



PN-EN ISO 9001:2009  
AQAP 2120:2006  
PN-EN ISO 14001:2005



CMJ



Health  
Promoting  
Hospitals

Dział Zamówień Publicznych  
SPSSZ - V/55/2015

Grodzisk Maz., dn. 19.02.2015 r.

### Wg rozdzielnika

Dot. postępowania na dostawę leków dla Szpitala Zachodniego w Grodzisku Mazowieckim .  
(Nr procedury SPSSZ/1/D/15)

Otrzymaliśmy zapytania dotyczące zapisów specyfikacji istotnych warunków zamówienia powyższego postępowania.

Zgodnie z art. 38 ust. 2 ustawy – Prawo zamówień publicznych Zamawiający prześle treść wyjaśnień wszystkim wykonawcom, którym doręczono SIWZ.

#### **Dot. Pakiet 12, pozycja 7,8,9 – Fluorouracilum.**

1. Czy w **pakiecie 12, pozycja 7,8,9, (Fluorouracilum)**, Zamawiający dopuszcza produkt leczniczy, o którym w momencie składania ofert wiadomo, że:
  - może generować straty spowodowane zmianami fizykochemicznymi przygotowanego do podania roztworu, opisanymi jako pojawienie się „*brązowego lub ciemnożółtego zabarwienia*”
  - może generować dodatkowe koszty związane z utylizacją takich roztworów,
  - wymaga ciągłej obserwacji wlewu roztworu przez cały czas podawania, ponieważ w ChPL nie podano, w jakim czasie po rozcieńczeniu koncentratu roztwór może zmieniać zabarwienie
  - brak w jego ChPL informacji jak należy postępować w sytuacji, gdy **już po rozpoczęciu podawania pacjentowi** roztworu tego produktu zostaną stwierdzone w/w zmiany oznaczające - zgodnie z ChPL - że: „*roztwór należy wyrzucić*”?

**Odpowiedź:** Nie

1. Czy w § 4 ust 2 Zamawiający wyrazi zgodę na ustalenie terminu płatności za fakturę liczonego od daty wystawienia faktury?  
**Odpowiedź:** Nie
2. W celu zapewnienia równego traktowania stron umowy i umożliwienia wykonawcy sprawdzenia zasadności reklamacji wnosimy o wprowadzenie w § 9 ust. 1 projektu umowy 5 dniowego terminu na rozpatrzenie reklamacji.

**Odpowiedź:** Nie

#### **Pytania dot. zapisów SIWZ:**

1. Ad rozdział I, pkt 3.1 ppkt 15 SIWZ w połączeniu z § 8 wzoru umowy, w odniesieniu do pakietu 85 (wapno sodowane).

Ponieważ wapno sodowane jest wyrobem medycznym, a nie lekiem, czy Zamawiający uzna oświadczenie, że oferowany wyrób posiada stosowne certyfikaty i atesty i posiada powiadomienie/zgłoszenie do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z 20 maja 2010 roku oraz, że na żądanie Zamawiającego, Wykonawca przedłoży kopie ww. dokumentów potwierdzone „za zgodność z oryginałem”?

**Odpowiedź:** Tak

**Pytania dotyczące wzoru umowy , rozdział III SIWZ:**

**1. Dotyczy: par. 1 ust. 3**

Prosimy o zmianę treści ww. zapisu na następujący:

*Przewidziane ilości asortymentu są maksymalne, a Zamawiający może zakupić do 20% mniej i Wykonawcy nie służą żadne roszczenia z tego tytułu.*

2. **Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody. Zamawiający dopuszcza możliwość przedłużenia realizacji umowy w przypadku gdy ilości określone w załączniku nr 1 do umowy nie zostaną wykorzystane w trakcie obowiązywania umowy .

