

Naše zn.: 2024/59017/FNBrno- 14.7 – DrR/Do
Vaše zn.: -

V Brně dne 20. 6. 2024

Veřejná zakázka – Trastuzumab

Vážený, zadavatel obdržel dne 11. 6. 2024 dotazy, týkající se veřejné zakázky s názvem Trastuzumab, ke kterému sděluje následující:

Dotaz č. 1:

Vzor rámcové kupní smlouvy v čl. IV.2 uvádí: „Prodávající je povinen dodat Zboží dle Objednávky do 1 pracovního dne od jejího doručení Prodávajícímu, ledaže si smluvní strany dohodly rozvozový plán. Pokud byla Objednávka doručena Prodávajícímu později než ve 12:00 hodin, považuje se za doručenu Prodávajícímu až v 8:00 hodin následujícího pracovního dne. V případě, že si smluvní strany dohodly rozvozový plán, je Prodávající povinen Zboží dodat po doručení Objednávky nejbližším následujícím rozvozem dle tohoto rozvozového plánu. Zboží však vždy musí být dodáno v pracovních dnech v době od 6:00 hodin do 15:00 hodin nebo v sobotu v době od 8:00 hodin do 12:00 hodin, ledaže se smluvní strany dohodnou jinak.“

Vzor rámcové kupní smlouvy v čl. IV.3 stanoví: „V případě, že Prodávající není schopen Objednávku v plném rozsahu splnit, nebo je schopen ji splnit jen zčásti, je povinen o této skutečnosti Kupujícího informovat formou tzv. „defektního listu“ prostřednictvím e-mailu. Informaci o neschopnosti dodat zboží zašle Dodavatel Kupujícímu do dvou hodin od doručení Objednávky. Z defektního listu musí vyplývat, v jakém rozsahu není Prodávající schopen Objednávku splnit. V tomto rozsahu není Prodávající povinen Objednávku splnit a Kupující je ve stejném rozsahu oprávněn postupovat dle čl. IV. odst. 12 této smlouvy.“

Společnost k výše citovaným ustanovením uvádí, že požadavek na vystavení defektního listu představuje nepřiměřenou administrativní zátěž. V praxi probíhá odmítnutí objednávky tak, že Společnost informuje objednatele prostřednictvím e-mailové komunikace, což je pro obě strany flexibilní a administrativně jednoduchý postup.

Zároveň Společnost upozorňuje, že návrh rámcové kupní smlouvy kupujícího nijak neomezuje, pokud jde o čas zaslání objednávky dodavateli. Zadavatel tak požaduje vystavení defektního listu do dvou hodin i v případě, kdy je objednávka doručena v odpoledních či dokonce večerních hodinách, nebo případně v nepracovní dny. V takovém případě je nicméně pro dodavatele nemožné, aby objednávku odmítl ve lhůtě dvou hodin.

Výše citované ustanovení tudíž dodavateli neposkytuje přiměřený časový prostor ke zpracování objednávky, a případně její odmítnutí.

Problematické je rovněž vymezení okamžiku doručení objednávky, neboť to návrh kupní smlouvy výslovně neřeší, pouze v čl. III.3 uvádí, že doručení objednávky je prodávající povinen kupujícímu potvrdit.

Prosíme tedy o informaci, zda zadavatel akceptuje informování o nemožnosti dodat objednané zboží ve formě prostého e-mailu zasláního na kontaktní údaje zadavatele. Zároveň navrhuje, aby byl

požadavek na vystavení defektního listu ze smlouvy zcela vypuštěn, případně aby bylo do smlouvy doplněno, že za defektní list se považuje i informování kupujícího prostřednictvím e-mailové komunikace. Zároveň navrhuje, aby byl vzor rámcové kupní smlouvy upraven v tom smyslu, že informaci o neschopnosti dodat zboží zašle dodavatel kupujícímu nikoliv do dvou hodin, ale v přiměřené lhůtě od obdržení objednávky, a aby bylo do smlouvy doplněno, že je-li objednávka doručena mimo pracovní dny, anebo mimo běžnou pracovní dobu, považuje se za doručenou na začátku běžné pracovní doby nejbližšího následujícího pracovního dne. Rovněž bychom chtěli požádat zadavatele, aby jasně specifikoval, že objednávka je doručena až okamžikem jejího potvrzení ze strany prodávajícího. Není-li navrhovaná úprava možná, prosíme o vysvětlení objektivních důvodů, proč zadavatel na stávající úpravě trvá.

