



SPRÁVA STÁTNÍCH HMOTNÝCH REZERV

JUDr. Zbyněk Jankovský, Ph.D.
Vedoucí Oddělení Kancelář předsedy

Praha 6. října 2021
č. j.: 16574/21 - SSHR

Věc. Odpověď na žádost o poskytnutí informace

Správa státních hmotných rezerv (dále jen Správa), jako povinný subjekt ve smyslu zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“), obdržela dne 20. 9. 2021 Vaši žádost o informace podle zákona č. 106/1999 Sb.

Uvedenou žádostí je požadováno:

„1"4. Jaké podmínky musel dodavatel splnit, aby se mohl přihlásit? Odpověď: Dodavatel musel před zahájením zakázky splnit podmínky zařazení do dynamického nákupního systému, veřejná zakázka byla zadávána v DNS.“

ŽÁDÁM KONKRÉTNÍ SEZNAM TĚCHTO PODMÍNEK.

2) "5. Podle jakých kritérií byl test vybrán? Odpověď: Hodnotícím kritériem pro testy, které splnily požadované technické podmínky, byla výše nabídkové ceny.“

ŽÁDÁM KONKRÉTNÍ SEZNAM POŽADOVANÝCH TECHNICKÝCH PODMÍNEK.

3) Jaká finanční částka byla vynaložena na nákup těchto testů?“

Žádost neobsahuje odůvodnění ohledně poskytnutí informace.

Správa se Vaší žádostí pečlivě věnovala a k jednotlivým dotazům sděluje následující:

K dotazu 1):

1. Jaké podmínky musel dodavatel splnit, aby se mohl přihlásit? Odpověď: Dodavatel musel před zahájením zakázky splnit podmínky zařazení do dynamického nákupního systému, veřejná zakázka byla zadávána v DNS.“

Odpověď: Původní odpověď byla konkrétní. Veřejná zakázka byla zadávána v dynamickém nákupním systému (DNS) centrálního zadavatele, který byl zřízen právě pro účely pořízení osobních ochranných pomůcek a zdravotnických prostředků a byl rozdělen na 11 kategorií dle poptávaných komodit (kupř. roušky a respirátory, dezinfekce, ochranné oděvy, testy...). Princip

DNS funguje tak, že dodavatelé musí nejdříve splnit podmínky pro vstup do DNS a teprve pak jsou oprávněni podávat nabídky. Podmínky pro vstup do DNS jsou podmínkami pro prokázání kvalifikace, která byla částečně společná pro všechny kategorie DNS (základní a profesní způsobilost) a částečně stanovena pro každou kategorii samostatně (technická kvalifikace, která se u každé kategorie lišila s ohledem na charakter dané kategorie). Nabídky na konkrétní zakázku pak může podávat pouze dodavatel, který již dříve splnil veškeré požadavky a byl zařazen do příslušné kategorie DNS.

Do DNS mají dodavatelé možnost se hlásit po celou dobu jeho trvání, a to i opakovaně. Pokud tedy některý z dodavatelů nesplní požadavky pro zařazení, může po získání příslušné kvalifikace podat opět novou žádost.

Původní odpověď byla tudíž konkrétní, avšak nesprávně byl položen samotný dotaz. Dodavatelé, totiž museli být nejdříve zařazení do DNS a teprve pak měli možnost podávat nabídku na tuto konkrétní veřejnou zakázku. Dodavatelé se tak „nepřihlašovali“ do zadávacího řízení na dodávku testů, ale žádali o zařazení do DNS, pro zařazení museli splnit příslušné požadavky (podmínky) na prokázání své kvalifikace.

