



Název veřejné zakázky: **Dodávky fludeoxyglukozy pro Krajskou zdravotní, a.s. 2020**

Druh veřejné zakázky: **Veřejná zakázka na dodávky**

Režim veřejné zakázky: **Nadlimitní veřejná zakázka**

Druh zadávacího řízení: **Otevřené řízení**

Zadavatel: **Krajská zdravotní, a.s.**

se sídlem Ústí nad Labem, Sociální péče 3316/12A, PSČ 401 13,
společnost zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským
soudem v Ústí nad Labem pod spisovou značkou B 1550

Evidenční číslo: **2376/2020**

Vysvětlení zadávací dokumentace č. 1

Zadavatel výše uvedené veřejné zakázky poskytuje na základě žádosti účastníka ze dne 20. 10. 2020 vysvětlení zadávací dokumentace:

Dotaz č. 1:

Zadavatel v Zadávací dokumentaci zakázky, čl. 3 Vymezení veřejné zakázky, bod Předpokládaná hodnota veřejné zakázky uvádí: „Předpokládaná hodnota veřejné zakázky na předmět plnění za dobu dvou let činí souhrnně za všechny položky včetně souvisejících nákladů 12 700 000 Kč bez DPH.“

Je uvedená částka myšlena jako maximální a nepřekročitelná?

Odpověď č. 1:

Předpokládaná hodnota veřejné zakázky uvedená v zadávací dokumentaci není označena jako maximální a nepřekročitelná, tudíž tak zamýšlena není.

Dotaz č. 2:

Zadavatel v příloze č. 3 ZD (Obligatorní návrh smlouvy), čl. 2.7 uvádí: „Objemová aktivita radiofarmaka v čase dodávky bude v rozpětí mezi 800 MBq/ml a 1200 MBq/ml. V případě, že prodávající opakovaně (min. 3x) dodá radiofarmakum s objemovou aktivitou nižší než 800 MBq/ml, bude se jednat o podstatné porušení smlouvy. Smluvní strany se dále dohodly, že kupující není povinen převzít dodávku radiofarmaka s objemovou aktivitou nižší než 500 MBq/ml, takovou dodávku může kupující kdykoliv odmítnout převzít. Kupující dále není povinen převzít radiofarmakum s objemovou aktivitou vyšší než 1200 MBq/ml. V případě, že prodávající opakovaně (min. 3x) dodá radiofarmakum s objemovou aktivitou vyšší než 1200 MBq/ml, bude se jednat o podstatné porušení smlouvy.“

Uchazeč upozorňuje, že uvedené rozmezí objemové aktivity 800 až 1200 MBq/ml v čase dodání může být pro některé potenciální dodavatele limitující. Dle čl. 2.5 zadavatel uvažuje použití rozplňovací soupravy pro PET Lynax a aplikační jednotky INTEGRO. Dle informací poskytnutých výrobcí uvedených přístrojů není nutné objemovou aktivitu takto striktně omezovat. Přístroje jsou použitelné v širším rozmezí objemových aktivit. Žádáme zadavatele o přehodnocení tohoto požadavku a úpravu znění smlouvy.

**Odpověď č. 2:**

Zadavatel trvá na původním znění příslušného ustanovení smlouvy.

Dotaz č. 3:

Zadavatel v příloze č. 3 ZD (Obligatorní návrh smlouvy), čl. 2.10 poslední věta uvádí: „Při předání dodávky bude doloženo, že během dopravy byly dodrženy požadované teplotní přepravní podmínky.“

Uchazeč žádá zadavatele o přesnou specifikaci, jakým způsobem má uchazeč zadavateli doložit dodržení tohoto požadavku.

Odpověď č. 3:

Základní požadavky na zajištění, kontrolu a dokumentování teploty při skladování a přepravě léčiv jsou stanoveny v § 35 písm. a), § 37 odst. 1 a odst. 3–6, § 38 odst. 1 a 4 a v § 39 odst. 1 až 3 a 6 vyhlášky č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, v platném znění, a jsou též součástí souhrnného požadavku na vytvoření a udržování účinného systému zabezpečování jakosti podle § 35 písm. d) uvedené vyhlášky, přičemž požadovaná skladovací teplota je uvedena v SPC (+2°C až +8°C). Doporučující charakter má dále pokyn SÚKL DIS-15 Sledování a kontrola teploty při skladování a přepravě léčiv (aktuálně verze 4), který podrobněji rozvádí způsob splnění některých povinností při uchování léčiv. Zadavatel požaduje doložení dodržení předmětného požadavku v souladu s výše jmenovanou legislativou. Současně zadavatel uvádí, že neomezuje možnost splnění na konkrétní technické řešení, předpokladem je pouze písemná forma doložení tvrzených skutečností.