Odpověď:

- 1) Zadavatel uvádí, že bude akceptovat informování o nemožnosti dodat objednané zboží ve formě prostého e-mailu, pro účely Smlouvy tento e-mail bude ve Smlouvě označen jako „defektní list“ (viz IV.3 Smlouvy).
- 2) Dále Zadavatel trvá na tom, že informaci o neschopnosti dodat zboží zašle Dodavatel Kupujícímu do dvou hodin od doručení Objednávky.
- 3) *Zadavatel do čl. IV.3 doplnil informace o doručení objednávky v pracovní a mimo pracovní dny, ve smlouvě je upraveno následovně:*
„Informaci o neschopnosti dodat zboží zašle Dodavatel Kupujícímu do dvou hodin od doručení Objednávky, pokud je Objednávka doručena v pracovní dny v době od 8:00 do 16:00 hod. Je-li Objednávka doručena mimo tuto dobu, považuje se za doručenou v 8:00 hod. následující pracovní den“.
- 4) Zadavatel dále uvádí, že objednávka je doručena v pracovní dny v době od 8:00 do 16:00 hod. okamžikem, kdy se Objednávka dostane do sféry vlivu Prodávajícího na kontaktní údaje uvedené v III.1 Smlouvy. Je-li Objednávka doručena mimo tuto dobu, považuje se za doručenou v 8:00 hod. následující pracovní den. Zadavatel nesouhlasí s navrženou úpravou, že „objednávka je doručena až okamžikem jejího potvrzení ze strany prodávajícího“.

Zadavatel upraví na základě odpovědí ustanovení smlouvy **IV.2** a **IV.3**.

Dotaz č. 2:

SANKCE A PENALIZAČNÍ FAKTURA

Podle čl. VIII.1-3 rámcové kupní smlouvy je kupující v případě nedodání zboží v návaznosti na defektní list oprávněn zakoupit chybějící zboží na volném trhu a prodávající je povinen uhradit na základě penalizační faktury rozdíl v ceně, a to do 10 dnů ode dne doručení výzvy k jejímu zaplacení. Povinnost zaplatit penalizační fakturu se neuplatní pouze v případě výpadku delšího než 2 měsíce (s tím, že i tak je dodavatel povinen dodávat přípravky po dobu prvních 2 měsíců) doloženého prohlášením výrobce nebo v případě stahování přípravku z trhu na základě rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

Podle našeho názoru je výše uvedené řešení neadekvátní. I přestože je penalizační faktura vystavována pouze ve velice specifických případech, jejichž četnost nelze očekávat příliš vysokou, stále se jedná o fakturu, jejíž splatnost by měla být stanovena ve shodě se splatností s fakturou za nákup zboží, které je předmětem veřejné zakázky. Dle čl. III odst. 6 návrhu kupní smlouvy je splatnost standardní nákupní faktury 60 dní. Z našeho pohledu je velice nevyvážené, pokud je splatnost faktury za dodání zboží (což budou řádově vyšší částky než v případě penalizační faktury) stanovena na šestnásobek splatnosti penalizační faktury. S ohledem na interní nastavení procesů v rámci naší společnosti není 10 denní lhůta realizovatelná a domníváme se, že stejný problém bude mít jakýkoliv

jiný větší dodavatel léčivých přípravků, který provádí větší množství plateb. Z tohoto důvodu považujeme uvedený požadavek za nepřiměřený a porušující princip rovného zacházení ve smyslu § 6 zákona o zadávání veřejných zakázek.

Prosíme tedy o vysvětlení, zda zadavatel odpovědně zvážil přiměřenost a nezbytnost splatnosti penalizační faktury dle čl. VIII.3 návrhu kupní smlouvy, a navrhuje, aby toto ustanovení bylo upraveno v tom smyslu, že splatnost penalizační faktury činí 60 dnů od data doručení výzvy k její úhradě. Není-li navrhovaná úprava možná, prosíme o vysvětlení objektivních důvodů, proč zadavatel na stávající úpravě lhuť pro splatnost penalizační faktury trvá.