Pro kategorii testů (tedy kategorii č. 7) byly pro zařazení do DNS stanoveny tyto podmínky:

Dodavatelé, kteří podají žádost o účast, jsou povinni v rámci podané žádosti prokázat kvalifikaci, a to v následujícím rozsahu:

Základní způsobilost (ustanovení § 74 zákona)

K prokázání základní způsobilosti dodavatel doloží:

buď listiny a prohlášení dle ustanovení § 75 odst. 1 zákona:

- a) výpis z evidence Rejstříku trestů ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. a) zákona; je-li dodavatelem právnická osoba, musí podmínku podle § 74 odst. 1 písm. a) zákona splňovat tato právnická osoba a zároveň každý člen statutárního orgánu;*
- b) potvrzení příslušného finančního úřadu ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. b) zákona, tj. že dodavatel nemá v České republice nebo zemi svého sídla v evidenci daní zachycen splatný daňový nedoplatek;*
- c) písemné čestné prohlášení ve vztahu ke spotřební dani k § 74 odst. 1 písm. b) zákona, tj. že dodavatel nemá v České republice nebo zemi svého sídla ve vztahu ke spotřební dani v evidenci daní zachycen splatný daňový nedoplatek;*
- d) písemné čestné prohlášení ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. c) zákona, že dodavatel nemá v České republice nebo v zemi svého sídla splatný nedoplatek na pojistném nebo na penále na veřejné zdravotní pojištění;*
- e) potvrzení příslušné okresní správy sociálního zabezpečení ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. d) zákona, že dodavatel nemá v České republice nebo zemi svého sídla splatný nedoplatek na pojistném nebo na penále na sociálním zabezpečení a příspěvku na státní politiku zaměstnanosti;*
- f) výpis z obchodního rejstříku, nebo písemné čestné prohlášení v případě, že dodavatel není v obchodním rejstříku zapsán, ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. e) zákona, tj. výpis z obchodního rejstříku nebo čestné prohlášení dokládající, že dodavatel není v likvidaci, nebylo proti němu vydáno rozhodnutí o úpadku, že vůči němu nebyla nařízena nucená správa podle jiného právního předpisu nebo není v obdobné situaci podle právního řádu země sídla dodavatele;*

nebo způsobem uvedeným v ustanovení § 228 zákona – předložením výpisu ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů, který k poslednímu dni prokázání splnění kvalifikace nesmí být starší 3 měsíců.

Profesní způsobilost (ustanovení § 77 zákona)

K prokázání profesní způsobilosti dodavatel doloží:

- a) výpis z obchodního rejstříku, pokud je v něm zapsán, či výpis z jiné obdobné evidence, pokud je v ní zapsán,*
- b) nebo způsobem uvedeným v ustanovení § 228 zákona - výpis ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů, který k poslednímu dni prokázání splnění kvalifikace nesmí být starší 3 měsíců.*

Technická kvalifikace (ustanovení § 79 zákona)

Technickou kvalifikaci prokáže dodavatel, který předloží:

- a) Dle § 79 odst. 2 písm. b) zákona seznam minimálně jedné realizované dodávky osobních obranných a zdravotnických prostředků stejného nebo obdobného charakteru **odpovídajícího příslušné kategorii DNS pro kterou dodavatel žádá o účast, a to v minimálním objemu**
 - i. **350 000 Kč bez DPH** pro Kategorie 3, 6, 7, 8, 9, 10 a 11
 - ii. **1 500 000 Kč bez DPH** pro Kategorie 1, 2, 4, 5

vždy souhrnně za období 12 měsíců v posledních 3 letech s uvedením jejího rozsahu a doby plnění.

Součástí tohoto seznamu musí být:

- uvedení ceny a doby poskytnutí poptávané služby/ dodávky a
- identifikace objednatele včetně kontaktu na osobu, u které je možné ověřit předložené informace.

Doklady prokazující technickou kvalifikaci dodavatele není možné nahradit čestným prohlášením.

