

V Brně dne 02. 8. 2023

Naše zn.: 2023/122403/FNBrno - 14.7 - DrR/Lm
Vaše zn.:

Veřejná zakázka – Radiofarmaka

Vážení,

zadavatel obdržel dne 28. 7. 2023 dotaz týkající se veřejné zakázky s názvem Radiofarmaka, ve kterém sděluje následující:

Dotaz:

Dobrý den, prosíme o

1) upřesnění, zda vyhovuje v části 2 veřejné zakázky generátor, který splní požadovanou aktivitu 20 GBq ^{99m}Tc k pátku k 12:00, ale bude mít kalibraci v pátek k jiné hodině (dle zadávací dokumentace požadujete kalibraci generátoru k pátku 12:00).

2) upřesnění pro část 2, Příloha č. 3 - Tabulka pro výpočet nabídkové ceny_Radiofarmaka: cena za 1 GBq se vypočítává ze skutečné aktivity ^{99m}Tc v nabízeném generátoru k pátku ke 12:00 (může být vyšší než požadovaných 20,0 GBq a tudíž nabízená cena za 1 GBq nižší) nebo se cena nabízeného generátoru vydělí 20.

Odpověď na dotaz:

Zadavatel uvádí, následovně:

Ad 1)

Zadavatel dle pododst. V.2.2 Zadávací dokumentace požaduje, aby dodané zboží mělo aktivitu ^{99m}Tc v generátoru ^{99m}Tc k pátku pracovního týdne, ve kterém se generátor od pondělí do pátku používá: 20 GBq (nebo nejbližší vyšší aktivita, pokud daný typ generátoru není dodáván v uvedené aktivitě). Pokud výrobce uvádí kalibraci v jiné hodině, je potřebné aktivitu propočítat tak, aby splňovala požadovanou aktivitu, tedy 20 GBq k pátku pracovního týdne, ve kterém se generátor od pondělí do pátku používá, bez ohledu na hodinu kalibrace.

Z důvodu výše uvedeného vysvětlení zadavatel přistoupil na úpravu Zadávací dokumentace následovně:

Odst. 6 Zadávací dokumentace, tabulka řádek 2 se mění a má následující znění:

2	Technecium – (^{99m} Tc) technecistan	Objednávka musí být učiněna nejpozději v pátek do 12:00 hodin (poledne) kalendářního týdne předcházejícího Výrobnímu týdnu. Prodávající provede kalibraci generátoru k pátku 12:00 hodin (poledne) kalendářního týdne následujícího po Výrobním týdnu. V případě, že výrobce uvádí kalibraci v jiné hodině než 12:00, je Prodávající povinen propočítat aktivitu tak, aby splňovala požadovanou aktivitu 20 GBq k pátku k 12:00 (poledne) kalendářního týdne následujícího po Výrobním týdnu. Konec Dodací lhůty se sjednává na čas 6:00 hodin ráno v pondělí kalendářního týdne následujícího po neděli Výrobního týdne.
---	--	---

Také se upravuje znění Rámcové kupní smlouvy, která je Přílohou 1 Zadávací dokumentace tak, že odst. IV.5 část 2 – Technecium - (99mTc) technecistan, a výpůjčka elučních kontejnerů má následující znění:

Objednávka musí být učiněna nejpozději v pátek do 12:00 hodin (poledne) kalendářního týdne předcházejícího Výrobnímu týdnu. Prodávající provede kalibraci generátoru k pátku 12:00 hodin (poledne) kalendářního týdne následujícího po Výrobním týdnu. V případě, že výrobce uvádí kalibraci v jiné hodině než 12:00, je Prodávající povinen propočítat aktivitu tak, aby splňovala požadovanou aktivitu 20 GBq k pátku k 12:00 (poledne) kalendářního týdne následujícího po Výrobním týdnu. Konec Dodací lhůty se sjednává na čas 6:00 hodin ráno v pondělí kalendářního týdne následujícího po neděli Výrobního týdne.

Ad 2)

Pro část 2 tabulky uvedené v Příloze č. 3 Zadávací dokumentace - Technecium – (99mTc) technecistan platí, že cena za 1 GBq se vypočítává z **požadované aktivity** v nabízeném generátoru k pátku ke 12:00, tj. 20,0 GBq a tudíž nabízená cena za 1 generátor se vydělí 20.

