



# STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

tel. 272 185 111, fax 271 732 377, e-mail: [posta@sukl.cz](mailto:posta@sukl.cz)

AMEDIS, spol. s.r.o.  
Bobkova 786, 787  
198 00 Praha 9  
IČ: 4858366

Sp.Zn.: SUKLS85499/2010

Datum: 4. 8. 2010

## Rozhodnutí o námitkách

Česká republika - Státní ústav pro kontrolu léčiv, organizační složka státu, IČ: 00023817 se sídlem Šrobárova 48, 100 41 Praha 10 (dále jen „SÚKL“ nebo „zadavatel“), zastoupen PharmDr. Martinem Benešem, ředitelem, jako zadavatel veřejné zakázky „Nákup kapalinového chromatografu s hmotnostním spektrometrem“ rozhodl ve věci námitek společnosti AMEDIS, spol. s.r.o., Bobkova 786, 787, 198 00 Praha 9, IČ: 48586366 (dále jen „stěžovatel“) proti rozhodnutí o výběru nejvhodnější nabídky podle § 111 odst. 1 zákona č.137/2006 Sb., o veřejných zakázkách, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“)

t a k t o

### Námitkám stěžovatele se nevyhovuje

### O d ů v o d n ě n í

SÚKL jako zadavatel veřejné zakázky VZ08/2010 „Nákup kapalinového chromatografu s hmotnostním spektrometrem“ vydal dne 15.7.2010 rozhodnutí zadavatele o výběru nejvhodnější nabídky.

Toto rozhodnutí bylo stěžovateli doručeno cestou datové schránky dne 16.7.2010.

Dne 27.7.2010 byly zadavateli doručeny námitky stěžovatele proti rozhodnutí zadavatele o výběru nejvhodnější nabídky. Lhůta pro podání námitek by vypršela dne 31.7.2010, námitky stěžovatele byly podány včas.

V těchto svých námitkách se stěžovatel domáhá zrušení rozhodnutí a provedení nového hodnocení nabídek uchazečů o veřejnou zakázku.

Stěžovatel si vyžádal dne 26.7.2010 v souladu s § 60 odst. 3 zákona poskytnutí Zprávy o posouzení a hodnocení nabídek (dále jen Zpráva).

**Námitky stěžovatele směřují vůči hodnocení nabídek dle jednotlivých dílčích kritérií. Svě námitky stěžovatel odůvodnil následovně:**

*Stěžovatel ve své námitce uvádí, že ve Zprávě je uvedeno několik nesprávných a subjektivních hodnocení ze strany hodnotící komise, které nemůže akceptovat:*

### 1) Dle 2. kritéria – Technické parametry nabízeného přístroje

*Ve Zprávě je uvedeno: „...I když nabízený software kontroluje celý systém, v praxi je používáno ovládání dvěma různými softwary, což významně ovlivňuje uživatelský komfort...“.*

*S odvoláním na vyjádření k technické specifikaci dle přílohy č. 2 (odstavce 1.3) a provedení praktické demonstrace celého HPLC/MS systému Dionex-Bruker paní Ing. Heleně Puffrové dne 14.6.2010 na Ústavu hematologie a krevní transfuze v Praze, bylo jasně dokumentováno, že ovládání celého systému HPLC/MS je pomocí jednoho software a to HyStar 3.2. Domníváme se, že závěr hodnotící komise není korektní a odporuje tak § 6 zákona.*

#### K námitce 1)

V této námitce stěžovatel namítá, že zadavatel nesprávně hodnotil způsob ovládání celého systému HPLC/MS pomocí software.

S tvrzením stěžovatele se zadavatel neztotožňuje. Jak bylo uvedeno v hodnocení, hodnotící komise využila nabídky analytické zkoušky a RNDr. Helena Puffrová měla možnost si prohlédnout systém obdobný nabízenému v Ústavu hematologie a krevní transfuze, kde měla možnost hovořit s pracovníkem obsluhy přístroje a zeptat se ho na praktické zkušenosti. Z tohoto rozhovoru vyplynulo, že ovládací software je poněkud těžkopádný a že v praxi pracovník používá pro přípravu metod a sekvencí pro UHPLC Dionex jiného komerčního softwaru. Ani přítomní zástupci firem AMEDIS a Bruker nebyli schopni předvést ovládání uspokojivým způsobem.

Hodnotící komise také vzala v úvahu, že zatímco v zadávací dokumentaci byla požadována integrovaná knihovna spekter specializovaná na substance používané ve farmacii, stěžovatel nabídl pouze načtení obecné knihovny z internetu. Výše uvedené skutečnosti se odrazily v hodnocení softwarového vybavení.

