



Samodzielny Publiczny
Wojewódzki Szpital Specjalistyczny
w Chełmie

Znak Sprawy: ZP: 3311/10-8/2019

Data: 2019-04-16

Do wszystkich zainteresowanych

dotyczy : przetargu nieograniczonego ZP 3311/10/2019 zakup i sukcesywne dostawy produktów farmaceutycznych – różnych produktów leczniczych

Treść zapytań wraz z wyjaśnieniami

Na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo Zamówień Publicznych (t.j. Dz. U. z 2018 poz. 1986 z późn. zm.), Samodzielny Publiczny Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Chełmie przekazuje treść zapytań dotyczących zapisów specyfikacji istotnych warunków zamówienia, bez ujawniania źródła zapytania wraz z wyjaśnieniami.

W przedmiotowym postępowaniu wpłynęły zapytania:

Firma XVII– pytanie z dnia 16/04/2019

1. Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmian ilościowych przedmiotu umowy, ale nie określił ich warunków, m.in. nie wskazał w jakich okolicznościach zmiana mogłaby mieć miejsce, 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 zapisów z §3 ust.6 umowy. Czy w związku z tym, Zamawiający odstąpi od tych zapisów w umowie?

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SIWZ. Zrozumiałym jest dla Zamawiającego, że Wykonawca usunąć chce zapisy, które są dla niego niewygodne oraz ukształtować jak najbardziej korzystny dla siebie charakter przyszłej umowy w przypadku udzielenia zamówienia publicznego, jednak dziwi fakt, że dla Wykonawcy zwłaszcza Hurtowni farmaceutycznej niezrozumiałym jest, że są to ilości jak podano w SIWZ szacowane na 12 miesięcy w zależności od faktycznych potrzeb Zamawiającego [tj. ilości pacjentów przyjętych w okresie trwania umowy oraz konkretnej jednostki chorobowej przypisanej danemu pacjentowi]. W § 3 ust. 6 wzoru umowy Zamawiający określił jakie ilości podlegać zmianom, w celu umożliwienia Wykonawcy zaplanowania sprzedaży na określonym poziomie. Ustalenie sztywnych zasad w konkretnym postępowaniu przetargowym, stanowi wymuszenie na Zamawiającym działań, które narażają go na niegospodarność, a tym samym naruszenie ustawy o finansach publicznych. Przytoczone przez Wykonawcę art. Ustawy Pzp odnoszą się do zakazu istotnych zmian postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy, i nie mają w tym przypadku zastosowania.

2. Do treści §4 ust.6 pkt 3 projektu umowy. Prosimy o dopisanie sentencji: " ...pod warunkiem, że tak obliczona cena nie będzie niższa niż koszty zakupu". Wiąże się to z tym, że w wielu przypadkach producenci oferują ceną specjalną do przetargu, która jest stała w całym okresie obowiązywania umowy, niezależnie od obowiązujących zmian cen urzędowych, przy czym zawsze jest niższa od ceny urzędowej.

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SIWZ.

3. Ponieważ zapis §5 ust.4 jest niejednoznaczny i odnosi się w treści do pkt 6 zdania trzeciego to prosimy ze względu na brak w pkt 6 zdania trzeciego o wyjaśnienie co Zamawiający miał na myśli?

Odpowiedź: W § 5 ust. 4 w zdaniu drugim winno być ust. 3. Ponieważ pismem z dnia 2019-04-11 pytania i odpowiedzi – 4, Zamawiający uchylił zapisy 5 ust. 3, zdanie drugie w § 5 ust. 4 nie ma zastosowania i zostaje wykreślone.