Z důvodu výše uvedeného vysvětlení zadavatel přistoupil na úpravu Zadávací dokumentace tak, že výše uvedené se doplní do článku VIII. Zadávací dokumentace, jako nový bod VIII.4.

Zadavatel obdržel dne 31. 7. 2023 dotaz týkající se veřejné zakázky s názvem Radiofarmaka, ve kterém sděluje následující:

Vážená paní doktorko,

k zadávacím podmínkám výše uvedené veřejné zakázky požadujeme v souladu s ust. § 98 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, vysvětlení zadávací dokumentace:

1) Zadavatel uvádí v Zadávací dokumentaci v odstavci V.1: Tato PET-radiofarmaka musí být technicky kompatibilní se zařízením zadavatele – přenosným automatickým systémem dávkování model KARI100 výrobce Tema Sinergie (dodávka v obalovém souboru PET 18F-M výrobce UJP Praha a.s.) a současně s automatickou rozplňovací stanicí PT317R4 výrobce Lynax (dodávka v libovolném obalovém souboru schváleném Státním úřadem pro jadernou bezpečnost).

Uchazeč upozorňuje, že dodávka nemůže být technicky kompatibilní současně s KARL100 a současně PT317R4. V Rámcové kupní smlouvě je v článku IV.4 již správně uvedena spojka „nebo“.

2) Zadavatel uvádí v Zadávací dokumentaci v odstavci XII.1.1 uvádí:“ pokud u některé položky Zboží zcela nebo zčásti hrazené z veřejného zdravotního pojištění Všeobecná zdravotní pojišťovna sníží/ zvýší úhradové ceny předmětu plnění, je dodavatel povinen provést snížení/ zvýšení kupní ceny dodatkem k smlouvě“

Uchazeč navrhuje, aby toto ujednání bylo specifikováno i v Rámcové kupní smlouvě. Uchazeč navrhuje, aby s účinností nového Opatření obecné povahy vydané Státním ústavem pro kontrolu léčiv došlo ke snížení/zvýšení kupní ceny. Jako podklad pošle Prodávající upravenou tabulku, která je přílohou č. 11 Rámcové kupní smlouvy.

3) Zadavatel v příloze č. 1 ZD (Rámcová kupní smlouva) čl. IV.5 v části 1. Fludeoxyglukosa uvádí: Čas konce Dodací lhůty může Kupující v Objednávce stanovit buď 6:30 hodin ráno, 10:30 hodin dopoledne, nebo 13:30 hod. dne spadajícího do Výrobního týdne.

Uchazeč navrhuje změnit textaci „nebo 13:30 hod. dne spadajícího do Výrobního týdne“ na „nebo po domluvě s Prodávajícím 13:30 hod. dne spadajícího do Výrobního týdne“.

4) Zadavatel uvádí v příloze č. 1 ZD (Rámcová kupní smlouva) čl. IV. 9 uvádí, že Prodávající ke každé Objednávce vyhotoví písemný dodací list (dále jen „Dodací list“), a to v elektronické i listinné formě . V čl. IV. 10 ale Zadavatel uvádí: „...včetně Dodacího listu v listinné nebo elektronické formě.

Uchazeč žádá o vysvětlení, zda je nutné vyhotovovat dodací listy v obou formách nebo jen v jedné formě.

5) K článkům VII.6, VII.8 a VII.9 v příloze č. 1 ZD (Rámcová kupní smlouva).

Uchazeč upozorňuje, že výše uvedené články jsou k části 1. Fludeoxyglukosa bezpředmětné. Uchazeč navrhuje, aby bylo v Rámcové kupní smlouvě výslovně uvedeno, že se tyto články netýkají části 1. – Fludeoxyglukosa.

6) Zadavatel uvádí v příloze č. 1 Rámcové kupní smlouvy, která je přílohou č. 1 ZD uvádí tabulku Specifikace zboží a ceny. V této tabulce je pro Část 1 – Fludeoxyglukosa pro Uchazeče povinné vyplnit ceny za jednotlivé velikosti balení. Pro Uchazeče je ekonomicky správné stanovit ceny nelineárně, a to z důvodu existence fixních nákladů na jednu dodávku, které se s vyšší odebranou aktivitu „rozmělní“. V případě uplatnění principu nelineárních cen ale není Uchazeč schopen vyplnit přílohu č. 3 ZD Tabulka pro výpočet nabídkové ceny, protože nezná předpokládaný odběr jednotlivých velikostí balení. Uchazeč žádá o uvedení předpokládaných odběrů jednotlivých balení do tabulky Specifikace a ceny, která je přílohou č. 1 Rámcové kupní smlouvy.