### 2) Dle 2. kritéria – Technické parametry nabízeného přístroje

*Ve Zprávě je uvedeno: „...Nabízené zaškolení obsluhy je v zahraničí a náklady na ubytování a cestu nejsou součástí dodávky...“.*

*S odvoláním na vyjádření k technické specifikaci dle přílohy č. 2 (odstavce č. 2) a dále pak dle nabídky 110929-D (položka 8, odstavec č. 6. Instalace a úvodní zaškolení obsluhy zahrnuje) je jasně uvedeno, že součástí dodávky je instalace a zaškolení obsluhy v místě instalace (nikoli „pouze v zahraničí“!!!). Dle nabídky 110929-D (položka 8, odstavec č. 7) je naopak uveden nadstandardní aplikační školící kurz pro dvě osoby ve výrobním závodě, což je „bonus navíc“ a není tedy přípustné uvádět toto školení jako nevýhodu (je volitelné, lze plně nahradit školením v místě instalace bez nutnosti dalších nákladů na zahraniční ubytování a cestu). Tvrzení hodnotící komise není tedy pravdivé, a dle názoru stěžovatele je v rozporu s § 6 zákona.*

#### K námitce 2)

V této námitce stěžovatel namítá, že zadavatel nesprávně hodnotil nabízený způsob zaškolení obsluhy zařízení a že v nabídce uvedené školení odpovídá požadavkům zadavatele.

Zadavatel přezkoumal uvedená tvrzení a dospěl k názoru, že vyhovět nemůže ani této námitce. Požadavkem zadavatele, jak vyplývá z odst. 7.6.1 bodu 4. zadávací dokumentace a bodu 2 technické specifikace, bylo úplně zaškolení obsluhy jako součást dodávky bez dodatečných nákladů. Stěžovatel v položce 8, odst. 6 své nabídky specifikoval rozsah zaškolení obsluhy bez dodatečných nákladů jako „úvodní zaškolení obsluhy v místě instalace instalačním technikem, rozsah instalace včetně úvodního zaškolení cca 3-4 dny.“ V položce 8, odst. 7 své nabídky dále stěžovatel nabídl „Pokročilý školící kurz obsluhy“ za následujících podmínek: „Třídenní pokročilý školící kurz obsluhy pro 2 osoby ve výrobním závodě v Brémách, Německu. Pokročilé ovládání přístroje, akvizice dat a jejich zpracování, příprava vzorků a požadované aplikace zákazníka. Použití dodaného software. Náklady na dopravu a ubytování si hradí účastník sám.“ Stěžovatel ve svých námitkách uvádí, že pokročilý aplikační školící kurz obsluhy je volitelným „bonusem navíc“ a že základní zaškolení je provedeno na místě instalace. Z nabídky stěžovatele vyplývá, že v místě instalace je provedeno „předvedení zákazníkovi a úvodní zaškolení obsluhy“ (rozsah instalace včetně úvodního zaškolení 3-4 dny), zatímco pokročilé ovládání přístroje, sběr dat a příprava vzorků je součástí zaškolení v zahraničí, kdy náklady na cestu a ubytování jdou k tíži zadavatele.

Vítězný uchazeč, spol. HPST, s.r.o. oproti tomu v položce 2.5. své nabídky uvedla, že „součástí dodávky je instalace a zaškolení v délce 5 dnů, instalační a operační validace dle požadavků FDA a další minimálně 2 dny na pomoc s najetím zákaznických aplikací.“ Spol. HPST s.r.o. tedy splnila podmínku zaškolení obsluhy bez dodatečných nákladů ve větším rozsahu, tj. v délce 5 dnů (+ další minimálně 2 dny na pomoc s najetím zákaznických aplikací), včetně plné aplikační podpory, což byl jeden z důvodů, proč byla nabídka HPST, s.r.o. ohodnocena vyšším počtem bodů než nabídka stěžovatele.

Jinými slovy, všichni uchazeči splnili podmínku zajištění zaškolení obsluhy v rámci dodávky zařízení, přičemž (jak vyplývá z tabulky níže) porovnán a bodově ohodnocen byl rozsah zaškolení, nabídnutý jednotlivými uchazeči v ceně dodávky, tj. bez vynaložení dodatečných nákladů ze strany zadavatele.

### 3) Dle 3. kritéria – Záruční doba

Ve Zprávě je uvedeno: „...Hodnotící komise nicméně konstatuje, že záruční doba nabízená uchazečem AMEDIS se vztahuje pouze na MS část (iontová past) a nikoli na celý systém...“.

