



# Zamojski Szpital Niepubliczny Sp. z o.o.

22-400 Zamość, ul. Peowiaków 1  
www.szpital.com.pl e-mail: zamosc@szpital.com.pl  
tel. 84 677-50-00, fax 84 638-51-45



Szpital  
bez bólu

Zamość 05.11.2019r.

## Do Wszystkich Wykonawców

Dot: Przetargu nieograniczonego nr 15/PN/19 Dostawa różnych produktów farmaceutycznych

### WYJAŚNIENIA ZWIĄZANE Z TREŚCIĄ SIWZ

Działając zgodnie z art. 38 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych ( Dz. U. z 2018 r. poz. 1986), w związku z pytaniami dotyczącymi treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia – Zamawiający przesyła treść pytań nadesłanych do w/w postępowania wraz z odpowiedziami.

#### Pytanie 1:

#### **Pytanie dotyczące pakietu nr 18**

Czy zamawiający, mając na uwadze:

- Przy zastosowaniu Mabthery w formie podskórnej, konieczność wykonania przynajmniej pierwszego podania Mabtherą w formie dożylniej, zgodnie z zapisami ChPL,
- Że Mabthera w formie dożylniej i podkórnej jest tym samym preparatem rituximabu (pochodzącym z jednej linii komórkowej),
- Obowiązek przestrzegania prawa pacjenta do uzyskania świadomej zgody na zmianę leku,
- Prawo pacjenta do wyrażenia sprzeciwu wobec automatycznej zamiany leku,
- Prawo pacjenta do równego dostępu do świadczeń gwarantowanych,
- Stanowisko Polskiego Towarzystwa Hematologów i Transfuzjologów oraz Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej dotyczące zasad zamiennictwa leków biologicznych,
- Decyzję Rzecznika Praw Pacjenta z dnia 11 czerwca 2018 r. uznającą praktykę automatycznej zamiany leków za naruszającą zbiorowe prawa pacjenta do świadczeń zdrowotnych,
- Wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 28 maja 2019 r. podtrzymującą decyzję RPP z dnia 11 czerwca 2018 r.

dopuszcza możliwość wydzielenia w dodatkowym pakiecie stosownej ilości leku z substancją czynną rituximab w formie dożylniej opisanej jako „Rituximab konc. do sporz. roztw. do inf. lub równoważny” przy założeniu kryterium równoważności określonym jako: „do zastosowania z rituximabem 1400 mg w formie podkórnej zgodnie z opisem ChPL (pochodzenie z jednej linii komórkowej) oraz dla pacjentów nie wyrażających zgody na zmianę terapii”

W celu zobrazowania możliwości zastosowania proponowanego rozwiązania przesyłamy propozycję zapisu:

| Nr zadania | Wyszczególnienie  | j.m. | Ilość | Cena jednostk. netto | Stawka VAT | Wartość netto | Wartość brutto | Oferowany produkt / producent | KOD EAN |
|------------|---|------|-------|----------------------|------------|---------------|----------------|-------------------------------|---------|
| 1          | 2   | 3    | 4     | 5                    | 6          | 7.            | 8.             | 9                             | 10      |
| 18         | 1   | op   | 90    |                      |            |               |                |                               |         |
|            | Rytuksymabum - konc.do sporz.roztw.do inf. 100mg/10ml x2 fiołki |      |       |                      |            |               |                |                               |         |

|                             |   |   |     |     |  |  |  |  |  |   |   |
|-----------------------------|---|---|-----|-----|--|--|--|--|--|---|---|
|                             | 2 | Rytuksymabum -<br>konc.do<br>sporz.roztw.do inf.<br>500mg/50ml x1<br>fiolki | szt | 110 |  |  |  |  |  |   |   |
| <b>Razem zadanie nr 18:</b> |   |   |     |     |  |  |  |  |  | X | X |

| Nr zadania                   | Wyszczególnienie | j.m.  | Ilość | Cena jednostk. netto | Stawka VAT | Wartość netto | Wartość brutto | Oferowany produkt / producent | KOD EAN |   |   |
|------------------------------|------------------|---|-------|----------------------|------------|---------------|----------------|-------------------------------|---------|---|---|
| 1                            | 2                | 3   | 4     | 5                    | 6          | 7.            | 8.             | 9                             | 10      |   |   |
| 18a                          | 1                | Rytuksymabum -<br>konc.do<br>sporz.roztw.do inf.<br>100mg/10ml x2<br>fiolki<br><br>Lub równoważny * | op    | 90                   |            |               |                |                               |         |   |   |
|                              | 2                | Rytuksymabum -<br>konc.do<br>sporz.roztw.do inf.<br>500mg/50ml x1<br>fiolki<br><br>Lub równoważny * | szt   | 110                  |            |               |                |                               |         |   |   |
| <b>Razem zadanie nr 18a:</b> |                  |   |       |                      |            |               |                |                               |         | X | X |