Dotaz č. 4:

Zadavatel v příloze č. 3 ZD (Obligatorní návrh smlouvy), čl. 5.1 uvádí: „Kupní cena radiofarmaka fludeoxyglukózy je (doplní účastník) Kč bez DPH za 1 GBq, (doplní účastník) Kč včetně DPH za 1GBq (případně poměrná část kupní ceny za každou dodanou desetinu GBq). Kupní cena nesmí překročit aktuální úhradu pojišťovny. V případě snížení úhrady pojišťovny je prodávající povinen snížit kupní cenu v relativním poměru ke snížení úhrady pojišťovny, a to při fakturaci nejbližší dodávky zboží a smluvní strany stvrdí tuto skutečnost v dodatku ke smlouvě. Kupující zaplatí jen za skutečně dodané množství a skutečně dodanou objemovou aktivitu radiofarmaka a maximálně za objednanou aktivitu (v GBq).“

K větě třetí čl. 5.1 uchazeč uvádí, že do kalkulace úhrady dle metodiky SÚKL vstupuje mimo jiné cena radiofarmaka (vážený průměr cen všech přípravků stejné účinné látky). Cena radiofarmaka tedy ovlivňuje výši úhrady. Z jakého důvodu by současně měla výše úhrady ovlivňovat cenu radiofarmaka? Vzhledem k zadávacím podmínkám je pravděpodobné, že v rámci výběrového řízení budou nabídnuty ceny nižší, než je výše úhrady. V takovém případě další snižování ceny v případě snížení maximální výše úhrady postrádá ekonomický smysl. Žádáme o odstranění tohoto požadavku.

Odpověď č. 4:

Zadavatel upravil znění příslušného ustanovení smlouvy, které nyní zní:

„Kupní cena radiofarmaka fludeoxyglukózy je (**doplní účastník**) Kč bez DPH za 1 GBq, (**doplní účastník**) Kč včetně DPH za 1GBq (případně poměrná část kupní ceny za každou dodanou desetinu GBq). Kupní cena nesmí překročit jeho aktuální úhradu ze systému veřejného zdravotního pojištění v den dodání. Kupující zaplatí jen za skutečně dodané množství a skutečně dodanou objemovou aktivitu radiofarmaka a maximálně za objednanou aktivitu (v GBq). V případě, že výše úhrady klesne



pod touto smlouvou sjednanou cenu předmětu plnění, je prodávající povinen snížit kupní cenu na nově stanovenou výši úhrady. Prodávající je současně oprávněn na základě této skutečnosti vypovědět tuto smlouvu s účinností ke dni doručení výpovědi kupujícímu, tj. bez výpovědní doby, a to ve lhůtě 15 kalendářních dní ode dne snížení úhrady.“

Dotaz č. 5:

Zadavatel v příloze č. 3 ZD (Obligatoční návrh smlouvy), čl. 5.4 uvádí: „Kupní cena může být navýšena pouze v případě změny sazby DPH a to pouze o výši této změny na základě písemného dodatku k této Smlouvě.“

Žádáme zadavatele o doplnění ustanovení, dle kterého bude prodávající oprávněn každoročně zvýšit cenu v návaznosti na vyhlášení nárůstu cen zveřejněných Českým statistickým úřadem (ČSÚ), a to o hodnotu inflace vyjádřenou přírůstkem průměrného ročního indexu spotřebitelských cen za uplynulý kalendářní rok.

Odpověď č. 5:

Zadavatel trvá na původním znění příslušného ustanovení smlouvy.

Dotaz č. 6:

Zadavatel v příloze č. 3 ZD (Obligatoční návrh smlouvy), čl. 7.4 uvádí: „V případě, že prodávající nedodá předmět dílčí dodávky jako celek, zavazuje se prodávající zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 120 000 Kč za každou nedodanou dodávku.“

Uchazeč uvádí, že z návrhu smlouvy nevyplývá, kdy se považuje dílčí dodávka za nedodanou. Žádáme zadavatele o přesnou specifikaci „nedodané dodávky“. Pro případ prodlení s dodávkou je smluvní pokuta stanovena v čl. 7.1. Současně upozorňujeme, že v čl. 8.9 návrhu smlouvy se uvádí, že za nedodání předmětu plnění se považuje také dodávka předmětu plnění, která nesplňuje všechny parametry dodávky sjednané v článku 2. a 3. této smlouvy. V takovém případě by mohla být uplatněna také smluvní pokuta dle čl. 7.2 návrhu smlouvy. Prosíme tedy o přesnou specifikaci, v jakém případě může být uplatněna jednorázová smluvní pokuta ve výši 120 000,- Kč a zda se v případě prodlení s dodávkou (čl. 7.1) a/nebo v případě dle čl. 7.2 návrhu smlouvy smluvní pokuty počítají. Uchazeč žádá zadavatele o příslušnou úpravu návrhu smlouvy.

