

VYŘIZUJE: Mgr. Lucie Popp
TEL./FAX: 515 215 238
E-MAIL: lucie.popp@nemzn.cz

Ve Znojmě dne 18. 2. 2025

Vysvětlení a změna zadávací dokumentace

Nemocnice Znojmo, příspěvková organizace, IČO: 00209805, jakožto zadavatel veřejné zakázky „**Dodávky léčivých přípravků s účinnou látkou pegapoetin beta**“ (dále jen „veřejná zakázka“) zadávané v rámci zavedeného dynamického nákupního systému s názvem „Dynamický nákupní systém: Nemocnice Znojmo – dodávky léčivých přípravků – zavedení dynamického nákupního systému“, číslo veřejné zakázky ve Věstníku veřejných zakázek: Z2023-017541, tímto v souladu s § 98 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“), v návaznosti na dotaz účastníka vysvětluje zadávací dokumentaci k veřejné zakázce.

Dotaz účastníka č. 1:

Vzor rámcové kupní smlouvy v čl. IV odst. 5 a 14 uvádí, že: „V případě, že prodávající není schopen (při splnění podmínek Smlouvy) objednané zboží dodat v celém rozsahu, je povinen o této skutečnosti kupujícího informovat formou tzv. „defektního listu“ zaslaného do dvou hodin od doručení objednávky. Z defektního listu musí vyplývat, v jakém rozsahu není prodávající objednané zboží schopen dodat. V rozsahu vymezeném defektním listem je pak oprávněn tuto část plnění nedodat. V takovém případě je Kupující oprávněn postupovat dle čl. IV.14. Smlouvy.“ (...) „Nedodá-li prodávající kupujícímu zboží, k jehož dodání jej vyzval (např. v návaznosti na doručení defektního listu) či nedodá-li zboží řádně a včas, má kupující právo zajistit si dodávku takového zboží či jeho adekvátní náhrady prostřednictvím jiných dodavatelů, přičemž kupující není oprávněn zboží koupit za cenu vyšší než za cenu na relevantním trhu v daném čase obvyklou. V případě, že kupní cena bude vyšší než cena dle této smlouvy, je prodávající povinen kupujícímu zaplatit rozdíl mezi cenou takto dodaného zboží a cenou, kterou by kupující zaplatil dle této smlouvy, a to do 10 dní ode dne doručení výzvy k zaplacení rozdílu prodávajícímu. V případě, že prodávající nedodá kupujícímu zboží z důvodů stahování zboží z trhu na základě rozhodnutí SÚKL, nebo z důvodu výpadku ve výrobě či distribuci dodávek, nevznikne kupujícímu v těchto případech nárok na úhradu rozdílu v ceně dle tohoto odstavce tohoto článku. Prodávající je povinen doložit kupujícímu podklady prokazující výše uvedené důvody nemožnosti plnění nejpozději do 48 hodin od uplynutí termínu pro dodání zboží dle této smlouvy, nedohodnou-li se smluvní strany jinak.“ Vzor rámcové kupní smlouvy nijak neupravuje, kdy může zadavatel činit objednávky. Zda jen v pracovní dny a v jakých časech, nebo zda i v rámci víkendů a svátků, což je velice nestandardní. Dodavatel musí dopředu vědět, kdy musí být připraven objednavku přijmout a potvrdit a rovněž pak i kdy ji musí plnit, tedy je třeba dopředu vědět, zda musí mít dodavatel zajištěn víkendový provoz logistiky, aby mohl přijaté objednávky validovat a vypravovat, či nikoli. Předmětné ustanovení pak obsahuje velice krátkou lhůtu pro vystavení defektního listu, která není v praxi realizovatelná. S ohledem na znění předmětného ustanovení může nastat situace, kdy bude objednávka doručena v odpoledních hodinách, či v pátek po pracovní době (nebo dokonce o víkendu) a dodavatel by i v takovém případě musel do dvou hodin zaslat kupujícímu defektní list, což není v praxi proveditelné. Pracovníci logistického oddělení se starají o objednávky řady dalších zákazníků a zejména v odpoledních hodinách je jejich vytížení velmi vysoké a validace objednávky a její kontrola v rámci skladového systému ve lhůtě pouhých 2 hodin je nerealizovatelná. S ohledem na výše uvedené bychom chtěli požádat zadavatele o vysvětlení objednacích podmínek a dáváme ke zvážení, zda by zadavatel nepovažoval za vhodné upravit objednávky standardním způsobem, jak je to v obdobných smlouvách běžné, a to tak, že objednávky mohou být činěny ve všední době od 07:00 do 15:00 s tím,

