

Vysvětlení, změna, doplnění zadávací dokumentace č. 4

dle ustanovení § 98 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek (dále jen „ZZVZ“ nebo „zákon“)

Veřejná zakázka: **Dodávky léčivých přípravků**
otevřené nadlimitní řízení
dodávky

Název zadavatele: **Nemocnice Nymburk s.r.o.**
Sídlo: Boleslavská třída 425/9, 288 01 Nymburk
IČO/DIČ: 28762886 / CZ28762886

ve dne 4. 2. 2026 byly zadavateli doručeny celkem 2 žádosti o vysvětlení zadávací dokumentace (dále jen „žádosti o vysvětlení“) k nadlimitní veřejné zakázce „Dodávka léčivých přípravků“. Žádosti o vysvětlení byly zadavateli doručeny prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK po stanovené lhůtě dle § 98 odst. 1 písm. a) zákona.

Přesné znění žádosti č. 4:

Dobrý den,
k položkovému seznamu (předmětu plnění) máme několik upřesňujících dotazů:
záložka Název ATC množství ceny

AMINOKYSELINY

INF SOL 10X500ML – v této skupině je na výběr z velkého množství LP, lze z Vaší strany blíže specifikovat?

DIPIPERONYLAMINOETHANOL, KOMBINACE

2MG TBL PRO 21

3MG TBL NOB 30

V dané ATC skupině jsme nenalezli žádný přípravek.

ESZOPIKLON

Nenalezli jsme žádný přípravek v dané ATC s těmito mg a inf, pouze TBL.

KOLAGEN, KOMBINACE

V dané ATC skupině jsme nenalezli žádný přípravek.

Dále - můžeme poznámkou upozornit na dlouhodobé výpadky případně na ukončené registrace?
A kde lze – uvést a nacenit náhradní LP?

Záložka bez SUKL množství ceny

4DryField PH, chirurgická jednotka po 1g, třída ZP III (SK0001-EU) již není v nabídce CONVENIENCE KIT V5 F. 12 SC APP. EU – tuto položku jsme nenalezli MS Čípky na fisuru s papaverinem 30 supp. - netušíme přesné složení na nacenění, lze blíže specifikovat/upřesnit MS Obecné – ??? netušíme, co máme nacenit

Děkujeme předem za součinnost.

Odpověď zadavatele:

Zadavatel upřesňuje specifikaci následujících položek v Příloze č. 1 (záložka Název ATC množství ceny) v souladu s § 6 ZZVZ (zásada hospodárnosti a efektivity), která vyžaduje maximalizaci soutěže pro dosažení nejlepších cen a kvality při vynakládání veřejných prostředků. Tento výklad umožňuje flexibilitu při nabídkách, což zvyšuje konkurenci a snižuje rizika výpadků, čímž zajišťuje efektivní plnění zakázky bez dodatečných nákladů na změny smlouvy.

AMINOKYSELINY INF SOL 10X500ML:

Zadavatel požaduje infuzní roztok aminokyselin pro parenterální výživu, standardní složení (např. 10% koncentrace aminokyselin, bez elektrolytů). Účastník může nabídnout jakýkoli registrovaný přípravek splňující tuto specifikaci dle vlastního uvážení (např. Aminoplasma, Aminoven).

DIPIPERONYLAMINOETHANOL, KOMBINACE 2MG TBL PRO 21 a 3MG TBL NOB 30:

Položka se týká přípravků s účinnou látkou dipiperonylaminoethanol v kombinaci (např. pro léčbu poruch spánku). Pokud přípravek není dostupný, účastník může nabídnout zaměnitelný ekvivalent s podobným účinkem (např. z ATC skupiny N05CM).

ESZOPIKLON:

Požadovaná forma jsou tablety (TBL), nikoli infuze (chyba v popisu). Účastník může nabídnout registrovaný přípravek s eszopiklonem v požadované síle (např. Lunesta nebo generika). Tímto je umožněna nabídka různých ekvivalentů.

KOLAGEN, KOMBINACE:

Položka se týká přípravků s kolagenem v kombinaci (např. pro podporu kloubů, kůže). Pokud přípravek není dostupný v ATC, účastník může nabídnout zaměnitelný ekvivalent (např. z ATC skupiny M09AX).

Poznámky k výpadkům, ukončeným registracím a náhradním LP:

Ano, účastník může v nabídce poznámkou upozornit na dlouhodobé výpadky nebo ukončené registrace.