\* do zastosowania z rituximabem 1400 mg w formie podskórnej zgodnie z opisem ChPL (pochodzenie z jednej linii komórkowej) oraz dla pacjentów nie wyrażających zgody na zmianę terapii

#### Uzasadnienie

W postępowaniach, w których przedmiotem zamówienia są leki Zamawiający sporządzając opis przedmiotu zamówienia powinien dokonać kompleksowej oceny swoich potrzeb, z uwzględnieniem wystąpienia możliwych sytuacji np. konieczności zmiany sposobu podania leku, ryzyka wystąpienia zmniejszonej skuteczności terapii na skutek zamiany leku, jak również ryzyka wystąpienia działań niepożądanych po zamianie leku, lub jego sposobu podania, co generuje koszty leczenia ewentualnych powikłań. Tym samym rzeczywistą potrzebą Zamawiającego może być kontynuacja dotychczasowego leczenia tym samym lekiem.

W ocenie Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej (PTOK) pacjent ma prawo do otrzymywania świadczeń zdrowotnych odpowiadających wymaganiom aktualnej wiedzy medycznej, a także prawo do wyrażania zgody na udzielenie danego świadczenia zdrowotnego i informacji o skutkach i zagrożeniach z nim związanych w tym związanych ze zmianą leku. PTOK wskazuje, że sytuacja niekontrolowanego zamieniania leków w trakcie terapii, co w przypadku leków biologicznych może mieć określone negatywne następstwa zdrowotne, stanowi niewątpliwie naruszenie ww. praw pacjenta (Stanowisko Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej w sprawie wprowadzenia krajowych standardów stosowania leków biologicznych, Piotr J. Wysocki i wsp., Onkologia w praktyce klinicznej - Edukacja 2017, tom 3, nr 6).

Ponadto obowiązkiem lekarza jest zagwarantowanie właściwej terapii lekiem zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, z należytą starannością, oraz zasadami etyki zawodowej. Co również zostało wyrażone w ww. stanowisku PTOK: „Jeśli zatem mimo braku jednoznacznych wskazań klinicznych lekarz zamienia jeden lek biologiczny na drugi, na przykład z uwagi na niedostępność dotychczas stosowanego farmaceutyku (zakup w ramach przetargu innego leku), to w świetle prawa postępuje niezgodnie z aktualną wiedzą medyczną.”

Mając na uwadze powyższe, administracyjne podstawy zamiany leków wynikające z innych względów niż medyczne nie znajdują usprawiedliwienia. Na te okoliczności zwrócił uwagę Rzecznik Praw Pacjenta w decyzji Decyzja nr RzPP.WPR.45.95.2017.MMA z dnia 11 czerwca 2018r. w której podkreślono, że wybór danego leku o konkretnej nazwie handlowej w procedurze przetargowej na podstawie PZP może być uznany za uzasadniony jeżeli przemawiają za tym względy medyczne.

Rzecznik wskazał, że zachowanie szpitala oparte tylko na wyborze najkorzystniejszej cenowo oferty dostawy leków i uzależnienie zmiany ordynowania leku od wyniku przetargu nie znajduje oparcia w konieczności zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego pacjentom a zarazem nie jest zgodne z przepisem art. 6 ust. 1 ustawy.

Zgodnie ze stanowiskiem Rzecznika Praw Pacjentów, popartym orzecznictwem Krajowej Izby Odwoławczej, zasadę powinna stanowić kontynuacja leczenia.

Wyrok Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 5 marca 2012r, KIO 341/12 stanowi, że: „Możliwość zmiany stosowanego u pacjenta preparatu należy uznać za wyjątkową i dopuszczalną tylko w przypadkach nieodzownych (np. nieusuwalny brak stosowanego preparatu na rynku, wystąpienie powikłań przy stosowaniu preparatu dotychczasowego, etc.).”

Stanowisko to znajduje potwierdzenie w orzecznictwie sądów powszechnych, gdzie wskazano, że niedopuszczalne jest przerwanie cyklu leczenia z innych względów niż medyczne, gdyż skutkowałoby to zniweczeniem skutków dotychczasowego leczenia i podanych już dawek leku (wyrok Sądu Apelacyjnego we Wrocławiu z dnia 11 grudnia 2013 r. sygn. akt I ACa 1205/13).

