

Příloha č.2: Nepřesnosti při vyhledávání veřejných zakázek na ZP IVD (zdravotní prostředky in vitro diagnostika)

V souvislosti s veřejnými soutěžemi na dodávky diagnostických zdravotnických prostředků in vitro se členové CZEDMA velmi často setkávají s požadavky na řadu dokumentů, z nichž některé neexistují nebo jsou interními dokumenty výrobce, které mohou mít důvěrný charakter a nebo se jedná o dokumenty, potvrzení či certifikáty, které již nejsou řadu let relevantní. V dalším textu uvádíme nejfrekventovanější příklady s příslušným vysvětlením či komentářem.

1) CE certifikát

Takovýto dokument dle platné legislativy ČR i EU neexistuje. Výrobce je povinen vystavit ES prohlášení o shodě, které je ovšem jeho interním dokladem a předkládá jej pouze taxativně vyjmenovaným vládním orgánům a notifikovaným osobám uznávaným v rámci EU, a to pouze na vyžádání, tj. nikoli automaticky.

2) Doklad prokazující shodu požadovaného výrobku vydaný příslušným orgánem

Viz. bod (1). Shodu prokazuje výrobce tím, že označí výrobek evropskou značkou shody CE.

3) Doklad o přidělení CE značky

Takovýto dokument dle platné legislativy ČR i EU neexistuje; značku CE nikdo výrobcí nepřiděluje.

4) Zpráva (posudek) schválení příslušné Národní referenční laboratoře

Zcela irelevantní požadavek. Výrobek označený značkou CE a symbolem IVD musí mít volný přístup na trhy členských zemí EU bez jakýchkoli dalších omezujících či diskriminujících opatření či testování. Výrobce sám je povinen provést v rámci vývoje výrobku ověření jeho funkční způsobilosti, které je mnohem detailnější než jakékoli reálné testování v referenční laboratoři.

5) Formulář pro registraci potvrzeny MZ ČR

Jedná se o interní doklad výrobce, který je určen jen a právě jen k registraci výrobku v členském státě EU, kde má sídlo výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce. Registrace IVD MD, které jsou do ČR importovány, MZ ČR neprovádí a provádět nemůže. Registrační formulář státní orgán, který registraci provádí, nevrací „potvrzený“ výrobcí neboť registrace nemá charakter schvalování. Výrobce, poté co provedl registraci v členském státě EU, kde má sídlo, pouze ohlašuje takto zaregistrované výrobky příslušným státním orgánům ostatních členských zemí EU. Toto ohlášení nicméně nemusí předcházet uvedení výrobku na příslušné trhy a uvedené státní orgány výrobcí většinou ani nesdělují, že jeho ohlášení obdrželi. Jedná se o přechodné opatření do doby, než bude spuštěna společná evropská databáze. Distributoři působící v jednotlivých členských

Příloha č.2: Nepřesnosti při vyhledávání veřejných zakázek na ZP IVD (zdravotní prostředky in vitro diagnostika)

zemích EU nemají k výše uvedeným dokladům přístup a výrobci jim je nebudou poskytovat, neboť by to bylo z hlediska platné legislativy irelevantní.

6) Potvrzení od ČMÚ o způsobilosti servisní organizace/servisního technika

Takovýto požadavek je zcela irelevantní. ČMÚ nemá žádné oprávnění takového potvrzení vydávat. Servisní organizace a servisní technici musí splňovat požadavky § 28 zákona č. 123 o zdravotnických prostředcích. Zejména se jedná o autorizaci výrobcem k takovéto činnosti. Servisní technici se musí na požádání prokázat potvrzením výrobce nebo jim zmocněné organizace, že byli pro konkrétní činnost vyškoleni.

7) Certifikáty na přístroje a reagenty, někdy s uvedením, na jaký „mezinárodní etalon“ je výrobek navázán“

Odpověď lze částečně nalézt již v bodech (1) – (3). Co se týče uvádění návaznosti, v případech, kdy je tato informace relevantní, je ji výrobce povinen uvést dle NV 453/2004 Sb., Příloha č. 1, § 8 v návodu k použití či manuálu. Žádný zvláštní certifikát neexistuje a proto nemůže být uživateli poskytován.

8) Zařazení IVD do klasifikační třídy dle míry rizika

Toto se týká zdravotnických prostředků dle NV 336/2004 Sb. Pro diagnostické zdravotnické prostředky in vitro takováto kategorizace neexistuje (viz. NV 453/2004 Sb.).