Náhradní LP lze uvést a nacenit v samostatném sloupci nebo poznámce v Příloze č. 1, s odůvodněním zaměnitelnosti (shodná účinná látka, forma, síla). Náhrada musí splňovat požadavky ZD (bod 3.4). Finalizace náhrad bude provedena před podpisem smlouvy s vybraným dodavatelem.

Zadavatel upřesňuje specifikaci následujících položek v Příloze č. 1 (záložka bez SUKL množství ceny).

4DryField PH, chirurgická jednotka po 1g, třída ZP III (SK0001-EU):

Zadavatel se rozhodl z důvodu nedostupnosti výše uvedeného produktu vyřadit tuto položku z Přílohy č. 1. Pokud účastník může nabídnout ekvivalent tohoto produktu, může ho uvést v samostatném sloupci s poznámkou. Zadavatel však upozorňuje, že tato položka nebude hodnocena a zadavatel ji považuje za doplňující informaci.

CONVENIENCE KIT V5 F. 12 SC APP. EU:

Požadovaný přípravek je aplikační sada pro subkutánní aplikace (např. pro inzulinové pumpy nebo podobné). Účastník může nabídnout ekvivalentní sadu splňující funkci (např. Convenience Kit V5 nebo podobný).

MS Čípky na fisuru s papaverinem 30 supp.:

Složení: Papaverin hydrochlorid (hlavní účinná látka, typicky 20-40 mg/čípek), základ čípku (např. kakaové máslo nebo syntetický základ). Účastník může nabídnout standardní magistraliter přípravek pro léčbu fisur.

MS Obecné:

Položka zahrnuje obecné magistraliter přípravky (např. masti, roztoky, čípky) dle aktuálních potřeb, které nejsou specifikovány v jiných položkách. Účastník může nacenit na základě průměrné ceny podobných MS přípravků nebo uvést rámcovou cenu za jednotku (např. za 100 g masti).

Přesné znění žádosti č. 5:

Dotaz 1: Musí v souladu se zadávací dokumentací případný soutěžitel – lékárna - předkládat povolení k distribuci léčiv? Odůvodnění: Naše fakultní nemocnice provozuje lékárnu jako součást svých zdravotnických provozů, lékárna je v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech v platném znění oprávněna dodávat léčivé přípravky zdravotnickým zařízením lůžkové péče v souladu s rozhodnutím Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále též SÚKL) – závazné stanovisko o věcném a technickém vybavení lékárny. Dovolujeme si požádat o vyjasnění, zda zadavatel trvá na platném distribučním povolení SÚKL (viz bod 5.3. Profesní způsobilost) nebo zda postačí, aby lékárna FNB prokázala svoji profesní způsobilost uvedeným závazným stanoviskem SÚKL a dále standardním způsobem vydaným oprávněním k poskytování zdravotních služeb. Věříme, že takto formulovaným zadáním se mohou zadávacího řízení zúčastnit jako dodavatel léčiv i lékárny, které obvykle lůžkovým zařízením léčivé přípravky dodávají, ale standardně nedisponují povolením k distribuci léčiv, protože se nejedná o distributora léčiv ve smyslu výše uvedeného zákona o léčivech. Pokud naši žádost posoudíte kladně, jsme přesvědčeni, že dojde k žádoucímu posílení konkurence mezi možnými dodavateli, která se může projevit i zásadně výhodnější nabídkou pro zadavatele.

Odpověď zadavatele:

Zadavatel upřesňuje požadavky na profesní způsobilost dle bodu 5.3 zadávací dokumentace následovně:

Dodavatel musí prokázat splnění profesní způsobilosti dle § 77 odst. 2 písm. c) ZZVZ předložením:

Povolení k distribuci léčiv na území ČR dle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, vydaného Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL), nebo obdobného dokladu dle § 75 zákona o léčivech.

V případě povolení z jiného členského státu EU: Doklad o splnění povinnosti oznámit SÚKL zahájení distribuce v ČR.

Doklad o oprávnění k poskytování zdravotních služeb – lékařské péče dle § 5 odst. 2 písm. i) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách.

Výklad požadavků v souladu s § 6 ZZVZ (zásada hospodárnosti a efektivity):

Zadavatel bere na vědomí oprávněný dotaz a návrh na posílení konkurence. S ohledem na zásadu hospodárnosti a efektivity dle § 6 ZZVZ, která vyžaduje maximalizaci soutěže pro dosažení nejlepších cen a kvality při vynakládání veřejných prostředků, upřesňuje výklad bodu 5.3 ZD následovně:

Standardní požadavek (pro distributory): Trváme na povolení k distribuci léčiv dle § 79 zákona o léčivech, neboť předmět zakázky zahrnuje velkoobjemovou distribuci léčiv do zdravotnického zařízení, což vyžaduje přísné standardy skladování, transportu a evidence pro zajištění bezpečnosti a efektivity (minimalizace rizik vadných dodávek, které by mohly vést k dodatečným nákladům).