Możliwość ograniczenia przez Zamawiającego konkurencji proporcjonalnie do jego potrzeb wynika wprost z zasady określonej w art. 7 ust. 1 Pzp „zasada proporcjonalności”. Jak wskazało KIO w uchwale z dnia 5 września 2014 r. KIO/KU 74/14: „Proporcjonalny do przedmiotu zamówienia» oznacza, że opis powinien być adekwatny do osiągnięcia celu, a więc wyboru wykonawcy dającego rękojmię należytego wykonania przedmiotu zamówienia. Każdy warunek w stosunku do każdego postępowania musi być badany indywidualnie i nawet warunek o identycznym brzmieniu w jednym przypadku może być uznany za prawidłowy, a w innym nie”.

Powyższa zasada pozostaje w związku z przepisami regulującymi zasady wydatkowania środków publicznych, zgodnie z którymi Zamawiający ma wydatkować środki publiczne w sposób celowy i oszczędny z uwzględnieniem zasad:

- a) uzyskiwania najlepszych efektów z danych nakładów,
- b) optymalnego doboru metod i środków służących osiągnięciu założonych celów art. 44 ust. 3 pkt 1 Ustawy o finansach publicznych.

Zatem Zamawiający określając swoje rzeczywiste potrzeby musi mieć na uwadze, że przedmiot zamówienia będzie w sposób bezpośredni wykorzystywany w celu podejmowania działań służących profilaktyce, zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu lub poprawie zdrowia (art. 5 pkt 40 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych).

Należy ponadto podkreślić, że z uwagi na budowę leku (materiał biologiczny), w przypadku leków biopodobnych nie możemy mówić o identyczności, a jedynie o podobieństwie w obrębie tej samej substancji czynnej.

Na co zwróciła uwagę również KIO w wyroku z dnia 11 kwietnia 2017 r. KIO 580/17: „Argumentacja zamawiającego, że nie można uznać za równoważne leki biologiczne z lekami biopodobnymi w terapii poszczególnego pacjenta jest przekonująca zwłaszcza, że według powszechnej wiedzy o skuteczności leku nie decyduje sama substancja czynna (...) ale także uzupełniająca, która jest różna w leku biologicznym i biopodobnym. Stąd, w ocenie Izby, nie można pozbawiać lekarzy suwerenności w leczeniu poszczególnego pacjenta co do decydowania o łączeniu czy też nie łączeniu leku oryginalnego z lekiem generycznym.”

Powyższe wyraźnie wskazuje, że kontynuacja leczenia danego pacjenta tym samym produktem leczniczym może stanowić uzasadnienie takiego określenia przedmiotu zamówienia, w którym możliwe byłoby uzyskanie produktu, który zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej spośród dostępnych metod i środków zapobiegania, rozpoznawania i leczenia chorób pozwoli na najbardziej efektywne wykorzystanie środków publicznych.

**Odpowiedź: Zgodnie z siwz**

#### Pytanie 2 dotyczące pakietu nr 30

Czy Zamawiający miał na myśli produkt leczniczy Peginterferon Pegylowany alfa 2a roztwór do wstrzykiwań w dawce 180 mcg/0,5 ml?

Odpowiedź: TAK.

#### Pytanie 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na usunięcie z pakietu nr 1 poz 7 leku Dinoprostunum 5mg/1ml?

Odpowiedź: Zgodnie z siwz

#### Pytanie 4

Działając w imieniu....., po zapoznaniu się z treścią SIWZ, w szczególności w zakresie pakiet oznaczonego jako nr 14, a także po analizie dokumentów dotyczących przedmiotów zamówienia, pozwalamy sobie zwrócić uwagę na przyjęty przez Zamawiającego opis przedmiotu zamówienia:

*„Sevoflurane 100 %, plyn wziewny a 250 ml x 1 butelka (przeźroczysta, z fabrycznie zamontowanym adapterem do napełniania parownika, plus użyczenie trzech parowników kompatybilnych z zaferowanym preparatem)”*

Takie sformułowanie treści SIWZ w zakresie pakietu nr 14 prawdopodobnie nie pozwala złożyć oferty żadnemu z wykonawców, gdyż żaden z nich nie spełni jednocześnie warunku, a produkt leczniczy był opakowany w butelkę przeźroczystą i jednocześnie aby była ona z fabrycznie zamontowanym adapterem do napełniania parownika.

