

VYSVĚTLENÍ ZADÁVACÍ DOKUMENTACE Č. 1 ZE DNE 7. 12. 2021

NÁZEV VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

DODÁVKA KONTRASTNÍCH LÁTEK PRO NEMOCNICE PLZEŇSKÉHO KRAJE, A.S.

ČÁSTI VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

- ČÁST 1: Neionické rentgenkontrastní látky obsahující 350 mg jodu/ml skleněná lahvička
 ČÁST 2: Neionické rentgenkontrastní látky obsahující 400 mg jodu/ml skleněná lahvička
 ČÁST 3: Neionické rentgenkontrastní látky obsahující 350 mg jodu/ml skleněná lahvička
 ČÁST 4: Neionické rentgenkontrastní látky obsahující 320 mg jodu/ml skleněná lahvička
 ČÁST 5: Neionické rentgenkontrastní látky obsahující 350 mg jodu/ml skleněná lahvička
 ČÁST 6: Neionické rentgenkontrastní látky obsahující 300 mg jodu/ml-skleněná lahvička
 ČÁST 7: Neionické rentgenkontrastní látky obsahující 350 mg jodu/ml skleněná lahvička
 ČÁST 8: Neionické rentgenkontrastní látky obsahující 370 mg jodu/ml skleněná lahvička
 ČÁST 9: Neionické rentgenkontrastní látky obsahující 320 mg jodu/ml předplněná injekční stříkačka
 ČÁST 10: Paramagnetická kontrastní látka – 604,72 mg/ml skleněná lahvička
 ČÁST 11: Paramagnetická kontrastní látka – 279,3 mg/ml skleněná lahvička
 ČÁST 12: Paramagnetická kontrastní látka – 279,3 mg/ml skleněná lahvička
 ČÁST 13: Paramagnetická kontrastní látka – 604,72 mg/ml - předplněná injekční stříkačka
 ČÁST 14: Paramagnetická kontrastní látka – 279,3 mg/ml předplněná injekční stříkačka
 ČÁST 15: Paramagnetická kontrastní látka – 279,3 mg/ml předplněná injekční stříkačka
 ČÁST 16: Baryová kontrastní látka

SPISOVÁ ZNAČKA:	CN/113/CN/21	ČÍSLO JEDNACÍ:	4848/CN/21	SYSTÉMOVÉ ČÍSLO VZ:	P21V00000636
ODKAZ - EZAK:	https://ezak.cnpk.cz/contract_display_8953.html				
ODKAZ VVZ:					
ODKAZ TED:					
ZADAVATEL:	Nemocnice Plzeňského kraje, a.s.				
SÍDLO:	Vejprnická 663/56, Plzeň, 301 00			IČO:	29107245
STATUTÁRNÍ ZÁSTUPCE:	Mgr. Jaroslav Šíma, MBA - předseda představenstva Mgr. Petr Suchý – člen představenstva				
POVĚŘENÁ OSOBA:	Jiří Zedník				
ADMINISTRÁTOR:	Centrální nákup Plzeňského kraje, příspěvková organizace				
SÍDLO:	Vejprnická 663/56, 318 00 Plzeň			IČO:	72046635
STATUTÁRNÍ ZÁSTUPCE:	Mgr. Bc. Jana Dubcová, ředitelka				
POVĚŘENÁ OSOBA:	Mgr. Renata Janoušková				
E-MAIL:	renata.janouskova@cnpk.cz				
DRUH VZ:	Dodávky	REŽIM VZ:	Nadlimitní	DRUH ŘÍZENÍ:	Otevřené řízení
FINANCOVÁNO Z EU:	ne				

Zadavatel poskytuje prostřednictvím administrátora vysvětlení zadávací dokumentace k výše uvedené veřejné zakázce.

Dne 19. 11. 2021 a 22. 11. 2021 byly prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK doručeny žádosti o vysvětlení zadávací dokumentace od potencionálních dodavatelů, na které zadavatel tímto odpovídá.