V hlavičce nabídky č. 110929-D je jasně uvedeno: ceny se rozumějí .... včetně záruční doby 36 měsíců... a tedy záruka 36 měsíců se vztahuje na celý systém, nikoli jen na MS část jak je mylně uvedeno ve Zprávě o posouzení a hodnocení nabídek pro veřejnou zakázku. U MS je pouze zmíněna záruka jako zvláštní bod položky č. 8 odst. Č. 4 cenové nabídky č. 110929-D. Nicméně toto kritérium bylo správně bodově ohodnoceno. Záruční doba ve lhůtě 36 měsíců se tedy vztahuje na celý HPLC/MS systém, což podtrhuje kvalitu nabízeného řešení.

Stěžovatel je přesvědčen, že ze Zprávy jasně nevyplývá, jakým způsobem byly přidělovány jednotlivé body vzhledem k jednotlivým požadovaným parametrům poptávaného zařízení. Stěžovatel se domnívá, že je nutné předložit způsob hodnocení těchto jednotlivých parametrů vzhledem ke všem uchazečům a jimi nabídnutým parametrům nabídnutých zařízení. Ze zprávy ani z předchozího oznámení o vítězné zakázce navíc není dle stěžovatele zřejmé, jaké konkrétní technické řešení vybraného dodavatele byla zadavatelem vyhodnoceno jako vítězné a proto nelze přijmout argument o bodovém ohodnocení jednotlivých uchazečů.

Stěžovatel z výše uvedených důvodů žádá o přezkoumání jednotlivých technických parametrů všech uchazečů a jejich přehledné a správné vyhodnocení formou tabulky. Stěžovatel je přesvědčen že na základě tohoto přezkoumání bude jeho nabídce přidělen také maximální počet bodů (20 bodů) za 100 % splnění tohoto kritéria. Stěžovatel je přesvědčen, že nemohla být objektivně prokázána jakákoli technická výhodnost uchazeče HPST, s.r.o., vůči nabídce stěžovatele, kromě - dle tvrzení stěžovatele - subjektivních a nepravdivých hodnotících parametrů udávaných ve zprávě.

Stěžovatel se domnívá, že při hodnocení jeho nabídky byly ze strany zadavatele porušeny zásady transparentnosti, rovného zacházení a zákazu diskriminace dle § 6 zákona, jakož i pravidla hospodářské soutěže při dodržování zásad hospodárnosti při vynakládání prostředků ze státního rozpočtu.

Zadavatel přezkoumal v souladu s § 111 odst. 1 zákona podané námitky v plném rozsahu a posoudil, zda jsou tvrzení stěžovatele obsažená v námitkách důvodná či nikoli. Při tomto posouzení vycházel zadavatel z veškeré dokumentace předmětné veřejné zakázky, zejména Zprávy o posouzení a hodnocení nabídek pro veřejnou zakázku a nabídek předložených všemi třemi uchazeči. K jednotlivým námitkám vzneseným stěžovatelem uvádí zadavatel následující závěry.

#### K námitce 3)

V této námitce stěžovatel namítá, že záruční doba 36 měsíců je platná pro celé nabízené zařízení a že hodnotící komise mylně interpretovala jeden z bodů nabídky. Uvedené vysvětlení zadavatel akceptuje. Nicméně je třeba podotknout, že v čestném prohlášení k záručním podmínkám je uvedena celá řada náhradních dílů, jejichž záruční doba nepřekračuje 3 měsíce. Hodnotící komise vzala v úvahu, že nabízená záruční doba je delší než u ostatních uchazečů a podle toho nabídky ohodnotila. Do bodového hodnocení ve Zprávě byla tedy správně započítána záruční doba 36 měsíců, což sám stěžovatel potvrzuje ve své námitce, bodové ohodnocení své nabídky ve třetím dílčím hodnotícím kritériu tedy stěžovatel nezpochybňuje.

V kritériu č. 2 – Technické parametry nabízeného přístroje byly nabídky uchazečů hodnoceny následovně:

	Uchazeč č. 1 AMEDIS	Uchazeč č. 2 Thermo Fisher	Uchazeč č. 3 HPST
1. HPCL část	17	20	20
2. MS část	20	20	20
3. SW	11	20	20
4. Kvalifikace zařízení (DQ, IQ, OQ)	20	20	20
5. Aplikační podpora, zaškolení obsluhy	12	19	20
CELKEM	80	99	100

Zdůvodnění:

1. U uchazeče č. 1 je nižší hodnocení dáno horší teplotní stabilitou systému
2. U všech uchazečů parametry odpovídaly požadavkům ZD
3. U uchazeče č. 1 je více ovládacích SW , není integrována databáze spekter

4. Nabídka validací u všech uchazečů odpovídá požadavkům ZD
5. Uchazeč č. 1 nabízí v jím předložené nabídce „úvodní zaškolení obsluhy“, u uchazečů č. 1 a č. 2 jsou dva různí výrobci základních součástí systému, aplikační podpora je nejširší u uchazeče č. 3.