že pokud byly učiněny po 15:00, má se za to, že byly učiněny následující pracovní den v 07:00. Defektní list je v takovém případě třeba vystavit nejpozději následující pracovní den po doručení objednávky. V případě, kdy zadavatel neshledá provedení úpravy předmětného ustanovení za nutné, žádáme o poskytnutí objektivních důvodů, které jej vedly k takovému rozhodnutí. Rovněž bychom se chtěli dotázat, zda zadavatel zvážil nutnost velice krátké lhůty splatnosti rozdílu v kupní ceně dle čl. IV odst. 14 vzoru rámcové kupní smlouvy. Máme za to, že by zde bylo vhodné vycházet z lhůty splatnosti standardních faktur, která je 60 dnů. Není zde žádný důvod, proč dodavatele sankcionovat desetidenní lhůtou splatnosti, když nemožnost realizovat dodávky dle smlouvy nemusí být zapříčiněna jeho zaviněním. Desetidenní lhůta splatnosti je pro naši společnost z interních důvodů (platební procesy uvnitř společnosti vyžadují z požadavků vnitřního auditu specifický schvalovací proces) nerealizovatelná. Chtěli bychom tak zadavatel požádat o vysvětlení, zda zvážil nutnost takto krátké lhůty a zda by za dané situace neakceptoval její prodloužení. Pokud nikoli, chtěli bychom požádat o poskytnutí objektivních důvodů pro zvolenou úpravu.

Vysvětlení zadavatele k dotazu č. 1:

V praxi zadavatele je ověřeno a ustáleno, že dodavatelé jsou schopni defektní list zaslat obratem po obdržení objednávky. Požadavek zadavatele je důvodný, neboť s ohledem na povahu zadavatele jakožto poskytovatele zdravotních služeb je nezbytné, aby byl schopen obratem zajistit dodej zboží u jiného dodavatele, pokud takové zboží akutně potřebuje. Dvě hodiny považuje přitom zadavatel za dostatečnou dobu na to, aby logistika dodavatele ověřila, zda má požadované zboží skladem na splnění objednávky.

Pokud jde o úpravu podmínek objednávání, každý dodavatel má jinou dobu na přijímání objednávek. Nelze proto určit konkrétní časový rámec „od-do“. Zadavatel nicméně bere v potaz připomínky uchazeče a proto doplňuje návrh rámcové smlouvy o následující ustanovení:

Čl. IV. odst. 5 (...) Dodavatel je oprávněn upřesnit dobu přijímání objednávek tak, aby byl schopen dostát svým povinnostem dle této smlouvy.

Čl. IV. odst. 14 (...) V případě, že kupní cena bude vyšší než cena dle této smlouvy, je prodávající povinen kupujícímu zaplatit rozdíl mezi cenou takto dodaného zboží a cenou, kterou by kupující zaplatil dle této smlouvy, a to do 60 dnů ode dne doručení výzvy k zaplacení rozdílu prodávajícímu.

Dotaz účastníka č. 2:

Vzor rámcové kupní smlouvy v čl. VII odst. 5 a 6 stanoví, že: „Prodávající poskytuje záruku za jakost dodaného zboží po celou dobu jeho použitelnosti, která musí od okamžiku dodání zboží kupujícímu činit minimálně 30 % z celkové expirační doby zboží (dále též jen „záruční doba“). Dodání zboží s kratší záruční dobou je možné pouze výjimečně po předchozím výslovném souhlasu kupujícího. Prodávající se v rámci této záruky zavazuje, že zboží bude po celou záruční dobu způsobilé pro obvyklý účel a že si zachová obvyklé vlastnosti. Prodávající je povinen kupujícího neprodleně informovat o případných zjištěných vadách již dodaného zboží.“ (...) „V případě, kdy kupující odsouhlasí dodání zboží s kratší záruční dobou než 30% z celkové expirační doby, je kupující oprávněn neupotřebenou část takto dodaného zboží vrátit prodávajícímu, nejpozději však do 14 dní od vypršení expirační doby. Prodávající je povinen takové zboží převzít (např. při dodání dílčího plnění). V případě vrácení zboží dle tohoto odstavce je prodávající povinen kupujícímu vrátit částku, kterou za dotčené zboží zaplatil, a to nejpozději do 10 kalendářních dnů ode dne vrácení zboží (příp. dne, kdy prodávající bezdůvodně odmítl převzít vrácené zboží). Prodávající vystaví opravný daňový doklad zohledňující vrácenou částku dle předchozí věty. Opravný daňový doklad bude odpovídat požadavkům uvedeným v odst. V. 3.“ Tento požadavek je nepřiměřený a neodpovídá běžné praxi při dodávkách léčivých přípravků. Požadavek na dodání zboží s 30% expirační dobou je s ohledem na to, o jaké léčivé přípravky se jedná, zcela neopodstatněný. Při době použitelnosti 24 měsíců, se jedná o požadavek o dodání