Dotaz č. 1:

V části 2.3.ZD Předmět veřejné zakázky zadavatel požaduje, aby dodané kontrastní látky splňovaly veškeré podmínky stanovené pro jejich výrobu, distribuci a užívání na daném trhu dle zvláštních právních předpisů, a to zejména dle zákona č. 89/2021 Sb. o zdravotnických prostředcích.

Tazateli není zřejmé, proč zadavatel zejména trvá na zákoně 89/2021 Sb., když předmětem veřejné zakázky jsou léčivé přípravky, a nikoliv zdravotnické prostředky a léčivých přípravků se dotýká pouze § 78 zákona č. 89/2021 Sb., který řeší systém eReceptu.

Odpověď zadavatele:

Zadavatel tímto sděluje, že při stanovení podmínek na požadované kontrastní látky došlo k administrativní chybě v uvedení čísla příslušného zákona. Specifikace léčivých přípravků je jednoznačně dána registrační dokumentací a schválenými texty (SPC, PIL atd.) a řídí se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech.

Dotaz č. 2:

V části 2. 3. ZD Předmět veřejné zakázky zadavatel požaduje, že nabízený předmět plnění musí mít označení shody CE.

Tazatel se domnívá, že i tento požadavek by se měl týkat pouze zdravotnických prostředků. Léčivé přípravky obecně nejsou označeny na obalu symbolem CE. Splnění zákonných požadavků na léčivé přípravky je prokazováno registračním výměrem v dané zemi EU, což zadavatel i požaduje. Nedílnou součástí registračního výměru je českou lékovou autoritou SÚKL schválený Souhrn údajů o přípravku, Příbalová informace a obal. Všechny tyto náležitosti tak prokazují shodu léčivého přípravku s legislativními požadavky EU.

Odpověď zadavatele:

Zadavatel upřesňuje své požadavky uvedené v čl. 2. 3. ZD. Zadavatel uvádí, že u požadovaných kontrastních látek nemusí být doloženo přímo označení shody CE, ale dodavatel doloží u těchto výrobků jiné relevantní označení shody a předloží doklady tuto shodu prokazující. V případě nejasností, bude dodavatel vyzván k objasnění nebo doplnění nabídky.

Dotaz č. 3:

V části 2.6 ZD Zohlednění zásad sociálně odpovědného zadávání zadavatel požaduje čestné prohlášení k tomuto a to vůči všem osobám, které se na plnění zakázky podílejí.

Tazateli není jasné, jestli má být toto čestné prohlášení (příloha 4 ZD) vztaženo i vůči osobám zahraničního výrobce, u něhož tazatel předmět plnění nakupuje.

Odpověď zadavatele:

Zadavatel tímto sděluje, že např. v případě, kdy by dodavatel zjistil, že výrobce v některé z částí výrobního procesu porušuje mezinárodní úmluvy o lidských právech, sociálních či pracovních právech, a to zejména úmluvu

Mezinárodní organizace práce (ILO) neměl by tyto výrobky nabízet jako předmět nabídky ve veřejných zakázkách.

Dotaz č. 4:

V části 2. 6. ZD Zohlednění zásady environmentálně odpovědného zadání zadavatel požaduje potvrzení o splnění normy CE a předložení dokladu o shodě.

Tazateli není jasné, co tímto má zadavatel konkrétně na mysli s odkazem na náš dotaz bod č. 2.

Odpověď zadavatele:

Zadavatel tímto sděluje, že dodavatel může předložit u těchto výrobků i jiné relevantní označení shody a předložit doklady tuto shodu prokazující. Dodávané zboží musí být registrováno u SUKL.

Dotaz č. 5:

V části 3.2 ZD Profesionální způsobilost (§77 ZZVZ) zadavatel požaduje v bodě c) evidenci v Registru zdravotnických prostředků.