Úkolem hodnotící komise bylo v rámci kritéria „ekonomická výhodnost nabídky“ kromě cenové výhodnosti posoudit i výhodnost technického řešení pro aplikace využívané SÚKL. Z nabídky uchazeče Amedis spol.s r. o. vyplývá, že se jedná o řešení vhodné zejména pro proteomické aplikace (Peptide Scan, Neutral Loss Scan,...) a výzkumnou a vědeckou činnost v oblasti těchto aplikací. Laboratoře SÚKL však pro svoji činnost v rámci kontroly trhu s léčivy potřebují především možnost rychlé a rutinní analýzy. Uchazeči byli v bodě 1 technické specifikace veřejné zakázky seznámeni se skutečností, že „předmětem plnění je dodávka kapalinového chromatografu s hmotnostním spektrometrem, určeného pro nejnáročnější aplikace v oblasti farmaceutické analýzy včetně identifikace neznámých látek. Součástí dodávky musí být i příslušenství – PC s tiskárnou a softwarovým vybavením (sběr dat, vyhodnocování a diagnostika), generátor dusíku, záložní zdroj, knihovna spekter substancí používaných ve farmacii, potravinářství.“ Dále byl v technické specifikaci upřesněn charakter práce v kontrolní laboratoři včetně popisu konkrétních aplikací. Hodnotící komise se rozhodla upřednostnit kapalinový chromatograf s hmotnostním detektorem typu TOF, jelikož ten narozdíl od iontové pasty nabízené uchazečem Amedis, spol. s.r.o. umožňuje určení přesné molekulové hmotnosti analyzované látky a vygenerování sumárního vzorce analytu. Toto technické řešení lépe vyhovuje účelu použití přístroje v laboratořích SÚKL.

S domněnkou stěžovatele, že při hodnocení jeho nabídky mohly být ze strany zadavatele porušeny zásady transparentnosti, rovného zacházení a zákazu diskriminace dle § 6 zákona, se zadavatel po přezkoumání námitek stěžovatele neztotožňuje, neboť nebylo prokázáno porušení základních zásad zadávacího řízení, vyjádřených v § 6 zákona. Zadavatel stanovil jako druhé dílčí hodnotící kritérium „Technické parametry nabízeného přístroje“. Takový postup zadavatele je zásadně přípustný dle § 78 odst. 4 zákona, neboť uvedené ustanovení umožňuje hodnotit nabídku například dle technické úrovně či estetických a funkčních vlastností daného plnění. Při zhodnocení nabídek postupoval zadavatel zcela v intencích čl. 10 zadávací dokumentace veřejné zakázky a § 79 odst. 3 zákona. Pouze pro formu zadavatel konstatuje, že jak již opakovaně judikoval Úřad pro ochranu hospodářské soutěže (dále jen „Úřad“), fáze hodnocení nabídek dle zadavatelem stanovených hodnotících kritérií je výlučným oprávněním zadavatele, které Úřadu nepřísluší přezkoumávat, neboť tím by se Úřad sám stavěl do role zadavatele (viz např. rozhodnutí Úřadu sp. zn. 3R 64/03-Ku ze dne 25.11.2003, či rozhodnutí předsedy Úřadu sp. zn. 2R 14/00-Ju ze dne 20.7.2000). Z uvedených důvodů nejsou splněny předpoklady pro realizaci stěžovatelem navrhovaného opatření, tedy pro zrušení rozhodnutí o výběru nejvhodnější nabídky a nové posouzení a hodnocení nabídek. Na základě výše uvedeného zadavatel v souladu s § 111 odst. 1 zákona rozhodl tak, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

## P o u č e n í

Proti tomuto rozhodnutí je stěžovatel oprávněn podle § 114 odst. 1 zákona podat písemný návrh na zahájení řízení o přezkoumání úkonů zadavatele. Tento návrh musí být doručen orgánu dohledu, tj. Úřadu pro ochranu hospodářské soutěže, Kpt. Jaroše 7, Brno, a ve stejnopisu zadavateli, a to ve smyslu § 114 odst. 2 zákona do 10 kalendářních dnů ode dne, v němž stěžovatel obdržel toto rozhodnutí.

Otisk úředního razítka

.....  
PharmDr. Martin Beneš  
ředitel Státního ústavu pro kontrolu léčiv

v.z. MUDr. Jiří Deml  
náměstek pro odborné činnosti  
Státního ústavu pro kontrolu léčiv  
(pověřen na základě čl. 6.3 S-018-9 Organizačního řádu Státního  
ústavu pro kontrolu léčiv)