Lublin, 2014.06.16

## Wykonawcy

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

### Strona internetowa zamawiającego

[www.1wszk.pl](http://www.1wszk.pl)

***Dotyczy: wyjaśnień treści SIWZ do przetargu nieograniczonego na dostawę produktów farmaceutycznych.***

# Znak sprawy: ZP/PN/22/2014

**Zamawiający – 1 Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką SP ZOZ, Al. Racławickie 23,
20-049 Lublin, działając zgodnie z art. 38 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych** (Dz. U. poz. 907 z 2013 r. – tekst jednolity)**, w związku z zapytaniami Wykonawców dotyczącymi treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia – przekazuje treść zapytań nadesłanych do w/w postępowania wraz z odpowiedziami, o treści jak poniżej:**

1. Z uwagi na uchwaloną zmianą ustawy Prawo zamówień publicznych a zwłaszcza art. 24 ust. 1, a także mając na uwadze zasady miarkowania i proporcjonalności kar umownych proszę o wyjaśnienie czy Zamawiający wyrazi zgodę na:

1.Dodanie do umowy postanowienia o brzmieniu:

„Suma naliczonych kar umownych nie przekroczy 4,9 % wartości umowy"?

2.Zmianę brzmienia § 10 ust. 1 lit. b) wzoru umowy na następujące:

„w przypadku braku możliwości dostarczenia produktów z winy Wykonawcy- w wysokości 4****%**** wartości brutto nie dostarczonych produktów,

3.Zmianę brzmienia § 10 ust. 1 lit. a) wzoru umowy na następujące:

„za każdy dzień zwłoki w dostawie zamówionej partii produktów - 0,2 % wartości brutto partii produktów nie dostarczonych zgodnie z zamówieniom,

4.Zmianę brzmienia § 10 ust. 1 lit. c) wzoru umowy na następujące :

„za odstąpienie od umowy z przyczyn, za które odpowiada Wykonawca - 4,9 **%** wartości brutto niezrealizowanej części umowy".

***Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.***

2. Z uwagi na planowaną zmianę stawki VAT czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę brzmienia § 7 ust. 5 na następujące:

„W przypadku zmiany stawki podatku VAT zmianie ulegnie kwota podatku VAT i cena brutto, cena netto pozostanie bez zmian. Zmiana następuje z dniem wejścia w życie aktu prawnego zmieniającego stawkę. Powyższa zmiana nie wymaga sporządzenia aneksu do umowy"

***Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę i zmienia brzmienie* § 7 ust. 5 *wzoru umowy, poprzez wykreślenie dotychczasowego zapisu i wprowadzenie nowej treści jak powyżej.***

1. Proszę o wyjaśnienie czy Zamawiający wyrazi zgodę na skreślenie §5 ust. 5 i zmianę § 5 ust. 2 wzoru umowy na następujące:

 „Miejscem dostarczenia zamówionego przedmiotu umowy będzie apteka szpitala. Zamówione produkty mają być dostarczone wraz z fakturą w wersji papierowej i elektronicznej, w dniach i godzinach pracy Zamawiającego, tj. od poniedziałku do piątku w godz. 730-1500, z zastrzeżeniem ust. 3 niniejszego paragrafu. Fakturę uważa sią za dostarczoną wraz z dostawą, jeżeli zostanie przesłana Zamawiającemu w dniu dostawy faxem lub drogą mailową pod warunkiem dostarczenia oryginału faktury w terminie do 3 dni od daty dostawy".

***Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.***

4. Z uwagi na planowaną zmianę stawki VAT czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę brzmienia § 12 ust. 3 pkt 2) lit c) na następujące:

„Wykonawca co najmniej trzykrotnie nie zrealizował zamówień w terminie ustalonym niniejszą umową, co uniemożliwiło lub utrudniło Zamawiającemu wykonanie czynności, do których został powołany a w szczególności zagroziło zdrowiu lub życiu pacjentów"

***Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.***

1. Zwracamy się do Zamawiającego z uprzejmą prośbą o wyeliminowanie w części nr 3 pozycji 1-2 wymogu potwierdzenia działania bakteriobójczego przeciwko szczepombakterii MRSA, MRSE**,** VRE, PRSP badaniami klinic**z**nymi (in vivo**),** bądź o dopuszczenie badań laboratoryjnych(in vitro) wykazu­jących spektrumbakteriobójcze**,** którego oczekuje Zamawiający. Stawianie ww. wymogu stanowi naruszenie art. 7 ust. 1 Pzp , art. 29 ust. 2 ustawy - Prawo zamówień publicznych (dalej „Pzp") i art. 25 ust. 1 pkt. 2 Pzp w związku z brzmieniem § 6 ust. 1 Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 19 lutego 2013 r. w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zmawiający od wykonawcy oraz form, w jakich te dokumenty mogą być składane (Dz. U. z 2009 Nr 226, poz. 1817), przez bez­podstawne żądanie dokumentów dotyczących przedmiotu zamówienia w sposób wskazujący na na­ruszenie zasady równego traktowania wykonawców oraz zasady uczciwej konkurencji.

 **Uzasadnienie:** Kwestionowane wymogi w zakresie dokumentów dotyczących przedmiotu zamówienia powodują, że ofertę w niniejszym postępowaniu może złożyć tylko i wyłącznie jeden podmiot, pomi­mo iż na rynku dostępny jest również produkt równoważny produktowi spółki Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o,, posiadający takie samo zastosowanie. Żądane badania nie stanowią przy tym do­kumentów, które są niezbędne do przeprowadzenia przedmiotowego postępowania, a rodzaj doku­mentów mających potwierdzać skuteczność bakteriobójczą gazy, w sposób rażący narusza zasady uczciwej konkurencji. Sam fakt dopuszczenia do obrotu oferowanej przez naszą spółkę gazy hemostatycznej świadczy o tym, że spełnia ona wymagane prawem standardy bezpieczeństwa, a jakiekolwiek dodatkowe wymogi dotyczące wskazanych wyżej właściwości są zbędne i nie znajdują uzasadnienia w świetle przepisów prawa.

 Potwierdza to jeden z wyroków KIO , w którym możemy przeczytać, że: skoro zatem wyroby medyczne wprowadzone do używania podlegają procedurze związanej z uzyskaniem znaku CE, z czym wiążą się odpowiednie badania zaś Zamawiający postawił wymaganie załączenia do oferty min. Deklaracji Wytwórcy (Producenta) o spełnianiu wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych (deklaracja zgodności ze znakiem CE), dokumentu potwierdzającego zgłoszenie wyrobu do Rejestru Wyrobów Medycznych, certyfikatu wystawionego przez jednostkę notyfikowaną jeżeli brała ona udział w procedurze oceny zgodności wyrobu, aktualnego katalogu firmowego wraz z opisem w języku polskim oferowanych produktów, na podstawie którego przygotowano ofertę, instrukcji używania szwów i innych wyrobów oferowanych przez wykonawcę , zaś dokumenty te min. swego rodzaju reasumpcję prze­prowadzonych badań, wymaganie załączenia dla poz. 1,2, 3 wykazu asortymentowo - badań klinicz­nych wydaje się nieuzasadnionym i nadmiernym. Wymaganie każdego dokumentu w postępowaniu o zamówienie publiczne musi znajdować uzasadnienie w potrzebie wynikającej z celu tego postępowa­nia. W odniesieniu do wymienionych dokumentów, cel ten stanowi potwierdzenie, że oferowane przedmioty odpowiadają wymaganiom postawionym przez Zamawiającego (§5 ust 1 Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2009r. w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy oraz form, w jakich te dokumenty mogą być składane). W przed­miotowym stanie faktycznym, Zamawiający postawił wymaganie złożenia szeregu dokumentów. Za­kres informacyjny tych dokumentów pozwala na realizację tego celu, co czyni żądanie dodatkowych w odniesieniu do trzech pozycji asortymentu pakietu 22 nadmiernym i wykraczającym poza potrzebę Zamawiający, wobec zarzutów w tym zakresie, uzasadnił na rozprawie postawienie wymagania zło­żenia badań klinicznych tylko dla trzech pierwszych pozycji wyrobów wymienionych w pakiecie 22 szczególnym znaczeniem tych wyrobów, które mają być pozostawione w ciele ludzkim. Jednakże trze­ba dostrzec, że informacje zawarte w badaniach klinicznych, jakkolwiek mogą mieć wartość poznaw­czą dla osób wykonujących czynności medyczne z zastosowaniem odpowiednim wyrobów, to nie mogą mieć znaczenia dla postępowania o zamówienie publiczne - wyniki, metodologia badan klinicznych nie może przełożyć się na treść czynności postępowania, takich jak ocena zgodności oferty ze specyfi­kacją istotnych warunków zamówienia, ocena jakości oferowanego przedmiotu, skoro w związku z takimi badaniami (takim lub innym ich wynikiem) nie wiąże się odpowiednie wymaganie stawiane