Vzhledem k charakteru předmětu plnění předmětné veřejné zakázky tazateli není jasné, proč zadavatel požaduje evidenci dodavatele v Registru zdravotnických prostředků. Vždyť ze zákona nemusí být dodavatel léčivých prostředků registrován v Registru zdravotnických prostředků, ale jeho povinnosti je dány zcela jinými legislativními nařízeními. Tazatel se domnívá, že tento požadavek předem zužuje okruh možných uchazečů pouze jen na ty, kteří vedle léčivých přípravků se účastní i obchodování se zdravotnickými prostředky, a tudíž jsou ze zákona v Registru zdravotnických prostředků evidováni. Tazatel se proto domnívá, že zrušením podmínky evidence v Registru zdravotnických prostředků by se tak mohl rozšířit okruh možných účastníků zadávacího řízení.

Odpověď zadavatele:

Zadavatel tímto sděluje, že vzhledem k charakteru předmětu plnění předmětné veřejné zakázky, nepožaduje pouze registraci dodavatele v SUKL, ale dodavatel může prokázat profesionální způsobilost (§77 ZZVZ) také na základě registrace v databázi schválených distributorů SUKL popř. jiným dokladem opravňujícím k distribuci léčivých přípravků.

Dotaz č. 6:

V části 5.2 ZD Technická specifikace zadavatel požaduje, aby součástí přílohy č. 1 ZD byly snímky či fotografie nabízených přístrojů a výrobní listy, certifikáty a prohlášení o shodě.

Tazatel není zcela zřejmé, zda opravdu zadavatel požaduje fotografie nabízených léčivých přípravků. Tazateli není ani jasné jaké výrobní listy, certifikáty zadavatel požaduje. Požadované prohlášení o shodě – tazatel se domnívá, že tento požadavek by se měl týkat zdravotnických prostředků, ale nikoliv léčivých přípravků, kde existuje registrační výměr.

Odpověď zadavatele:

Zadavatel tímto sděluje, že požaduje snímky či fotografie nabízených léčivých přípravků (kontrastních látek) z důvodu lepší orientace při kontrole splnění požadavků na dodávané zboží a předložení další dokladu prokazující jeho vlastnosti.

Výše uvedeném znění došlo k administrativní chybě, která vznikla tím, že zde zůstalo znění patrně z dříve použité ZD na jiný sortiment zboží.

Dotaz č. 7:

V části 5.9. ZD Katalog předmětů plnění zadavatel požaduje textový nebo obrazový katalog s popisem a dostatečně přesnou specifikací nabízeného předmětu plnění. Tento katalog je požadován i jako příloha č. 2 k Návrhu rámcové smlouvy (Příloha č. 2 ZD).

Tazateli není zřejmé, zdali zadavateli postačuje např. registrační výměr daného léčivého přípravku či je nutno pro každý léčivý přípravek duplikovat již veřejně dostupné informace o nabízeném předmětu plnění, které jsou uveřejněny v databázi léků na stránkách SÚKL. Přičemž kód SÚKL charakterizující daný léčivý přípravek musí být doplněn do přílohy č. 1 ZD Technická specifikace.

Odpověď zadavatele:

Zadavatel trvá na svém požadavku na zpracování katalogu nabízeného zboží, a to dle požadavků zadavatele uvedených v čl. 5.9. ZD.

Dotaz č. 8:

V Příloze č. 2 ZD Návrh Rámcové dohody v bodě 3.3 zadavatel požaduje doplnit předmětnou část VZ.

Je tím myšleno, že pro každou část předmětné veřejné zakázky, do které zasílá nabídku, musí být vypracována vždy samostatná smlouva k danému předmětu plnění (pro každou část VZ jedna smlouva) nebo je v návaznosti na bod 3.4 v Příloze č. 2 ZD požadována jen jedna smlouva pro všechny obesílané části, ve které budou uvedeny všechny nabízené předměty plnění od jednoho dodavatele?

Odpověď zadavatele:

Zadavatel tímto sděluje, že na každou část předmětné veřejné zakázky, bude uzavírána samostatná Rámcová dohoda.

Dodavatel zpracuje Přílohu č. 2 ZD_Návrh Rámcové dohody, kde doplní požadované údaje, a to ke každé části VZ, na kterou podává nabídku.