přípravku s dobou použitelnosti 8 měsíců. Standardně přitom zadavatelé požadují dodání přípravků s dobou použitelnosti 6 měsíců. Je třeba vzít v potaz, že výroba léčivých přípravků probíhá v předem stanovených termínech třeba jen jednou či dvakrát do roka. Expirační doba přitom plyne od okamžiku jejich výroby, tedy pokud se přípravek vyrobí 1. ledna, mohou se zcela standardně k zákazníkům dostat až následující rok. Záleží vždy na poptávce a na aktuálních objednávkách. V rámci distribuce se zcela běžně operuje s postupem FIFO (first in first out), kdy se za účelem snížení rizika expirování přípravků vždy distribuují jako první ty přípravky s nejkratší dobou použitelnosti. Přípravky poptávané v rámci této veřejné zakázky mají být dodány v průběžných dodávkách podle potřeby zadavatele s tím, že nic zadavatele neomezuje v tom, jak často bude objednávky činit, zda každý týden, měsíc či v jiném intervalu. Nemusí se tak zásobovat přípravky na dlouhé měsíce dopředu a doba použitelnosti delší než 6 měsíců tak z tohoto hlediska nemá žádný význam. Zadavatel přípravky nenakupuje do zásoby, ale dle svých aktuálních potřeb. Léčivé přípravky jsou stejně jakostní po celou dobu použitelnosti a z tohoto hlediska tak není vůbec žádný rozdíl mezi přípravkem s dobou použitelnosti 1 měsíc a 23 měsíců. Rovněž v tomto ohledu považujeme za velice problematické, aby byl kupující bez dalšího oprávněn vrátit prodávajícímu zboží, které odebral s kratší dobou použitelnosti. Tento požadavek je nepřiměřený a neúčelný a neodpovídá běžné praxi při dodávkách léčivých přípravků. Vratky léčivých přípravků jsou v praxi běžně uskutečňovány, nicméně nikdy nelze předem říci, zda bude vrátka akceptována či nikoli. Každá vrátka totiž musí být vždy posouzena a vyhodnocena z hlediska kontroly jakosti. Nejedná se o prostý logistický zpětný odběr zboží, protože pokud bude shledáno, že dané přípravky již nemohou být znovu dodány na trh, není za ně možné vrátit kupní cenu (popř. stornovat fakturu, jak navrhuje zadavatel). Každý vrácený přípravek se posuzuje individuálně a komplexně. Při kvalitativním posouzení přípravku z hlediska jeho možné další distribuce záleží na řadě faktorů, které se musí vyhodnotit, zejména hraje roli, jak dlouho byl přípravek u odběratele, zda je odběratel schopen správně doložit teplotní záznamy po celou dobu uchování přípravku, jak byl přípravek u odběratele uskladněn atp. Vratky jsou obecně pod zvýšeným dohledem Státního ústavu pro kontrolu léčiv, protože představují rizikovou aktivitu při zacházení s léčivými přípravky v rámci distribučního řetězce. Předmětným ustanovením přenáší zadavatel odpovědnost za logistické hospodářství na straně dodavatele, a to způsobem, který je v rozporu s § 433 odst. 1 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „občanský zákoník“), podle něhož platí, že: „[k]do jako podnikatel vystupuje vůči dalším osobám v hospodářském styku, nesmí svou kvalitu odborníka ani své hospodářské postavení zneužít k vytváření nebo k využití závislosti slabší strany a k dosažení zřejmé a nedůvodné nerovnováhy ve vzájemných právech a povinnostech stran.“ Z povahy věci je jednoznačně patrné, že dodavatel je vůči zadavateli v postavení slabší strany, neboť možnost dodávat zboží, které je předmětem smlouvy pacientům, je závislé na existenci smluvního vztahu mezi dodavatelem a zadavatelem. Dodavatel sám nemůže z důvodů vyplývajících z právní regulace výdeje léčivých přípravků dodávat zboží, které je předmětem smlouvy, přímo pacientům jako spotřebitelům, nýbrž jej může dodat toliko úzce vymezeným subjektům (zjednodušeně distributorům a lékárnám). Zadavatel tak tímto zneužívá svého postavení a přenáší na dodavatele odpovědnost za chyby na své straně, protože požaduje, aby dodavatel vždy akceptoval vrátka zboží a vrátil zadavateli kupní cenu, a to i v případě, kdy dodavatel nebude schopen takto vrácené zboží dále distribuovat a bude nucen jej jako nepoužitelné se ztrátou zlikvidovat. S ohledem na výše uvedené bychom se chtěli dotázat zadavatele, zda důkladně zvážil nutnost takto dlouhé expirační doby a navrhuje, aby uvážil možnost úpravy vzorové kupní smlouvy tak, aby akceptovatelná expirační doba pro dodávané přípravky byla stanovena ve standardní délce 6 měsíců. V případě, kdy zadavatel neshledá provedení úpravy předmětného ustanovení za nutné, žádáme o poskytnutí objektivních důvodů, které jej vedly k takovému rozhodnutí. Rovněž pak prosíme o vysvětlení, zda zadavatel odpovědně zvážil přiměřenost a nezbytnost čl. VII odst. 6 vzoru rámcové kupní smlouvy, a navrhuje, aby toto ustanovení bylo zcela vypuštěno. Nebo aby bylo upraveno tak, že v případě odebraného zboží s kratší dobou použitelnosti se smluvní strany mohou dohodnout na podmínkách zpětného odběru zboží. Není-li navrhovaná úprava možná, prosíme o vysvětlení objektivních důvodů, proč zadavatel na tomto požadavku trvá.