przedmiotowi zamówienia w pakiecie 22, zaś wymaganie dotyczy tylko samego działanie dotyczy tylko samego działania bakteriobójczego lub jego brak na MRSA, MRSE, VRE oraz PRSP. W związku z tym żądaniem Zamawiający nie przewidział zatem żadnego instrumentu oceny złożonych ofert, innego aniżeli stwierdzenie działania bakteriobójczego lub jego brak na MRSA, MRSE, VRE oraz PRSP. Zwrócić zaś należy uwagę, że jeśli takie badanie miałoby się wiązać z uzyskaniem odpowiedniego wyniku w zakresie działania bakteriobójczego na MRSA, MRSE, VRE oraz PRSP to już postawiono wymaganie potwierdzenia bakteriobójczego w tym zakresie w instrukcji użytkowania. Złożenie takich dokumentów jako wiążących się z zaoferowanymi wyrobami medycznymi może ewentualnie zostać wprowadzone jako dobrowolne lub dotyczące wykonania zamówienia i uzależnione od posia­dania takich badań (sygn. akt: KIO 2165/2011 - odwołanie wniesione przez naszą spółkę w postępo­waniu prowadzonym przez SPSK im. prof. dr Witolda Orłowskiego w Warszawie przy udziale wyko­nawcy Johnson & Johnson Poland Sp. z o. o.).

Warto podkreślić, że owy wymóg jest również nieuzasadniony z tego względu, że Zamawiający żąda również, aby działanie bakteriobójcze w stosunku do MRSA, MRSE, VRE, PRSP było potwierdzone również w instrukcji użytkowania. W naszej ocenie są to dokumenty wystarczające do potwierdze­nia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego. Instrukcja użytkowania jest wiarygodnym dokumentem, bowiem jej treść musi być aprobowana przez jednostkę notyfikacyjną która prowadzi nadzór nad produktem. Jednocześnie warto zauważyć, że inni wyko­nawcy, w tym np. nasza firma, posiadają zarówno badania laboratoryjne i/ lub instrukcję użytkowania potwierdzającą spektrum bakteriobójcze, którego oczekuje Zamawiający. Stosowne dokumenty je­steśmy w stanie przedstawić na każdym etapie postępowania.

 ***Odpowiedź: Nie- Zamawiający podtrzymuje wymogi SIWZ.*** *Wymóg badań klinicznych jest zgodny z medycyną opartą na dowodach naukowych-* ***Medycyna oparta na faktach, medycyna oparta na dowodach*** *(ang. Evidence- based medicine, EBM)- skrupulatne, precyzyjne i roztropne wykorzystywanie w postępowaniu klinicznym najlepszych dostępnych dowodów naukowych dotyczących skuteczności, efektywności i bezpieczeństwa. Dowodów takich dostarczają wyniki wiarygodnych badań eksperymentalnych (skuteczność i bezpieczeństwo) oraz badań obserwacyjnych ( efektywność i bezpieczeństwo). Medycyna oparta na faktach umożliwia więc klinicystom korzystanie z najlepszej dostępnej wiedzy pochodzącej z systematycznych badań naukowych.*

6.Czy Zamawiający zmniejszy wysokość kar umownych określonych w § 10 ustęp 1 litera a – b modyfikując umowę w następujący sposób: Wykonawca będzie zobowiązany zapłacić Zamawiającemu kary umowne w następujących przypadkach:

a) za każdy dzień zwłoki w dostawie zamówieniowej partii produktów - 1 % wartości brutto partii produktów niedostarczonych zgodnie z zamówieniem,

b) w przypadku barku możliwości dostarczenia produktów w winy Wykonawcy *- w* wysokości 5% wartości brutto niezrealizowanej części umowy.

 ***Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.***

**KOMENDANT**

1 WSzKzP SP ZOZ w Lublinie

**płk dr n. med. Zbigniew Kędzierski**