Natomiast, jeśliby uznać, iż intencją Zamawiającego, było żądanie butelki przeziernej z fabrycznie zamontowanym adapterem do napełniania parownika, to poprzez tak postawione wymaganie, Zamawiający wskazuje na jednego, konkretnego producenta produktu leczniczego – na AbbVie Polska Sp. z o.o., czym narusza przepisy ustawy PZP, nakazujące Zamawiającemu przygotowanie i przeprowadzenie postępowania o udzielenie zamówienia w sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji i równe traktowanie wykonawców oraz opisanie przedmiotu zamówienia w sposób, który nie utrudnia uczciwej konkurencji. Ponadto podkreślamy, że Zamawiający nie może opisywać przedmiotu zamówienia przez wskazanie znaków towarowych, patentów lub pochodzenia, źródła lub szczególnego procesu, który charakteryzuje produkty lub usługi dostarczane przez konkretnego wykonawcę, jeżeli mogłoby to doprowadzić do uprzywilejowania lub wyeliminowania niektórych wykonawców lub produktów. Powyższy opis przedmiotu zamówienia stanowi ewidentnie bezzasadne i sprzeczne z ustawą prawo zamówień publicznych uprzywilejowanie jednego wykonawcy, a tym samym nieuzasadnione wyeliminowanie innych wykonawców (producentów). Takie działanie nosi znamiona naruszenia zasad uczciwej konkurencji i równego traktowania wszystkich wykonawców - tj. przepisów art. 7 ust. 1 i 3 oraz art. 29 ust. 2 i 3 ustawy PZP.

Wydaje się być szczególnie ważne podkreślenie, że sewofluran jest wrażliwy na niewłaściwe warunki przechowywania, tj. zwiększona temperatura, operacja promieni słonecznych co może powodować rozkład sewofluranu lub jego parowanie i dyfuzję przez ścianki pojemnika. Szczególnie wrażliwe wydają się być właśnie pojemniki wykonane z ciemnego plastiku. Niebezpieczeństwo to jest więc wyższe w przypadku pojemników półprzeźroczystych i łatwo ulegających nagrzewaniu (ref. Musiol AilT 2009). W przypadku butelki aluminiowej nie ma niepożądanego ekspozycji sewofluranu na promienie słoneczne. Produkt Sevoflurane Baxter spełnia wymogi i standardy Farmakopei Amerykańskiej, Europejskiej i wszystkich innych uznanych standardów międzynarodowych pod względem siły działania, jakości i czystości produktu.

Opis przedmiotu zamówienia w aktualnym brzmieniu SIWZ w przedmiotowym zakresie, może stanowić podstawę do wniesienia odwołania do KIO.

Przypominamy, że Zamawiający – odpowiada za prawidłowość prowadzonego postępowania (stosownie do przepisu art. 15 ust. 1 PZP). Zatem powinien zachować szczególną staranność w tym zakresie. Jednym z elementów takiej staranności jest przestrzeganie **zasad rzetelnego formułowania opisu przedmiotu zamówienia.**

Zgodnie z zasadami i przepisami PZP., **Zamawiający dokonując wszelkich czynności w ramach prowadzonych postępowań o udzielenie zamówienia publicznego obowiązany jest do stosowania przepisów prawa powszechnie obowiązującego- w szczególności PZP, w tym zasad i reguł tam wskazanych.**

Dlatego też ..... wnosi, aby Zamawiający zechciał uwzględnić wszystkie argumenty wskazane powyżej przez Spółkę i podjąć czynności, do wykonania których jest zobowiązany- tj. dokonania stosownej weryfikacji zapisów SIWZ- poprzez usunięcie z opisu przedmiotu zamówienia wymogu „przeźroczystości” butelki w zakresie zadania nr 14. Albowiem tylko takie sformułowanie treści

pakietu pozwoli z jednej strony złożyć oferty większej liczbie oferentów, z drugiej natomiast da Zamawiającemu możliwość wyboru najkorzystniejszej oferty.

Podnieść należy, iż postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego winno toczyć się zgodnie z przepisami ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. prawo zamówień publicznych (jt.Dz.U. 2017r. poz. 1579 ze zm.). Zamawiający winien precyzować warunki udziału wykonawców w postępowaniu, prawidłowo i szczegółowo opisywać przedmiot zamówienia, z jednoczesnym zachowaniem zasady równego traktowania wszystkich wykonawców, a także przestrzegania zasady uczciwej konkurencji (art.7 ust.1 pzp.). Tylko wówczas warunki przetargu będą spełniały wszystkie racjonalne wymagania wskazane przepisami pzp.