**2. Dotyczy: par. 7 ust. 3**

*Zwracamy się z prośbą o zmianę ww. zapisu na: „Zamawiający jest zobowiązany do zapłaty odsetek w wysokości odsetek za zwłokę określanej na podstawie art. 56 §1 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. – Ordynacja podatkowa, za okres od dnia wymagalności świadczenia pieniężnego, po spełnieniu swojego świadczenia niepieniężnego i doręczenia dłużnikowi faktury lub rachunku – do dnia zapłaty w przypadku opóźnienia w zapłacie należności.”. Zapis taki jest zgodny z ustawą o terminach zapłaty w transakcjach handlowych z dnia 8 marca 2013 r.*

3. **Odpowiedź:** Nie. Zamawiający w par. 7, ust. 3 dodaje zapis, który w pełnej treści brzmi: Za przekroczenie terminu płatności określonego § 4 ust.2 umowy za zrealizowany przedmiot umowy Wykonawca może naliczyć odsetki w wysokości i na zasadach określonych w ustawie o terminach zapłaty w transakcjach handlowych.

**3. Dotyczy: wzór umowy, par. 10 ust. 4**

Prosimy o zmianę ww. zapisu na następujący:

Wierzytelności wynikające z umowy nie mogą być przekazywane osobie trzeciej bez zgody Zamawiającego. Nieuiszczenie przez Zamawiającego zapłaty w terminie 14 dni od dnia otrzymania wezwania Wykonawcy do zapłaty będzie traktowane, jak wyrażenie przez Zamawiającego zgody na cesję wierzytelności.

**Odpowiedź:** Nie Pozostają zapisy SIWZ.

Pytanie 1 – dotyczy pakietu 128:

1. Czy Zamawiający w Pakiecie 128 wymaga immunoglobuliny ludzkiej dożyłnej 10% w postaci roztworu do podawania o zawartości IgA poniżej 0,10 mg/ml powodując tym samym lepszą tolerancję i mniej skutków ubocznych u pacjentów? Powszechna jest, bowiem wiedza, że wysoki poziom IgA ponad przyjęte normy odpowiada za działania niepożądane powodując m.in. reakcje uczuleniowe czy wstrząs anafilaktyczny.

**Odpowiedź:** Nie

1. Czy w pakiecie 35 antybiotyki 18 pozycja 4 wymagają Państwo aby produkt był w samoopróżniającym się worku poliolefinowy, wykonany w technologii freeflex® .Worek taki zaopatrzony jest w dwa sterylne porty, wyposażone w samouszczelniające się membrany. Ze względu na wrażliwość linezolidu na światło, w tym światło świetlówek oraz promieniowanie UV, worek freeflex® jest dodatkowo opakowany w szczelną, metalizowaną torebkę, zdejmowaną bezpośrednio przed podaniem leku co zdecydowanie zwiększa potencjalnie bezpieczeństwo produktu ?

**Odpowiedź:** Pozostają w mocy zapisy SIWZ

2. Czy w pakiecie nr 55, poz. 5, 6, 7, 8 Zamawiający wymaga, by wszystkie dawki leku, w celu uzyskania pełnej zgodności farmaceutycznej, pochodziły od jednego producenta?

**Odpowiedź:** Nie

3. Czy w pakiecie nr 55, poz. 5, 6, 7, 8 zamawiający wymaga, by roztwór leku można było przechowywać w kontrolowanej temperaturze pokojowej do 48 godzin od przygotowania leku?

**Odpowiedź:** Pozostają w mocy zapisy SIWZ

4. Czy w pakiecie nr 55, poz. 5, 6, 7, 8 zamawiający wymaga, by lek był zarejestrowany w leczeniu chorób oczu takich jak ciężkie ostre i przewlekłe procesy alergiczne i zapalne obejmujące oko i jego przydatki, takie jak: alergiczne brzeżne owrzodzenia rogówki, półpasiec oczny, zapalenie w obrębie odcinka przedniego oka, rozlane zapalenie błony naczyniowej tylnego odcinka oka i zapalenie naczyńki, współczulne zapalenie błony naczyniowej, alergiczne zapalenie spojówek, zapalenie rogówki, zapalenie naczyńki i siatkówki, zapalenie nerwu wzrokowego, zapalenie tęczówki, zapalenie tęczówki i ciała rzęskowego?

**Odpowiedź:** Pozostają w mocy zapisy SIWZ

5. Prosimy Zamawiającego o wydzielenie z pakietu nr 55, pozycji nr 1, 2, 5, 6, 7, 8 w celu złożenia oferty konkurencyjnej cenowo.

