

## Pracovní skupina AVZ – Veřejné zakázky ve zdravotnictví (květen 2023)

### **Doporučení členů pracovní skupiny k uplatňování požadavků na prokázání zákonných povinností při pořizování / zadávání ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ a souvisejících služeb ve veřejných zakázkách**

#### I. ÚVODNÍ SLOVO

Členové pracovní skupiny identifikovali jako jedno z diskutabilních témat uplatňování požadavků (zákonných či souvisejících) v zadávací dokumentaci při pořizování zdravotnických prostředků. Za tímto účelem byl pro členy pracovní skupiny zrealizován seminář věnovaný této oblasti vedený externím hostem - Mgr. Janem Zahálkou.

Při definování závěrů se vycházelo ze současné právní úpravy zdravotnických prostředků – platí nový ZZP č. 375/2022 Sb. účinný od 22. 12. 2022 a vyhláška k provedení zákona a k e-preskripci č. 377/2022 Sb.

Diskutovány byly možnosti uplatnění požadavků na doložení souvisejících dokumentů v zadávací dokumentaci, a to jako součást kvalifikace dodavatele nebo v rámci technických požadavků na předmět plnění nebo v rámci součinnosti k uzavření smlouvy nebo jako smluvní podmínka v rámci samotné smlouvy.

#### II. ZÁVĚRY A DOPORUČENÍ

Pracovní skupina dospěla k těmto závěrům a doporučením:

- I. **Registrace subjektu v Registru zdravotnických prostředků (RZPRO) – vede SÚKL – bude využíván do spuštění NISZP – profesní způsobilost pro dodávky a servis ZP**  
[Registr zdravotnických prostředků | NISZP](https://www.niszp.cz/cs/registr-zdravotnickych-prostredku)  
(<https://www.niszp.cz/cs/registr-zdravotnickych-prostredku>)
  - zápis v registru RZ PRO je zákonnou povinností každého subjektu, který chce dodávat ZP (s výjimkou tř. nebezpečnosti I), dle zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích
  - Zadavatel by měl zápis v registru požadovat v rámci profesní způsobilosti, a to dle § 77 odst. 2 písm. c) ZZVZ
  - v nabídce lze zápis v registru prokázat osvědčením o splnění ohlašovací povinnosti od SÚKL, čestným prohlášením nebo odkazem do RZPRO, případně EUDAMED (zatím není plně funkční)

## **II. Posuzování splnění technických požadavků nabízeného zdravotnického prostředku (ZP)**

- technická specifikace
- smluvní podmínky
- požadavek na prohlášení o shodě lze nahradit doložením notifikace ZP – před podpisem smlouvy
- předcházet situaci, kdy dodávaný výrobek nemá deklarované vlastnosti, lze tím, že ZD bude obsahovat výhradu změny dodavatele (§ 100 odst. 2 ZZVZ)
- distributor nemusí mít k dispozici originál prohlášení o shodě – požadavek na originál dokumentu v zadávací dokumentaci je možné považovat za nepřiměřený

## **III. Servis**

- z hlediska zadávání je výhodou, aby závazek provádění zákonného servisu byl sjednán na dobu životnosti přístroje – nejen jako záruční servis
- povinný je zápis osoby provádějící servis v RZPRO – různý způsob popisu rozsahu oprávnění (např. všechny přístroje výrobce xy nebo přesný popis typu přístroje)
- zadavatel musí rozsah oprávnění k provádění servisu zkoumat v průběhu posuzování kvalifikace v zadávacím řízení, před podpisem smlouvy i v průběhu plnění smlouvy.

## **IV. Instruktaž obsluhy x zaškolení obsluhy**

- Požadavek na instruktaž je přiměřený pouze, je-li výslovně výrobcem ZP uveden v návodu k použití, jinak stačí zaškolení obsluhy
- Řetězení instruktaží / zaškolení – lze, je vhodné jej upravit (omezit) ve smlouvě.

zástupci Pracovní skupiny Veřejné zakázky ve zdravotnictví