Pro podání nabídky musel být dodavatel nejdříve zařazen do DNS a k zařazení do DNS musel splnit výše uvedené podmínky. Pokud byl dodavatel již jednou zařazen do DNS do příslušné kategorie, pak při podání nabídky nemusel prokazovat již žádné další podmínky pro to, aby mohl podat nabídku pro VZ vypsanou v dané kategorii. Jedná se ovšem pouze o podmínky pro samotnou účast. Technické podmínky stanovené pro samotný předmět plnění (tj. samotná technická specifikace poptávaných testů) jsou již **popisem poptávaného plnění**. Jejich splnění není podmínkou pro to, aby dodavatel mohl vůbec podat nabídku, ale je podmínkou pro to, aby jeho nabídka mohla být vybrána v případě že je ekonomicky nejvýhodnější. Jinými slovy, pokud by test nesplňoval stanovené technické podmínky, s dodavatelem by nemohla být uzavřena smlouva bez ohledu na jeho cenovou nabídku.

K dotazu 2:

2. Podle jakých kritérií byl test vybrán? Odpověď: Hodnotícím kritériem pro testy, které splnily požadované technické podmínky, byla výše nabídkové ceny. "

ŽÁDÁM KONKRÉTNÍ SEZNAM POŽADOVANÝCH TECHNICKÝCH PODMÍNEK.

Odpověď: Technické podmínky stanovené pro nabízené testovací sady nebyly hodnotícím kritériem. Hodnotícím kritériem byla ekonomická výhodnost spočívající ve výši nabídkové ceny. Zadavatel vybral jako nejvýhodnější takovou nabídku, která byla cenově nejvýhodnější. Technické podmínky byly stanoveny jako jednotný požadavek, který musel být splněn. Jak již bylo uvedeno výše, pokud by test nesplňoval stanovené technické podmínky, s dodavatelem by nemohla být uzavřena smlouva bez ohledu na jeho cenovou nabídku.

Kritériem výběru mezi testy, které splňují stanovené technické požadavky ovšem byla nabídková cena. Tazatelka se původně ptala na kritérium výběru, tudíž jí bylo správně sděleno, že kritériem výběru byla nabídková cena.

Technické podmínky (které ovšem nebyly hodnotícím kritériem, ale závazným požadavkem) byly pro nabízené testy nastaveny následovně:

1.3 Technické podmínky předmětu VZ

Test musí mít výrobcem určený **neinvasivní způsob odběru, kterým se pro tyto účely rozumí odběr vzorku z přední části nosu, ze slin nebo z přední části dutiny ústní** a musí:

- a) být uveden na seznamu BfArM (bližší viz odst. 1.3.2) a mít rozhodnutí o povolení uvedení na trh prostředkem pro použití laickou osobou podle § 4 odst. 8 nařízení vlády č. 56/2015 Sb., o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro (dále jen „nařízení“) s platností ke dni 30. 6. 2021 nebo
- b) se bude jednat o rovnocenné řešení, kdy za takové rovnocenné řešení Zadavatel považuje test, který má řádně posouzenou shodu pro sebetestování podle § 4 odst. 2 nařízení.

Omezující podmínka laičnění před odběrem vzorku není přípustná.

Odkaz na aktuální verzi seznamu BfArM je uveden v poznámce pod čarou^[1]. Pro posouzení naplnění uvedené podmínky bude Zadavatel zohledňovat obsah seznamu aktuální k termínu stanovené lhůty pro podání nabídek. V případě, že název a značení testu uvedeného na trh v ČR a testu uvedeného seznamu BfArM jsou odlišné, ačkoliv se fakticky jedná o shodný test, doloží účastník tuto skutečnost formou prohlášení vystaveného a podepsaného původním výrobcem testu.

Účastník dále předloží prohlášení, že:

- a) předmět nabídky, rychlý antigenní test, je vhodný pro použití k sebetestování také nezletilou laickou osobou od věku 5-ti let, a
- b) že je vhodný pro provedení preventivního plošného testování žáků základních škol, středních škol a konzervatoří (dle usnesení vlády č. 596 ze dne 28. 6. 2021).