**Odpowiedź: Zamawiający zmienia opis na " Sevoflurane 100 %,płyn wziewny a 250 ml x 1 butelka z fabrycznie zamontowanym adapterem do napełniania parownika, plus użyczenie trzech parowników kompatybilnych z zaoferowanym preparatem"**

#### **Pytanie 5**

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 23, poz. 55 (Bupivacaini h/chl r/do wstrz.0,5% 4ml x 5amp.) wymaga zaoferowania produktu pakowanego w jałowe blistry? Pragniemy nadmienić, iż stosowanie sterylnych opakowań może zmniejszyć narażenie na potencjalne zanieczyszczenie czy skażenie podawanych leków anestetycznych, dodatkowo ułatwia pracę lekarza anestezjologa, który nie wymaga dodatkowej asysty w czasie wykonywania znieczulenia i czuje się pewniej w czasie przygotowywania do znieczulenia regionalnego, pracując w sterylnych warunkach (Freitas RR Tardelli MA: Comparative analysis of ampoules and vials in sterile and conventional packaging as to microbial load and sterility test; Einstein 2016, 24;14(2):226-30)

**Odpowiedź: Nie wymagamy.**

#### **Pytanie 6**

Czy w związku z tymczasowym brakiem produkcji MARCAINE-ADRENALINE 0,5% 5 FIOLA 20 ML ROZT. DO WSTRZ. (5 MG + 0,005 MG)/ML i brakiem odpowiednika, Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę w Pakiecie nr 23, poz. 57 (Bupivacaini hydrochloridum + Epiiephrinum (5mg+0,005mg)/ml r-r do wstrzyk amp 20 ml x 5 fiol), podając ostatnią cenę sprzedaży oraz informację o braku, bez konieczności ponoszenia kary przez Wykonawcę za nieterminową dostawę leku?

**Odpowiedź: Wyrażamy zgodę.**

#### **Pytanie 7**

Zwracamy się do Państwa z uprzejmym zapytaniem, czy wyrażą Państwo zgodę na wydzielenie poniższych pozycji i utworzenie dla nich oddzielnego pakietu:

| Nr pakietu | L.p. w pakiecie | Ilość  | Ilość | Ilość |
|------------|-----------------|--|-------|-------|
| Pakiet 27  | 13              | Gliclazidum 60 mg tabl.o zmodyfikowanym uwalnianiu x 60 szt                    | op    | 30    |
| Pakiet 27  | 66              | Indapamidum 1,5mg tabl.powlekane o powolnym uwalnianiu x 90 szt.               | op    | 50    |
| Pakiet 31  | 77              | Perindoprilum 10 mg tabl. Xx90 szt   | op    | 20    |
| Pakiet 31  | 79              | Perindoprilum 5mg tabl. x 90 szt   | op    | 60    |
| Pakiet 34  | 12              | Tianeptinum natricum 12,5mg tabl. powlekane x 90 szt                           | op    | 10    |
| Pakiet 34  | 32              | Trimetazidini dihydrochloridum 35mg tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu x 90 szt | op    | 60    |

**Odpowiedź: Zgodnie z siwz.**

#### **Pytanie 8**

Czy wyrażą Państwo zgodę na przedstawienie oferty na leki w innych niż przedstawiono w SIWZ wielkościach opakowań z zachowaniem odpowiedniego przeliczenia wycenianej ilości? Jak należałoby dokonać przeliczenia: pozostawiając 2 miejsca po przecinku czy też zaokrąglając w górę/ dół do pełnego opakowania?

**Odpowiedź:** Zgodnie z zapisem w SIWZ w § 1 pkt 5: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie innych wielkości opakowań niż opisane w Załącznikach, wówczas należy tak przeliczyć ilość oferowanych opakowań, aby w efekcie możliwa była realizacja całości zamówienia. W razie konieczności należy zaokrąglić ilość zaproponowanych opakowań w górę.

#### **Pytanie nr 9**

Z uwagi na fakt, że chlorek potasu jest lekiem wysokiego ryzyka i znajduje się na liście „leków wysokiego ryzyka” w Unii Europejskiej, czy w zadaniu nr 2, pozycja nr 7, 8, 12, 13, należy zaoferować wyspecyfikowany gotowy do użytku roztwór chlorku potasu, w opakowaniu stojącym zawierającym dwa niezależnie zabezpieczone porty nie wymagające dezynfekcji przed pierwszym użyciem oraz czytelną etykietę z fioletowym – różowym trójkątem wskazującym na lek wysokiego ryzyka!!!, oraz co najmniej 6 stopniową skalę podaży grawitacyjnej tj. 100,200,250,300,350 i 400 ml na opakowaniu ?.

