



Vysvětlení zadávací dokumentace č. 1

dle ustanovení § 98 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek

Název veřejné zakázky:

Vybavení onkogynekologického centra společnosti Nemocnice Pardubického kraje, a.s. – Přístroje a nástroje pro operační sály

Zadavatel: Nemocnice Pardubického kraje, a.s.
Sídlo: Kyjevská 44, 532 03 Pardubice
IČ: 275 20 536
**Osoba oprávněná
jednat za zadavatele:** MUDr. Tomáš Gottvald, předseda představenstva
Ing. Petr Rudzan, místopředseda představenstva

V Pardubicích dne 7. 5. 2018

Výše uvedený zadavatel v souladu s ustanovením § 98 zákona 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v platném znění (dále jen „zákon“), vysvětluje zadávací dokumentaci vztahující se k výše uvedené veřejné zakázce na dodávky zadávané v otevřeném nadlimitním řízení.

Zadavatel obdržel žádost o vysvětlení zadávací dokumentace v následujícím znění:

Dotaz:

Zadavatel v zadávací dokumentaci v článku 10.4. odst. 2, 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 požadovány. Zařazení toho 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?

Odpověď:

Z dotazu lze soudit, že je pro účastníka zadávacího řízení obtížné získat prohlášení o shodě v originálu či ověřené kopii pravděpodobně z důvodu, že držitelem originálu je výrobce v zahraničí, který nehodlá respektovat, že právní úprava zákona v ČR vyžaduje po zadavateli doložení dokumentace v originálním vyhotovení. Záměrem zadavatele není jakkoli ztěžovat účastníkům zadávacího řízení účast v soutěži. Zadavatel však musí respektovat povinnost stanovenou mu zákonem, zejména § 122 odst. 3 písm. a) a po vybraném dodavateli žádat předložení originálů dokladů o jeho kvalifikaci, což nepopírá ani tazatel.

Tazatel navrhuje zadavateli, aby výše uvedené vyřešil tím, že dokument prohlášení o shodě „vyjme“ z požadavků na kvalifikaci a učiní z něj požadavek na „jiný“ dokument, který účastníkům umožní předložit dokument prohlášení o shodě v prosté kopii. Přitom se odkazuje na zásadu přiměřenosti ve smyslu ustanovení § 6 zákona. Zadavatel je však nucen v této souvislosti upozornit tazatele, že prohlášení o shodě je v souladu s § 79 odst. 2 písm. I) zákona jedním z taxativně vyjmenovaných dokladů, které mají sloužit k prokázání technické kvalifikace dodavatele, tedy k technické způsobilosti dodavatele plnit veřejnou zakázku.

Jestliže tedy zadavatel dospěl k závěru, že pro prokázání této schopnosti dodavatele je nezbytné předložení prohlášení o shodě, jedná se o typicky kvalifikační dokument, který podléhá ustanovením vztahujícím se ke kvalifikaci, včetně ustanovení § 122 odst. 3 písm. a) zákona.

Zadavatel nemůže obcházet požadavky dané zákonem, které mu v případě, že dospěje k závěru o potřebě doložení dokumentu prohlášení o shodě, stanovují povinnost požadovat tento dokument jako součást prokázání technické kvalifikace, nikoli jako „jiný“ doklad, jak navrhuje tazatel. Sám tazatel nepochybně samotný požadavek zadavatele na předložení prohlášení o shodě, zpochybňuje však formu jeho doložení v případě postupu podle § 122 odst.



3 písm. a) zákona. Tato forma je však předepsána zadavateli zákonem jako obligatorní, tedy jde o formu, kterou je zadavatel povinen splnit. Postup zadavatele, kterým plní povinnosti stanovené mu zákonem, nelze tedy označit za nepřiměřený.

Tato povinnost je dána pro zadavatele jednoznačně, a to zákonem o zadávání veřejných zakázek. Tato právní forma je určující pro zadavatele pro stanovení jeho práv a povinností ve veřejné zakázce. Skutečnost, že zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích tuto povinnost dodavateli nepředepisuje a Státní ústav pro kontrolu léčiv předložení originálu tohoto dokumentu nevyžaduje, nic nemění na existenci této povinnosti dle jiného právního předpisu, kterým se zadavatel musí primárně řídit. Jestliže dodavatel tvrdí, že se jedná o povinnost nepřiměřenou proto, že jeho výrobce v zahraničí ji odmítá akceptovat, nejedná se o naplnění znaků porušení zásady přiměřenosti.

Z vlastní zkušenosti zadavatele je známo, že dodavatelé jsou tyto dokumenty, byť s obtížemi, schopni předložit a že výrobci jim tyto dokumenty poskytují. Současně je v této fázi veřejné zakázky pro dodavatele dostatek času začít se připravovat na možnost předložení dokladů v požadované formě, pokud bude jejich nabídka vybrána, např. jednáním s výrobcem a nelze se odvolávat na nepřiměřenost požadavku, např. s odkazem na nedostatek času k získání takového dokumentu.

Zadavatel musí trvat na předložení dokladu prohlášení o shodě jako dokladu dle technické kvalifikace. Současně předesílá, že v případě výzvy vybranému dodavateli k předložení dokladů dle § 122 zákona musí vyžadovat předložení originálů. S ohledem na znalost zadavatele ohledně možné obtížnosti získání takového dokladu je zadavatel připraven pro řešení situace akceptovat i jiné formy dokladu, které prokážou existenci dokladu originálního, ať už se jedná o konverzi dokumentu z datové schránky, prokázání doručení do datové schránky jiným způsobem, potvrzení výrobce o existenci originálu prohlášení o shodě např. elektronickým podpisem apod.

Odbor investic a veřejných zakázek
Nemocnice Pardubického kraje, a.s.
verejne.zakazky@nempk.cz