9) Prohlášení, že výrobek je způsobilý pro poskytování zdravotní péče v ČR

Jediným „legálním“ důkazem této způsobilosti je označení výrobku evropskou značkou shody CE. Jakékoli prohlášení je nadbytečné a právně irelevantní. Platná legislativa žádné takové prohlášení nezná.

10) Poskytování analytických certifikátů na jednotlivé šarže výrobku

Pro poskytovatele zdravotní péče nemá takovýto požadavek žádnou legislativní oporu. Jiný případ nastává, je-li výrobek použit v transfuzních stanicích při „výrobě“ krevních konzerv, plasmy či krevních derivátů.

11) Překlady, resp.ověřené překlady různých dokumentů

např v bodech 1) 3) atd. Takovýto požadavek je taktéž zcela irelevantní.

Příloha č.2: Nepřesnosti při vyhlášení veřejných zakázek na ZP IVD (zdravotní prostředky in vitro diagnostika)

12) Několik poznámek k prokazování kvalifikace ve smyslu zákona 137/2006 Sb.

§ 32

Prokazování finanční a ekonomické způsobilosti

(1) Finanční a ekonomickou způsobilost prokazuje uchazeč nebo zájemce

- a) vyjádřením banky nebo spořitelního a úvěrního družstva, u nichž má uchazeč nebo zájemce veden běžný účet, o schopnosti uchazeče nebo zájemce plnit své finanční závazky, požadavky na speciální text nebo formulace vyjádření banky, na jeho stáří nebo platnost jsou nad rámec zákona
- b) účetní závěrkou v plném nebo zjednodušeném rozsahu, včetně zprávy auditora, je-li zákonem uložena, sestavenou k poslednímu dni předcházejícího účetního období, je-li právním řádem platným v zemi sídla nebo bydliště uchazeče nebo zájemce stanovena,
- c) výkazem celkového obrátu uchazeče nebo zájemce a obrátu dosaženého za provedené práce, dodávky zboží nebo poskytnutí služeb za předcházející 3 účetní období, nebo
- d) dokladem o pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při výkonu povolání. požadování limitu pojištění nebo plnění je nad rámec zákona

(2) Zadavatel je povinen v oznámení podle § 42 až 44, nebo ve výzvě k jednání podle § 45 stanovit způsob prokázání finanční a ekonomické způsobilosti podle odstavce 1.

(3) Uchazeč nebo zájemce může prokázat svou finanční a ekonomickou způsobilost i jinými doklady, než které byly zadavatelem požadovány, pokud je zadavatel uzná.

(4) Uchazeč nebo zájemce v případě podlimitní veřejné zakázky může nahradit prokázání požadované finanční a ekonomické způsobilosti prohlášením.

CZEDMA doporučuje využívat převážně prohlášení z důvodů minimalizace administrativy, neboť to odpovídá finančnímu objemu zakázek v oblasti diagnostiky, zatímco zákon musí pokrývat I zakázky o několik řádů větší.

§ 37

Prokazování jakosti a splnění požadavků systému řízení podniků z hlediska ochrany životního prostředí

(1) Jakost dodávek, stavebních prací nebo služeb prokazuje dodavatel předložením

- a) certifikátu systému řízení jakosti vydaného podle českých technických norem¹⁹⁾ akreditovanou osobou,²⁰⁾
- b) certifikátu rovnocenného certifikátu podle písmene a) vydaného v členském státě Evropské unie, nebo

Příloha č.2: Nepřesnosti při vyhlášení veřejných zakázek na ZP IVD (zdravotní prostředky in vitro diagnostika)

c) **jiného dokladu prokazujícího jakost**, pokud jej zadavatel uzná.

(2) Splnění požadavků systému řízení podniků z hlediska ochrany životního prostředí prokazuje dodavatel předložením

- a) certifikátu vydaného podle českých technických norem²¹) akreditovanou osobou,
- b) certifikátu rovnocenného certifikátu podle písmene a) vydaného v členském státě Evropské unie, nebo
- c) **jiného dokladu prokazujícího splnění požadavků** systému řízení podniků z hlediska ochrany životního prostředí, pokud jej zadavatel uzná.

CZEDMA doporučuje využívat převážně doklad ve formě prohlášení ze stejných důvodů jako při prokazování finanční a ekonomické způsobilosti.

prosinec 2009