**Odpowiedź:** Tak

#### **Pytanie nr 10**

Proszę, o doprecyzowanie czy należy zaoferować w zadaniu nr 2, pozycja nr 4, koloidowy osoczozastępczy preparat frakcjonowanej płynnej żelatyny, który nie zawiera w swoim składzie mleczanu sodowego, który nie jest metabolizowany w schorzeniach wątroby, co skutkuje powstaniem z rozcieńczenia kwasicy mleczanowej, oraz podawanie preparatów buforowanych mleczanami powoduje fakt braku wykorzystania mleczanów jako markera hipoksji tkankowej?.

**Odpowiedź:** TAK

#### **Pytanie nr 11**

Z uwagi na zalecenia jakie stawia Stowarzyszenie na Rzecz Leczenia Ciężkich Krwotoków oraz Wytyczne Europejskie co do procedur postępowania w masowych krwotokach pourazowych i okolooperacyjnych, proszę o doprecyzowanie, czy należy zaoferować w zadaniu nr 2, pozycja nr 19, 20, preparat hydroksyetyloskrobi, który posiada osmolarność zbliżoną do osmolarności osocza ( norma 290 – 300 mOsm/l), jest zawieszony w pełni zbilansowanym roztworze elektrolitów, zawierającym jony: Na, Cl, Ca, Mg, K, oraz aby zapobiec kwasicy z rozcieńczenia (np. stosując roztwory na bazie tylko 0,9% NaCl), powinien posiadać odpowiedni układ buforujący?.

**Odpowiedź:** TAK

#### **Pytanie nr 12**

Do §1 ust. 4 wzoru umowy: Zamawiający zastrzega sobie możliwość dowolnego ograniczenia ilościowego zamówienia, ale nie określił jego warunków, m.in. nie wskazał w jakich okolicznościach zmniejszenie takie mogłoby mieć miejsce, ani nie wskazał w żaden sposób granic zmian ilościowych odnośnie pozycji itp. Zgodnie z art. 144 ust. 2, w związku z art. 144 ust. 1-1b, 1d, 1e Ustawy PZP, brak określenia warunków zmiany umowy będzie przesądzać o nieważności §1 ust. 4 wzoru umowy. Czy z związku z tym, Zamawiający odstąpi od tych zapisów w umowie?

**Odpowiedź:** Nie. Zamawiający, ze względu na profil prowadzonej działalności, nie jest w stanie określić dokładnego zużycia produktów leczniczych, wyrobów medycznych itd. zależy to od ilości leczonych pacjentów i rodzaju schorzeń.

#### **Pytanie nr 13**

Do §2 ust. 2 wzoru umowy: Prosimy o dodanie słów zgodnych z przesłanką wynikającą z treści art. 552 k.c.: "... z wyłączeniem powołania się przez Dostawcę na okoliczności, które zgodnie z przepisami prawa powszechnie obowiązującego uprawniają Sprzedającego do odmowy dostarczenia towaru."

**Odpowiedź:** Nie wyrażamy zgody.

#### **Pytanie nr 14**

Do §2 ust. 5 wzoru umowy: prosimy o dodanie słów: „pod warunkiem złożenia zamówienia do godziny 15.00."

**Odpowiedź:** Nie wyrażamy zgody

#### **Pytanie nr 15**

Do §12 ust. 1 wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę §12 ust.1 wzoru umowy w taki sposób aby otrzymał on brzmienie „W przypadku niedotrzymania terminu płatności Zamawiający zapłaci odsetki ustawowe w wysokości wynikającej z ustawy z dnia 8 marca 2013 r. o terminach zapłaty w transakcjach handlowych.”, gdyż obecna treść przedmiotowego postanowienia jest nieważna w świetle bezwzględnie obowiązujących przepisów prawa tj., art. 58 § 1 i 3 ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. Kodeks cywilny (dalej: k.c.) oraz art. 3531 k.c. a także przepisów wskazanych w art. 13 ustawy z dnia 8 marca 2013 r. o terminach zapłaty w transakcjach handlowych (dalej: UoTZ)?

Zgodnie z art. 83 Konstytucji RP „Każdy ma obowiązek przestrzegania prawa”. Adresatem tego przepisu jest każdy podmiot, tzn. każda osoba fizyczna, osoba prawna oraz podmioty nie posiadające osobowości prawnej. Zgodnie zaś z art. 87 „źródłami powszechnie obowiązującego prawa Rzeczypospolitej Polskiej są: Konstytucja, ustawy, ratyfikowane umowy międzynarodowe oraz rozporządzenia.” Dotyczy to również Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej. Art. 83 Konstytucji RP nakłada na każdego generalny obowiązek przestrzegania prawa Rzeczypospolitej Polskiej, natomiast sankcja za naruszenie tego obowiązku precyzowana jest w przepisach ustawowych. Ustawa o terminach zapłaty w transakcjach handlowych jako ustawa ma charakter powszechnie obowiązujący, a ponadto jej zapisy mają w przeważającej mierze charakter bezwzględnie obowiązujący, a zatem nie mogą być wyłączone na podstawie czynności prawnej. Stąd zapis z §14 ust 3 wzoru umowy będzie nieważny jako sprzeczny z art. 3531 k.c. w zw. z art. 58 § 1 i 3 k.c. w zw. z art. 14 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych. Zwrócić wypada również uwagę na art. 13 UoTZ wskazujący wprost na nieważność postanowień umownych wyłączających bądź też ograniczających uprawnienia wierzycieli wynikające z tej ustawy.