Účastník podávající nabídku a předmět nabídky, rychlý antigenní test, musí splňovat požadavky dle zákona č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, a nařízení, zejména:

Účastník musí předložit doklad prokazující jeho schopnost uvést test na trh v ČR k předpokládanému termínu dodání. Tím je buď

- a) prohlášení o shodě spolu s certifikátem vydaným oznámeným subjektem pro diagnostický zdravotnický prostředek in vitro určený pro sebetestování, nebo
- b) rozhodnutí o povolení uvedení na trh prostředku pro sebetestování podle § 4 odst. 8 nařízení s platností ke dni 30. 6. 2021;

Účastník musí být registrován jako dovozce / distributor v registru diagnostických zdravotnických prostředků in vitro vedeném SÚKL, což účastník doloží potvrzením vydaným SÚKL;

Předmět nabídky musí být registrován v registru zdravotnických prostředků vedeném SÚKL, což účastník doloží rozhodnutím o registraci vydaným SÚKL

Pro případ, že účastník podávající nabídku není osobou uvedenou v rozhodnutí o registraci diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, který je předmětem nabídky, musí účastník předložit doklad o existenci právního vztahu, ve kterém účastník vystupuje v této veřejné zakázce v roli distributora a držitel rozhodnutí o registraci v roli jeho subdodavatele, přičemž tento doklad musí být podepsán oběma stranami tohoto vztahu.

Účastník dále předloží potvrzení podle bodu 1.3.4.2. o registraci tohoto subdodavatele jako dovozce / distributora v registru diagnostických zdravotnických prostředků in vitro. Byl-li použit postup podle bodu 1.3.4.1. písm. b) výše, musí se osoba držitele rozhodnutí o registraci také shodovat s osobou držitele rozhodnutí podle bodu 1.3.4.1. písm. b).

Jednotka balení testu musí obsahovat veškerý spotřební materiál k provedení samoodběru i provedení testu. Pokud je součástí testu samostatně balený ředící roztok (pufr), musí jeho objem odpovídat potřebě provedení jednoho samotného testu.

Doba od nanesení vzorku do odečtu výsledku nesmí být delší než 20 minut.

Deklarovaná klinická citlivost testu prokázaná na jedincích s onemocněním nesmí být nižší než 90 %.

Deklarovaná klinická specifita testu nesmí být nižší než 97 %.

Podmínky pro skladování a přepravu testů musí umožňovat přepravu při běžné venkovní (vyjma extrémní jako např. mráz) a skladování při běžné pokojové teplotě.

Balení minimálně po 20 kusech a maximálně po 30 kusech.

Expirace minimálně 9 měsíců od data dodání (nejde o celkovou dobu použitelnosti testu, ale dobu použitelnosti od dodání).

K dotazu 3:

3) Jaká finanční částka byla vynaložena na nákup těchto testů?

Odpověď: Správa státních hmotných rezerv na nákup testů nevynaložila žádnou finanční částku. Kupní smlouvu uzavíralo s vybraným dodavatelem MŠMT nikoliv Správa státních hmotných rezerv. Správa je centrálním zadavatelem, který administroval veřejnou zakázku a který spravuje

^[1] <https://antigentest.bfarm.de/ords/f?p=ANTIGENTESTS-AUF-SARS-COV-2:TESTS-ZUR-EIGENANWENDUNG-DURCH-LAIEN>

celý DNS, nicméně konkrétní kupní smlouvy soutěžené v systému centralizovaného zadávání uzavírají pověřující zadavatelé, pro které Správa danou zakázku administruje. Kupní cenu tudíž hradí kupující nikoliv centrální zadavatel. Dotaz doporučujeme směřovat na kupujícího. Správa jako centrální zadavatel může nicméně v tuto chvíli poskytnout informaci o jednotkové ceně za jednu testovací sadu vybraného dodavatele, která činí 18,87 Kč bez DPH.

S pozdravem

**JUDr. Zbyněk
Jankovský, Ph.D.**

Digitálně podepsal JUDr.
Zbyněk Jankovský, Ph.D.
Datum: 2021.10.06
12:41:34 +02'00'

JUDr. Zbyněk Jankovský, Ph.D.
podepsáno elektronicky