Rovněž pak máme za to, že výjimka z povinnosti hradit penalizační fakturu, která se vyjma stahování přípravku nařízené orgánem dozoru vztahuje pouze na případy výpadku v dodávkách delšího než 2 měsíce, nereflektuje situaci na trhu s léčivy. Výpadek v dodávkách může nastat z celé řady objektivních důvodů, ať již se jedná o důvody výrobní, logistické či právní. Ne všechny výpadky v dodávkách trvají déle než 2 měsíce, neboť snahou každého výrobce je příčiny výpadku co nejdříve odstranit a dodávky na trh obnovit. Výjimka stanovená zadavatelem v rámcové kupní smlouvě jde však proti této logice, neboť znevýhodňuje výrobce, který obnoví dodávky dříve oproti výrobcí, který je obnoví později.

Navíc zadavatel výslovně uvádí, že zařazení přípravku do systému rezervních zásob nezprošťuje prodávajícího povinnosti uhradit Kupujícímu rozdíl v ceně. To považujeme za velice přísný požadavek. Podle § 77e zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“) je dodavatel jakožto distributor povinen v případě, že Ministerstvo zdravotnictví zařadí opatřením obecné povahy léčivý přípravek do systému rezervních zásob, bezodkladně vytvořit a udržovat zásobu daného přípravku v množství odpovídajícím průměrnému měsíčnímu objemu tohoto jím distribuovaného léčivého přípravku, přičemž podle § 77e odst. 4 zákona o léčivech platí se „[p]růměrným měsíčním objemem (...) rozumí jedna dvanáctina součtu údajů nahlášených podle právního předpisu o výrobě a distribuci léčiv o množství humánních léčivých přípravků dodaných provozovatelům oprávněným k výdeji podle § 82 odst. 2 a o množství humánních léčivých přípravků distribuovaných do zahraničí za posledních 12 po sobě jdoucích kalendářních měsíců.“

S ohledem na skutečnost, že naše společnost dodává léčivé přípravky značnému množství provozovatelů oprávněných k výdeji, činí průměrná měsíční zásoba, kterou je povinna udržovat v rámci systému rezervních zásob, nezanedbatelný objem léčivých přípravků, který je nutné shromáždit bezodkladně, tedy v zásadě ihned poté co opatření obecné povahy nabude účinnosti.

Pokud tak z tohoto důvodu nebudeme schopni vykrýt celou objednávku zadavatele, budeme nuceni zaplatit penalizační fakturu, i když jsem porušení smluvní povinnosti nezavinili a ani mu nebyli schopni předejít.

Prosíme tedy o vysvětlení, zda zadavatel odpovědně zvážil přiměřenost a nezbytnost omezení výjimky z povinnosti platit penalizační fakturu v případě výpadku v dodávkách pouze na případy výpadků trvajících déle než 2 měsíců a navrhuje, aby bylo toto časové omezení ze smlouvy vypuštěno včetně. Považujeme za dostačující, pokud je výpadek řádně nahlášen a potvrzen výrobcem. Doba jeho trvání by neměla být rozhodná. Rovněž pak žádáme zadavatele o vypuštění omezení spočívajícího v tom, že zařazení přípravku do systému rezervních zásob nezprošťuje prodávajícího povinnosti uhradit Kupujícímu rozdíl v ceně. Zařazení přípravku do systému rezervních zásob může mít zásadní dopad na možnost realizace standardních dodávek a smlouva by tuto skutečnost měla reflektovat.

Odpověď:

- 1) Zadavatel upraví v **VIII.3** Smlouvy splatnost penalizační faktury na 60 dnů.
- 2) Zadavatel trvá na původním znění článku VIII.1 a VIII.2.

Zadavatel upraví na základě odpovědí ustanovení smlouvy **VIII.3.**

Na základě těchto odpovědí bude změněna zadávací dokumentace (konkrétně příloha č. 2 – rámcová kupní smlouva) a dojde k prodloužení lhůty o dny, ve kterých zadavatel nestihl odpovědět na žádost o vysvětlení zadávací dokumentace a plus o celou její původní délku.

S pozdravem

MUDr. Ivo Rovný, MBA
ředitel FN Brno