**Odpowiedź: Zamawiający wykreślił cały §12 z projektu umowy. Informacja na naszej stronie internetowej z dnia 31.10.2019r.w wyjaśnieniach siwz.**

#### **Pytanie nr 16**

Do §12 ust. 2 wzoru umowy: W związku z tym, że czynność prawna dokonana przez strony nie może skutkować wyłączeniem ze stosowania bezwzględnie obowiązujących przepisów prawa, a takim jest art. 552 Kodeksu Cywilnego uprawniający Sprzedawcę do odmowy dostarczenia towaru w przypadku zwłoki Kupującego z zapłatą, prosimy o usunięcie z umowy §12 ust. 2.

**Odpowiedź: Zamawiający wykreślił cały §12 z projektu umowy. Informacja na naszej stronie internetowej z dnia 31.10.2019r.w wyjaśnieniach siwz**

#### **Pytanie nr 17**

Do §14 ust. 2 wzoru umowy: Skoro Zamawiający przewiduje dostawy sukcesywne, zgodne z bieżącym zapotrzebowaniem, czyli nie przewiduje konieczności dłuższego przechowywania zamówionych produktów w magazynie apteki szpitalnej, to dlaczego wyznacza warunek okresu ważności żywności specjalnego przeznaczenia medycznego nie krótszego niż połowa terminu ważności danego produktu? Wskazujemy przy tym, że produkty te do ostatniego dnia terminu ważności są pełnowartościowe i dopuszczone do obrotu. W związku z powyższym prosimy o ujednoczenie treści §14 ust. 2 projektu umowy, również w zakresie żywności specjalnego przeznaczenia medycznego, pozostawiając możliwość dostawy tych produktów z krótszym terminem ważności, w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo za zgodą upoważnionego przedstawiciela Zamawiającego.”

**Odpowiedź: Zamawiający nie zmienia zapisów.**

#### **Pytanie nr 18**

Czy w stosunku do Zamawiającego na chwilę obecną aktualizują się przesłanki „niewypłacalności” oraz „zagrożenia niewypłacalnością” w rozumieniu art. 6 ustawy z dn. 1.01.2016r. – Prawo restrukturyzacyjne (Dz.U.2015.978 z późn. zm.) oraz art. 10 ustawy z dn. 28.02.2003r. – Prawo upadłościowe (Dz.U.60.535 z późn. zm.)? Czy według wiedzy Zamawiającego w/w przesłanki staną się aktualne w okresie od chwili obecnej do zakończenia umowy zawartej na skutek niniejszego postępowania?

**Odpowiedź: Na chwilę obecną brak takich przesłanek.**

#### **Pytanie nr 19**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na ustanowienie ze swojej strony zabezpieczeń cywilnoprawnych prawidłowego wykonania umowy przetargowej, w jednej z następujących postaci:

- cesji na zabezpieczenie w Narodowym Funduszu Zdrowia;
- weksla in blanco wraz z deklaracją;
- poręczenia podmiotu trzeciego, np. współnika lub organu założycielskiego;

- zabezpieczenia rzeczowego np. zastawu rejestrowego lub w jakiegokolwiek innej formie stanowiącej zabezpieczenie wierzytelności Wykonawcy skuteczne w przypadku ewentualnego otwarcia w stosunku do Zamawiającego postępowania restrukturyzacyjnego lub upadłościowego? Celem wyjaśnienia powyższego zapytania zwracamy uwagę na ogromne ryzyko Wykonawcy związane z potencjalnym ogłoszeniem postępowania restrukturyzacyjnego lub upadłościowego wobec Zamawiającego, polegające m.in. na niemożliwości odzyskania (w całości lub w części) należności objętych masą sanacyjną. W razie odmownej odpowiedzi, prosimy o jej uzasadnienie i wskazanie, czy w toku trwania umowy przetargowej Zamawiający zamierza korzystać z narzędzi przewidzianych w ustawie z dn. 1.01.2016r. – Prawo restrukturyzacyjne (Dz.U.2015.978 z późn. zm.) i ustawie z dn. 28.02.2003r. – Prawo upadłościowe (Dz.U.60.535 z późn. zm.).

