatřeny označením CE. Podle ust. § 12 písm. b) zákona č. 22/1997 Sb., v platném znění a navazujícího nařízení vlády č. 54/2015 Sb., v platném znění, konkrétně jeho ust. § 7, lze na trh uvádět pouze zdravotnický prostředek, jestliže byla u něho stanoveným způsobem posouzena shoda jeho vlastností se základními požadavky a výsledkem tohoto posouzení bylo zjištění, že zdravotnický prostředek odpovídá požadavkům tohoto nařízení a je-li správně instalován, udržován a používán v souladu se svým určeným účelem, je opatřen označením CE, splňuje další požadavky uvedené v § 3 odst. 1 až 3 téhož nařízení, a výrobce vydal o tom písemné prohlášení (dále jen „prohlášení o shodě“), a byly k němu přiloženy informace o jeho použití v českém jazyce. Podle ust. § 13 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., v platném znění lze pak stanovený výrobek uvádět na trh pouze za předpokladu, že je k němu vydáno nebo přiloženo prohlášení o shodě (v návaznosti na povinnost stanovenou výše popsáním vládním nařízením).



EVROPSKÁ UNIE
Evropský fond pro regionální rozvoj
Integrovaný regionální operační program

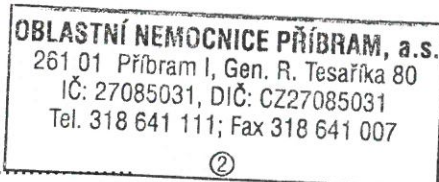


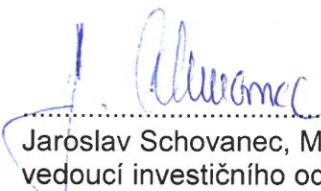
MINISTERSTVO
PRO MÍSTNÍ
ROZVOJ ČR

Z uvedeného je zjevné, že bez prohlášení o shodě podle ust. § 58 zákona č. 268/2014 Sb., v platném znění a § 7 nařízení vlády č. 54/2015 Sb., v platném znění, nelze zdravotnický prostředek nejen provozovat, ale ani dodat zadavateli. Z tohoto pohledu proto považuje zadavatel za zcela přiměřené, pokud účast v zadávacím řízení podmiňuje schopností dodavatele předložit takto zákonem požadované doklady svědčící o možnosti uvedení jím nabízeného výrobku na trh a jeho provozování zadavatelem. Zadavatel se tak snaží předejít situaci, kdy by dodavatel s nejvýhodnější nabídkou nebyl schopen plnit svůj závazek pro technickou nezpůsobilost jeho výrobku být uváděn na trh a provozován jako zdravotnický prostředek.

Co se týče formy dokladů, jen předložením originálu nebo ověřené kopie prohlášení o shodě lze zjistit, zda takový doklad skutečně existuje a zda tak nehrozí zadavateli nebezpečí, že bude provozovat zařízení nezpůsobilé k poskytování zdravotních služeb. S ohledem na to, za jakým účelem jsou dodávané výrobky provozovány a že jejich technická nezpůsobilost může znamenat ohrožení zdraví nebo života pacientů, je takový požadavek zcela přiměřený a rozhodně jej nelze považovat za jakkoliv diskriminační či netransparentní, neboť platí pro všechny dodavatel stejně a bez výjimek.

V Příbrami, dne 7.2.2018




Jaroslav Schovanec, MBA
vedoucí investičního odboru