Odpověď č. 6:

Zadavatel v souvislosti s výše uvedeným dotazem trvá na původním znění ustanovení čl. 7.1, 7.2, 7.3, 7.5 a 7.6, avšak upravil znění ustanovení čl. 7.4 a čl. 8.9, která nyní zní:

- 7.4 V případě, že prodávající vůbec nedodá předmět dílčí dodávky, zavazuje se prodávající zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 120 000 Kč za každou takto nedodanou dodávku. Uplatněním smluvní pokuty dle tohoto článku, je vyloučeno uplatnění sankcí stanovených v čl. 7.1 a 7.2.
- 8.9 Kupující je oprávněn od této smlouvy odstoupit v případě jejího podstatného porušení druhou smluvní stranou. Za podstatné porušení této smlouvy ze strany prodávajícího bude považováno zejména opakované nedodání předmětu plnění (včetně nedodání ve sjednaném termínu), dále každé jednotlivé porušení ustanovení čl. 2 a 3 této smlouvy a porušení



povinnosti uložené v čl. 6.5 této smlouvy. Opakovaným nedodáním se pro účely tohoto odstavce rozumí situace, kdy třikrát během čtyř týdnů nebyl dodán předmět dodávky, který by plně splňoval všechny výše uvedené požadavky.

Dotaz č. 7:

Zadavatel v příloze č. 3 ZD (Obligatoční návrh smlouvy), čl. 7.5 uvádí: „V případě, že prodávající poruší povinnost udržovat v platnosti pojištění, specifikované v čl. 6.5 po celou dobu trvání smlouvy, sjednávají strany této smlouvy smluvní pokutu ve výši 125.000,-Kč za každé jednotlivé porušení, kterou je prodávající povinen uhradit kupujícímu.“

Uchazeč žádá zadavatele o vysvětlení, co se v tomto případě rozumí „jednotlivým porušením“, když je zde stanovena kontinuální povinnost udržovat v platnosti pojištění po celou dobu trvání smlouvy.

Odpověď č. 7:

Jedná se o každý jednotlivý případ, kdy prodávající nedoloží existenci příslušné pojistné smlouvy. Z povahy věci může během trvání smlouvy dojít k opakovanému porušení této povinnosti.

Dotaz č. 8:

Příloha č. 3 ZD (Obligatoční návrh rámcové dohody) neobsahuje ujednání o vyšší moci. Situace, kdy by řádnému plnění smlouvy bránila překážka vyvolaná nepředvídatelnou okolností tak není ve smlouvě upravena a řídila by se pouze zákonnou úpravou.

S ohledem na současnou pandemii koronaviru (COVID – 19) žádáme o doplnění smluvního ujednání upravující vyšší moc s tím, že v tomto ujednání bude také výslovně zakotveno, že smluvní strany považují pandemii koronaviru za událost vyšší moci, tj. že přesto, že je v době uzavření kupní smlouvy pandemie koronaviru smluvním stranám známa, budou vůči sobě dopady pandemie koronaviru považovat za nepředvídatelné, pokud se bude jednat o situaci, která nastane nezávisle na vůli dotčené smluvní strany a následky této situace nelze odvrátit nebo překonat. Za případné prodlení či neplnění smlouvy v důsledku koronavirové pandemie pak nebude prodávající odpovědný.

Odpověď č. 8:

Zadavatel neakceptuje navržené doplnění obligatočního návrhu smlouvy.

Shrnutí:

Nové znění obligatočního návrhu rámcové dohody je přílohou č. 1 tohoto Vysvětlení a zároveň je uveřejněné na profilu zadavatele.

Zadavatel v souvislosti s výše uvedeným prodlužuje lhůtu pro podání nabídek na celou původní délku. Nová lhůta je uveřejněna na profilu zadavatele a ve Věstníku veřejných zakázek.

V Ústí nad Labem dne: 19.11.2020


Krajská zdravotní, a.s.
Sociální péče
401 13 Ústí nad Labem
IČ: 25488627
DIČ: CZ25488627
Ing. Petr Fiala
generální ředitel**Příloha:**

Příloha č. 1: Příloha č. 3 Obligatoční návrh rámcové dohody_změna