**Odpowiedź: Zgodnie z siwz.**

#### **Pytanie nr 20**

Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 10 ust. 1:

W przypadku niedotrzymania uzgodnionego terminu dostawy Wykonawca zapłaci karę w wysokości 0,2% za każdy dzień zwłoki od wartości netto zamówionych, a nie dostarczonych zgodnie z potrzebami Zamawiającego preparatów, jednak nie więcej niż 10% wartości netto zamówionych, a niedostarczonych w terminie preparatów. Analogicznie Zamawiający naliczy kary za nieterminowe rozpatrzenie reklamacji.

**Odpowiedź: Zgodnie z siwz**

#### **Pytanie nr 21**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wprowadzenie zmian zapisu § 12 ust. 1: „W przypadku niedotrzymania terminu płatności Zamawiający zapłaci odsetki ustawowe za opóźnienia w transakcjach handlowych?

**Odpowiedź: Zamawiający wykreślił cały §12 z projektu umowy. Informacja na naszej stronie internetowej z dnia 31.10.2019r.w wyjaśnieniach siwz**

#### **Pytanie nr 22**

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w pakiecie 28 poz. 24 w przedmiotowym postępowaniu:

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu LactoDr, zawierającego żywe, liofilizowane kultury bakterii probiotycznych najlepiej przebadanego pod względem klinicznym szczepu *Lactobacillus rhamnosus* GG ATTC53103 w stężeniu 6 mld CFU/ kaps? Produkt konfekcjonowany w opakowaniach x 20 lub x 30 kapsulek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę).

**Odpowiedź: NIE**

#### **Pytanie nr 23**

Czy Zamawiający wymaga produktu zawierającego żywe, liofilizowane kultury bakterii probiotycznych?

**Odpowiedź: TAK**

#### **Pytanie nr 24**

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania produktu, który nie musi być podawany co najmniej 3 razy na dobę?

**Odpowiedź: TAK**

#### **Pytanie nr 25**

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie 33 poz. 10 w przedmiotowym postępowaniu:

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu EnteroDr, zawierającego w swoim składzie 250 mg. probiotycznych drożdży *Saccharomyces boulardii* w kapsulce; konfekcjonowanego w opakowaniach po 20 kaps. – po przeliczeniu kapsulek na odpowiednią liczbę opakowań?

**Odpowiedź: TAK**



**Pytanie nr 26**

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w pakiecie 26 poz. 24, 27 oraz pakiecie 21 poz. 28 w przedmiotowym postępowaniu:

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie w pakiecie 26 pozycji 27 glukozy 75g. - proszek o smaku cytrynowym, będącej dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego do postępowania dietetycznego w celu wykonania krzywej cukrowej? Oferowany preparat, ze względu na walory smakowe zmniejsza uczucie nudności, znacznie ułatwiając wykonanie testu. Surowiec stosowany do produkcji jest surowcem farmaceutycznym. Nie zawiera substancji barwiących ani innych dodatków, które wpływają na wchłanianie i metabolizm glukozy.

**Odpowiedź: Pytanie dotyczy zadania nr 27 poz. 24,27 i zadania 22 poz. 28-dopuszczamy**

**Pytanie nr 27**

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie w pakiecie 26 pozycji 27 glukozy 75 g. - proszek będącej dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego do postępowania dietetycznego w celu wykonania krzywej cukrowej?. Surowiec stosowany do produkcji jest surowcem farmaceutycznym. Nie zawiera substancji barwiących ani innych dodatków, które wpływają na wchłanianie i metabolizm glukozy

**Odpowiedź: Pytanie dotyczy zadania nr 27 poz. 27-dopuszczamy**

**Pytanie nr 28**

Czy Zamawiający dopuści w pakiecie 21 poz. 28 ZinoDr zasyпка w opakowaniach 100 g?

**Odpowiedź: Pytanie dotyczy zadania nr 22 poz.28-dopuszczamy**

**Pytanie nr 29**

Czy Zamawiający dopuści w pakiecie 26 pozycji 24 lancety jednorazowego użytku z igłą pokrytą silikonem, co zapewnia delikatne nakłucie. Cienka igła 28G, konfekcjonowane po 200 szt.?

**Odpowiedź: Pytanie dotyczy zadania nr 27 poz.24-dopuszczamy**

Zamojski Szpital Niepubliczny Sp. z o.o.

**P R E Z Y S**

*mgr inż. Mariusz Paszko*