**Odpowiedź:** Nie

1. Czy Zamawiający w pakiecie 106, pozycji 1 wyrazi zgodę na zaproponowanie produktu równoważnego, implantu kolagenowego impregnowanego siarczanem gentamycyny 48mg (co odpowiada 26,4-34,32 mg gentamycyny) o wymiarach 6x4x0,5 cm pakowanej po 5szt zarejestrowanej jako wyrób medyczny pod nazwą handlową GentaFleece?

**Odpowiedź:** Nie

2. Czy Zamawiający w pakiecie 106, pozycji 2 wyrazi zgodę na zaproponowanie produktu równoważnego, gąbki kolagenowej gdzie 1cm<sup>2</sup> gąbki o grubości 0,5 cm zawiera 2,8mg kolagenu ze ścięgien końskich, impregnowanej siarczanem gentamycyny 192mg (co odpowiada 105,6-137,28 mg gentamycyny) o wymiarach 12x8x0,5 cm zarejestrowanej jako wyrób medyczny pod nazwą handlową GentaFleece?

**Odpowiedź:** Nie

1. Czy w „Pakiet 76 Leki płynne” w poz. 8 (Macrogol proszek do przyg. płynu doustn. torebka 74g) Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę preparatu Moviprep x 4 sasz. i odpowiednie przeliczenie zaoferowanych opakowań?

**Odpowiedź:** Tak

W związku z dopuszczeniem przez Zamawiającego w przedmiotowym postępowaniu w poz. 2 pakietu 86 w opisie przedmiotu zamówienia pasków testowych tylko jednego, wybranego producenta przy jednoczesnym braku takiego dopuszczenia w przypadku pozostałych producentów konkurencyjnych ubiegających się o możliwość złożenia oferty (w odpowiedziach na pytania wykluczono taką możliwość), prosimy o zaprzestanie faworyzowania firmy Genexo w przedmiotowym postępowaniu przetargowym, gdyż czynność taka narusza kilka różnych przepisów ustawy Prawo zamówień publicznych (konkretnie: art. 7 pkt. 1 i art. 29 pkt. 2 Ustawy), otwarcie dyskryminując wszelkich potencjalnych konkurentów wymienionej firmy. Taki opis przedmiotu zamówienia powoduje nierówne traktowanie różnych wytwórców poprzez nadanie konkretnemu wytwórcy wyłączności na dowolne kształtowanie ceny oferty (samodzielne lub poprzez podmioty zależne), co może naruszać dyscyplinę finansów publicznych.

Dotychczasowe orzecznictwo Krajowej Izby Odwoławczej jasno wyraża stanowisko, zgodnie z którym praktyki faworyzujące wybranych producentami są niedopuszczalne:

Wyrok KIO KIO/UZP 707/11: „Przepis art. 29 ustawy Prawo zamówień publicznych nakłada na Zamawiającego obowiązek opisanie przedmiotu zamówienia w sposób jednoznaczny i wyczerpujący za pomocą dostatecznie dokładnych i zrozumiałych określeń. Wskazany przepis służy realizacji ustawowej zasady uczciwej konkurencji, jak również zasady równego dostępu do zamówienia, wyrażonych w art. 7 ust. 1 ustawy. Jednocześnie z przepisu art. 29 ust. 2 ustawy wynika wprost zakaz dokonywania opisu przedmiotu zamówienia w sposób, który mógłby

utrudniać uczciwą konkurencję. Zakazane jest więc dokonywanie opisu przedmiotu zamówienia nie tylko w taki sposób, który utrudnia uczciwą konkurencję wskazując na konkretny produkt, ale i taki, który potencjalnie mógłby wpłynąć na ograniczenie konkurencji na rynku”

Wyrok KIO KIO/UZP 1798/10: "Opisanie przedmiotu zamówienia w taki sposób, że poszczególne urządzenia wchodzące w skład zamówienia mogą pochodzić od jednego tylko producenta, może utrudniać uczciwą konkurencję, a tym samym naruszać art. 29 ust 2 ustawy Pzp. Takie wskazania faworyzują, bowiem w sposób nieuprawniony bezpośrednio takiego producenta, a pośrednio również podmioty, które pozostają w stałych stosunkach gospodarczych z takim producentem. Skonstruowanie opisu przedmiotu w taki sposób, nie może, w ocenie Izby, być uzasadnione jedynie szczególnymi potrzebami Zamawiającego. Izba przyjęła, że Zamawiający w postępowaniu otwartym, konkurencyjnym nie może ograniczać opisu przedmiotu zamówienia, w taki sposób, ażeby chociażby część zamawianego sprzętu, mogła pochodzić tylko od jednego producenta".