Nabídky k jednotlivým částem se podávají vždy v příslušných částech veřejné zakázky.

Dotaz č. 9 - Část 4:

prosíme o vysvětlení zadávací dokumentace. V zadávací dokumentaci požadujete dodat účinnou látku lodixanolum v balení 100ml a 200ml ve skle. My tuto účinnou látku dodávám pouze v plastu. Je tedy možné dodat látku v plastu nebo je to překážkou pro účast ve výběrovém řízení? Děkuji za odpověď.

Odpověď zadavatele:

Část 4

Zadavatel tímto sděluje, že v Příloze č. 1 ZD_Technická specifikace je uveden požadavek na balení léčivého přípravku (kontrastní látky) ve skleněné lahvi.

Zadavatel připouští též balení kontrastní látky v plastové lahvi odpovídající tvarem standartní skleněné lahvi.

V žádném případě nejsou připuštěny jiné typy balení (např. plastové vaky), a to z důvodu kompatibility s používanými přístroji.

Dotaz č. 10 - Část 5:

Dobrý den,

prosíme o vysvětlení zadávací dokumentace. V zadávací dokumentaci požadujete dodat účinnou látku lohexolum v balení 200 ml ve skle. My tuto účinnou látku dodávám pouze v plastu. Je tedy možné dodat látku v plastu nebo je to překážkou pro účast ve výběrovém řízení? Děkuji za odpověď.

Odpověď zadavatele:

Část 5 VZ

Zadavatel tímto sděluje, že v Příloze č. 1 ZD_Technická specifikace je uveden požadavek na balení léčivého přípravku (kontrastní látky) ve skleněné lahvi.

Zadavatel připouští též balení kontrastní látky v plastové lahvi odpovídající tvarem standardní skleněné lahvi. V žádném případě nejsou připuštěny jiné typy balení (např. plastové vaky) a to z důvodu kompatibility s používanými přístroji.

Dotaz č. 11 - Část 11:

Dobrý den,

prosíme o vysvětlení zadávací dokumentace. V zadávací dokumentaci požadujete dodat účinnou látku Acidum gadotericum v balení 10ml a 15ml ve skle. My tuto účinnou látku dodávám pouze v plastu. Je tedy možné dodat látku v plastu nebo je to překážkou pro účast ve výběrovém řízení? Děkuji za odpověď.

Odpověď zadavatele:

Část 11 VZ

Zadavatel tímto sděluje, že v Příloze č. 1 ZD_Technická specifikace je uveden požadavek na balení léčivého přípravku (kontrastní látky) ve skleněné lahvi.

Zadavatel připouští též balení kontrastní látky v plastové lahvi odpovídající tvarem standardní skleněné lahvi. V žádném případě nejsou připuštěny jiné typy balení (např. plastové vaky) a to z důvodu kompatibility s používanými přístroji.

Vysvětlení zadávací dokumentace uveřejňuje zadavatel stejným způsobem, jakým poskytnul zadávací dokumentaci, tj. neomezeným a přímým dálkovým přístupem **na profilu zadavatele** v elektronickém nástroji E-ZAK **v detailech příslušných částí veřejné zakázky.**

Vzhledem k výše uvedenému upřesnění zadávacích podmínek ve výše uvedených částech zadavatel přiměřeně prodlužuje lhůtu pro podání nabídek.

Nová lhůta pro podání nabídek je stanovena do **12. 1. 2021 do 10:00 hodin.**

V souvislosti s touto skutečností se také automaticky mění termín pro otevírání nabídek v příslušných částech VZ. Otevírání nabídek bude zahájeno bezprostředně po uplynutí lhůty pro podání nabídek. Nový termín pro otevírání nabídek je tedy stanoven na 12. 1 2021.



V Plzni dne 7. 12. 2021

Mgr. Renata Janoušková
administrátor
Centrální nákup Plzeňského kraje, příspěvková organizace
v zastoupení zadavatele