Vysvětlení zadavatele k dotazu č. 2:

Zadavatel uvádí, že jde opět o standardizovanou praxi, jež je provozována nejen v Nemocnici Znojmo, příspěvkové organizaci, ale také v jiných nemocnicích. S ohledem na dominantní postavení účastníka na trhu s léčivými přípravky požadovanými v tomto zadávacím řízení se zadavatel rozhodl vyhovět požadavkům účastníka a změnit návrh rámcové smlouvy následovně:

Čl. VII. odst. 5: Prodávající poskytuje záruku za jakost dodaného zboží po celou dobu jeho použitelnosti, která musí od okamžiku dodání zboží kupujícímu činit minimálně 6 měsíců ode dne doručení zboží (dále též jen „záruční doba“). Dodání zboží s kratší záruční dobou je možné pouze výjimečně po předchozím výslovném souhlasu kupujícího. Prodávající se v rámci této záruky zavazuje, že zboží bude po celou záruční dobu způsobilé pro obvyklý účel a že si zachová obvyklé vlastnosti. Prodávající je povinen kupujícího neprodleně informovat o případných zjištěných vadách již dodaného zboží.

Čl. VII. odst. 6: V případě, kdy kupující odsouhlasí dodání zboží s kratší záruční dobou než 6 měsíců ode dne doručení zboží, mohou se strany dohodnout na podmínkách zpětného odběru zboží. V případě vrácení zboží dle tohoto odstavce je prodávající povinen kupujícímu vrátit částku, kterou za dotčené zboží zaplatil, a to nejpozději do 60 kalendářních dnů ode dne vrácení zboží (příp. dne, kdy prodávající bezdůvodně odmítl převzít vrácené zboží). Prodávající vystaví opravný daňový doklad zohledňující vrácenou částku dle předchozí věty. Opravný daňový doklad bude odpovídat požadavkům uvedeným v odst. V. 3.

Dotaz účastníka č. 3:

Vzor rámcové kupní smlouvy v čl. VII odst. 7 stanoví, že „Kupující je povinen případné vady zboží písemně oznámit prodávajícímu bez zbytečného odkladu po jejich zjištění a uplatnit svůj požadavek na jejich odstranění. “ Vzor rámcové kupní smlouvy nespécifikuje konkrétní lhůtu pro uplatnění zjevných vad, pouze v čl. VII odst. 8 zmiňuje, že „[z]jistí-li kupující po převzetí zboží, že je obal zboží porušen nebo že množství dodaného zboží neodpovídá dodacímu listu, uplatní kupující tyto vady u prodávajícího, a to do 2 pracovních dnů ode dne převzetí zboží. “ Toto ustanovení však nepokrývá všechny zjevné vady jako například vady vzniklé rozbitím nebo prázdná balení, které je kupující objektivně schopen odhalit již při převzetí zboží. Z tohoto důvodu se tak na řadu zjevných vad uplatní obecná reklamační lhůta (do konce doby použitelnosti), která je dle našeho názoru ve vztahu k zjevným vadám nepřiměřeně dlouhá a neurčitá. Požadovaná reklamační lhůta se rovněž vymyká obchodním zvyklostem. Pro zjevné vady se totiž v obdobných smlouvách obvykle ujednává reklamační lhůta jednoho pracovního dne, kterou lze považovat za zcela dostatečnou vzhledem k povaze předmětného plnění. Zadavatelem požadovaná reklamační lhůta tak způsobuje značnou nerovnováhu v právním vztahu mezi zadavatelem a potenciálním dodavatelem, neboť zadavateli dává zcela bezdůvodně možnost uplatnit u dodavatele rovněž vady, ke kterým mohlo dojít například v důsledku další manipulace se zbožím v prostorách nemocnice prakticky kdykoli po dodání zboží. Prosíme tedy o vysvětlení, zda zadavatel odpovědně zvážil vhodnost a přiměřenost ustanovení čl. VII odst. 7 a 8 vzoru rámcové kupní smlouvy, a navrhuje, aby toto ustanovení bylo upraveno v tom smyslu, že (i) reklamační lhůta v případě zjevných vad jako jsou porušený obal, množstevní vady, vady vzniklé rozbitím nebo prázdná balení činí nanejvýš 2 pracovní dny a že (ii) ostatní vady lze reklamovat ve lhůtě 6 měsíců od dodání nebo do konce doby použitelnosti přípravku, podle toho, která skutečnost nastane dříve. Není-li navrhovaná úprava možná, prosíme o vysvětlení objektivních důvodů, proč zadavatel na stávající reklamační lhůtě trvá.

Vysvětlení zadavatele k dotazu č. 3:

Zadavatel trvá na podmínkách uvedených v ust. čl. VII odst. 7 Smlouvy. Rozbitá a prázdná balení není nemocniční lékárna zadavatele objektivně schopna zjistit do dvou dnů od převzetí, neboť takové vady jsou často zjištěny až při aplikaci léčiva. Při příjmu zboží neprobíhá otevírání každého balení, neboť toto není logisticky možné. Z těchto objektivních důvodů jsou mezi specifikovanými zjevnými vadami, které je nutno reklamovat do dvou pracovních

dnů, pouze porušený obal a nesprávné množství dodaného zboží, neboť právě tyto vady je zadavatel schopen do dvou pracovních dnů zjistit.

Současně také zadavatel poukazuje na skutečnost, že podmínky jím v ustanovení čl. VII. požadované nepovažuje za rozporuplné s obchodními zvyklostmi, neboť jde o běžnou praxi aplikovanou jak v Nemocnici Znojmo, příspěvkové organizaci, tak i v některých jiných nemocnicích. Obchodní zvyklosti však ani tak nelze považovat za kogentní imperativ, který nelze změnit dohodou stran v souvislosti s jejich potřebami. Návrh rámcové smlouvy ostatně použití zvyklostí svým ust. čl. XII. odst. 6 přímo sám vylučuje.

Dotaz účastníka č. 4:

Na straně 3 zadávací dokumentace nad seznamem poptávaných léčivých přípravků je uvedeno: „Léčivý přípravek s účinnou látkou empagliflozin“. Předmětem veřejné zakázky jsou ale léčivé přípravky s obsahem léčivé látky pegapoetin beta. Máme za to, že se jedná jen o chybu v psaní, nicméně pro vyloučení pochybností bychom chtěli požádat zadavatele o opravu či vysvětlení.

Vysvětlení zadavatele k dotazu č. 4:

Uvedení „Léčivý přípravek s účinnou látkou empagliflozin“ je chybou v psaní, jak ostatně vyplývá z vyznění jak zadávací dokumentace, tak z informací uvedených na profilu zadavatele. Pro dotaz účastníka však zadavatel uveřejňuje upravenou verzi výzvy.

Závěr:

Zadavatel závěrem sděluje, že jelikož změna zadávací dokumentace neměla dle jeho posouzení vliv na okruh účastníků a pro podání nabídek mají účastníci k dispozici ještě tři pracovní dny, nepovažuje zadavatel za nezbytné prodloužit lhůtu pro podání nabídek.