**Zasada równego traktowania** wykonawców, jak podniósł Sąd Okręgowy w Bydgoszczy (postanowienie z 17 marca 2008 r., VIII Ga 22/08), oznacza jednakowe traktowanie wykonawców na każdym etapie postępowania, bez preferowania jednych i dyskryminowania innych wykonawców ze względu na ich właściwości. Przestrzeganie tej zasady polega na stosowaniu jednej miary do wszystkich wykonawców znajdujących się w tej samej lub podobnej sytuacji, nie zaś na jednakowej ocenie wykonawców (zob. też wyrok KIO 2272/12, KIO 2333/12, KIO 2349/12, KIO 2350/12).

Art. 29 ust. Pzp posługuje się sformułowaniem „mógłby utrudniać uczciwą konkurencję” co implikuje, że na wykonawcy ciąży jedynie obowiązek uprawdopodobnienia, że opis przedmiotu zamówienia może utrudniać uczciwą konkurencję, natomiast dowód na okoliczności że do takiego utrudnienia nie doszło spoczywa na Zamawiającym (wyrok KIO z dnia 10 kwietnia 2013r., sygn., akt. KIO 694/13). Naruszenie przepisów ustawy Pzp stanowi czyn naruszający dyscyplinę finansów publicznych (art. 17 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 17 grudnia 2014r. o odpowiedzialności za naruszenie dyscypliny finansów publicznych).

Czy wobec powyższego Zamawiający dopuści do udziału w postępowaniu w pozycji 2 pakietu 86 konkurencyjne paski testowe, które odpowiadają poniższym parametrom:

- a) Funkcja Auto-coding **eliminująca konieczność kodowania**, przy czym zastosowane i potwierdzone przez producenta rozwiązania techniczno-wdrożeniowe powodują że w praktyce po wprowadzeniu paska do glukometru nie są konieczne żadne czynności potwierdzające ani sprawdzające użytkownika;
- b) Funkcja automatycznego wyrzutu zużytego paska testowego;
- c) Detekcja zbyt małej ilości krwi wprowadzonej do paska wraz z wyświetleniem odpowiedniego komunikatu informującego o niecałkowitym wypełnieniu paska na wyświetlaczu glukometru
- d) Możliwość wykorzystania do badania próbki krwi włosniczkowej, żyłnej i tętnicznej (enzym GDH-FAD dający poprawne wyniki niezależnie od stężenia tlenu rozpuszczonego we krwi)
- e) Wielkość zasysanej próbki krwi 0,5 ul;
- f) Czas pomiaru od chwili zassania próbki 5s;
- g) Wyniki zgodne z normą ISO15197:2013 w zakresie hematokrytu 20-60%;
- h) Paski wymagające sporadycznej kontroli za pomocą płynów kontrolnych w 2 stężeniach zgodnie z wymogami producenta;
- i) Zakres wyników liczbowych pomiaru 10-900mg/dl umożliwiający uzyskiwanie tak samo precyzyjnych i dokładnych wyników w całym zakresie pomiarowym z dokładnością zgodną z wytycznymi normy ISO 15197:2013 co potwierdzono odpowiednim dokumentem Jednostki

Notyfikowanej, oraz z najnowszymi zaleceniami Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego ( w przypadku odpowiedzi odmownej prosimy o wyjaśnienie jakich potrzeb Zamawiającego nie spełniają opisane powyżej paski)

Liczmy, że Zamawiający odniesie się do powyższych argumentów oraz do naszej prośby z należytą uwagą. Ustawa Prawo zamówień publicznych oraz inne obowiązujące akty prawne definiują zbiór instrumentów prawnych, które dają wykonawcom możliwość kontrolowania legalności postępowania zamawiających.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza w pakiecie 86 inne niż wskazane w specyfikacji testy paskowe wraz z dostawą glukometrów oraz przeszkoleniem personelu pielęgniarstwa. Odpowiedź jest wiążąca dla wszystkich, którzy zadali pytanie w tym pakiecie.

.....