Ad 1)

Zadavatel souhlasí s připomínkou uchazeče a uvádí správné znění odst. V.1 Zadávací dokumentace následovně:

Tato PET-radiofarmaka musí být technicky kompatibilní se zařízením zadavatele – přenosným automatickým systémem dávkování model KARI100 výrobce Tema Sinergie (dodávka v obalovém souboru PET 18F-M výrobce UJP Praha a.s.) nebo s automatickou rozplňovací stanicí PT317R4 výrobce Lynax (dodávka v libovolném obalovém souboru schváleném Státním úřadem pro jadernou bezpečnost).

Ad 2)

Předmětná vyhrazená změna závazku, jako je specifikovaná v pododst. XII.1.1 Zadávací dokumentace je popsána v Rámcové kupní smlouvě (Příloha č. 1 Zadávací dokumentace) v odst. V.4 a zároveň je tam uvedené i jakým způsobem bude tato změna vykonaná. Zadavatel tuto úpravu považuje za postačující.

Ad 3)

Zadavatel neakceptuje návrh uchazeče a znění přílohy č. 1 Zadávací dokumentaci - Rámcové kupní smlouvy odst. IV.5 v části 1. Fludeoxyglukosa ponechává stávající.

Ad 4)

Zadavatel požaduje dodací listy v listinné i elektronické formě. Z tohoto důvodu upravuje Zadavatel znění Přílohy č. 1 Zadávací dokumentace - Rámcové kupní smlouvy, odst. IV.10 následovně:

Prodávající je povinen předat Kupujícímu společně s dodávkou Zboží veškerou dokumentaci nutnou k převzetí a řádnému užívání Zboží, kterou vyžadují příslušné obecně závazné právní předpisy, zejména zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, a související předpisy prováděcí (dále souhrnně jen „Doklady“), a to včetně Dodacího listu v listinné i elektronické formě.

Ad 5)

Pro část 1 veřejné zakázky Fludeoxyglukosa je problematická jenom aplikace ustanovení odst. VII.6, ostatní uvedené ustanovení (VII.8 a VII.9) jsou na tuto část plně aplikovatelné, a to v souladu s pokynem SÚKL UST-15 (Verze 6 Postup zdravotnických pracovníků a prodejců vyhrazených léčiv při podezření na záadu v jakosti či padělek léčivého přípravku).

Ohledem ustanovení odst. VII.6 přistoupil zadavatel k následovné úpravě znění Přílohy č. 1 zadávací dokumentace Rámcová kupní smlouva, odst. VII.6:

[DODAVATEL VYBERE PODMÍNKY PLATNÉ PRO KONKRÉTNOU ČÁST VEŘEJNÉ ZAKÁZKY:

Část 1 – Fludeoxyglukosa - (18F):

Prodávající se zavazuje dodat Kupujícímu Zboží, které bude mít použitelnost u Kupujícího 8 hodin, v opačném případě má Kupující právo Zboží vrátit nebo nepřevzít.

Část 2 – 4:

Prodávající je oprávněn dodat kupujícímu Zboží i s dobou použitelnosti kratší než 3 měsíce. V takovém případě 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).]

Ad 6)

Předpokládané odběry jednotlivých balení nelze stanovit, protože jsou závislá na informacích, které není možné předvídat. Do Přílohy č. 3 Zadávací dokumentace – tabulka pro výpočet nabídkové ceny, je potřebné uvést průměrnou cenu 1 Gbq za všechny velikosti balení.

Zadávací dokumentace a její přílohy upravené dle výše uvedeného jsou přílohou tohoto vysvětlení.

Lhůta pro podání nabídek se v souladu s § 99 odst. 2 zákona prodlužuje o celou původní délku a bude uvedena na profilu zadavatele. Otevírání nabídek v elektronické podobě proběhne prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK.

S pozdravem

MUDr. Ivo Rovný, MBA
ředitel