Alternativa pro lékárny (rozšíření konkurence): Pro lékárny (včetně nemocničních) postačí závazné stanovisko SÚKL o věcném a technickém vybavení lékárny + oprávnění k poskytování lékárenské péče dle § 5 odst. 2 písm. i) zákona o zdravotních službách, pokud lékárna prokáže zkušenost s dodávkami léčiv do lůžkových zařízení (např. reference nebo čestné prohlášení).

Dotaz 2: Musí v souladu se zadávací dokumentací případný soutěžitel – lékárna - předkládat jako referenci dodávky léčiv na základě veřejné zakázky, nebo postačí jakýkoli smluvní typ zásobování lůžkového zdravotnického zařízení léčivými přípravky (např. dodávky soukromoprávnímu subjektu nepodléhajícímu výše uvedenému zákonu o zadávání veřejných zakázek nebo v rámci horizontální či vertikální spolupráce)? Odůvodnění: Máme za to, že zvolená podmínka má vyloučit z veřejné zakázky nespolehlivé nebo nezkušené partnery. Naše fakultní nemocnice v této oblasti působí po desítky let a dodává léčiva lůžkovým zařízením nejrůznější velikosti na základě celé řady právních titulů, přičemž Praha dne 04. 02. 2026 celkový roční obrát naší lékárny překračuje 1 mld. Kč. Lůžková zařízení bez vlastní lékárny, kterým dodáváme, jsou obvykle buď menší, kde jednotlivá zakázka jednotlivá zakázka nedosáhne výše 15 mil. Kč, nebo mohou od nás čerpat léčivé přípravky v souladu se zákonem o léčivech i z jiných právních titulů. Dovolujeme si proto požádat, abychom jako referenční dodávku léčivých přípravků pro lůžkové zdravotnické zařízení mohli uvést dodávku z jakéhokoli právního titulu anebo aby v případě velkých nemocničních lékáren nebylo třeba tyto reference uvádět. Zadavatel by tím rozšířil okruh možných účastníků zadávacího řízení a mohl by získat výhodnější nabídky

Odpověď zadavatele:

Zadavatel upřesňuje požadavky na technickou kvalifikaci dle bodu 5.4 zadávací dokumentace následovně:

Dodavatel musí prokázat splnění technické kvalifikace dle § 79 odst. 2 písm. b) ZZVZ předložením seznamu významných dodávek Příloha č. 3 ZD.

Požadavky na reference:

- Realizace alespoň dvou (2) obdobných zakázek s minimálním finančním objemem 15 mil. Kč bez DPH za každou.
- Dodávky nesmí být starší 3 let před zahájením řízení.
- Obdobnou zakázkou se rozumí dodávka léčiv.

Seznam musí obsahovat: finanční objem, dobu plnění, identifikaci objednatele.

Výklad požadavků v souladu s § 6 ZZVZ (zásada hospodárnosti a efektivity):

Zadavatel bere na vědomí oprávněný dotaz a návrh na posílení konkurence. S ohledem na zásadu hospodárnosti a efektivity dle § 6 ZZVZ, která vyžaduje maximalizaci soutěže pro dosažení nejlepších cen a kvality při vynakládání veřejných prostředků, upřesňuje výklad bodu 5.4 ZD následovně:

Přijatelné reference: Zadavatel nevyžaduje, aby reference byly výhradně z veřejných zakázek. Postačí jakýkoli smluvní typ dodávek léčiv do lůžkových zdravotnických zařízení, včetně soukromoprávních smluv, horizontální/vertikální spolupráce nebo jiných právních titulů.

Návrh na zrušení pro velké lékárny: Zadavatel bere na vědomí, avšak s ohledem na zásadu rovného zacházení dle § 6 odst. 3 ZZVZ nelze vytvářet výjimky pro specifické subjekty (např. na základě obratu). Požadavek na reference zůstává nezměněn pro všechny účastníky, ale výklad umožňuje široké prokázání zkušeností.

Zadavatel nepovažuje za nutné měnit zadávací dokumentaci.

Zadavatel s ohledem na zodpovězení dotazů doručených po zákonné lhůtě posouvá lhůtu pro podání nabídek

na 17. 2. 2026, 10:00 hodin.

V Nymburce dne 6. 2. 2026