4. Jeżeli Zamawiający chciał odnieść się do §5 ust.3 zdania trzeciego to Czy Zamawiający wyrazi zgodę na usunięcie postanowienia SIWZ wskazanego w załączniku nr 2, zgodnie z którym w § 5 ust. 3 zdaniu trzecim Wykonawca na wniosek Zamawiającego wygeneruje kody zagregowane na dostawę? W pierwszej kolejności wskazać należy, że agregacja produktów leczniczych w ramach łańcucha dystrybucji dokonywana jest na poziomie wytwórców (producentów) leków. Wykonawca sygnalizuje, że pozostawienie omawianego postanowienia wzoru umowy w obecnym brzmieniu mogłoby skutkować naruszeniem art. 7 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych, zgodnie z którym 1. zamawiający przygotowuje i przeprowadza postępowanie o udzielenie zamówienia w sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji i równe traktowanie wykonawców oraz zgodnie z zasadami proporcjonalności i przejrzystości. W/w przepis obliguje Zamawiającego do równego traktowania wykonawców, tj. jednakowego ich traktowania na każdym etapie postępowania, bez stosowania ulg i przywilejów, ale także środków dyskryminujących wykonawców ze względu na ich właściwości. Oznacza to, że zamawiający mają obowiązek zapewnienia wykonawcom takich samych szans zarówno na etapie formułowania wniosków lub ofert, jak i ich badania oraz oceny. W świetle powyższego, wskazać należy, że Szpital formułując wymóg, o którym mowa w § 5 ust. 3 zdaniu trzecim wyraźnie narusza zasadę równego traktowania wykonawców. Wykonawca, jako hurtownia farmaceutyczna, nie jest bowiem w stanie wygenerować kodów agregacyjnych we własnym zakresie i polega jedynie na ewentualnie wygenerowanych przez producentów kodach agregacyjnych. Ponadto, podkreślenia wymaga fakt, że Dyrektywa fałszywkowa jak i Rozporządzenie delegowane wydane na jej podstawie nie nakładają na poszczególne podmioty (ogniwa) łańcuch dystrybucji leków obowiązku agregacji produktów leczniczych. W konsekwencji, może się okazać, że spełnienie wymogu z § 5 ust. 3 wzoru umowy nie będzie możliwe. Stąd, hurtownia nie jest w stanie zagwarantować Szpitalowi uzyskania kodów agregacyjnych, nie jest to bowiem od niej w żadnym stopniu zależne. W tym kontekście, Wykonawca zwraca Zamawiającemu uwagę na obowiązek zachowania proporcjonalności, która to zasada wyraża się w obowiązku formułowania wobec wykonawców wymagań w postępowaniu w sposób adekwatny do przedmiotu zamówienia, rzeczywistych potrzeb zamawiającego i celu, dla którego prowadzone jest postępowanie o udzielenie zamówienia. Oznacza ona zakaz stawiania wykonawcom nadmiernych wymagań, którym nie byłby w stanie sprostać wykonawca zdolny do zaspokojenia obiektywnie uzasadnionych potrzeb zamawiającego. Co więcej, nieuprawnione działania Zamawiającego wskazane powyżej wyczerpują także znamiona niedozwolonej klauzuli, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 6 i 7 ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów. Zgodnie z wyżej wskazanym przepisem zakazane są porozumienia, których celem lub skutkiem jest wyeliminowanie, ograniczenie lub naruszenie w inny sposób konkurencji na rynku właściwym, polegające w szczególności na” 6) ograniczaniu dostępu do rynku lub eliminowaniu z rynku przedsiębiorców nieobjętych porozumieniem; 7) uzgadnianiu przez przedsiębiorców przystępujących do przetargu lub przez tych przedsiębiorców i przedsiębiorcę będącego organizatorem przetargu warunków składanych ofert, w szczególności zakresu prac lub ceny” – mając zaś na uwadze działania Zamawiającego polegające preferowaniu wytwórców produktów leczniczych nad hurtowniami farmaceutycznymi wskazać należy, że zachodzi podstawa do uznania takich porozumień za nieważne.

Odpowiedź: § 5 ust. 3 został uchylony pismem z dnia 201-04-11 pytania i odpowiedzi -4.

5. Do § 5 ust. 3 zdania pierwszego projektu umowy. Prosimy o usunięcie zapisu dotyczącego wymogu oddzielnego pakowania leku podlegającego weryfikacji na podstawie Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2016/161 z dnia 02.05.2015 r.

Odpowiedź: Patrz jak odpowiedź do pkt. 4.

6. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na usunięcie postanowienia § 5 ust. 4 wzoru umowy, stanowiącego załącznik nr 2 do SIWZ Zamawiający wymaga aby w przypadku dostaw na cito, ratunek życia, hurtownia była zobowiązana do weryfikacji produktu leczniczego objętego serializacją przed dostarczeniem Zamawiającemu oraz dołączenia wraz z dostawą leku dowodu jego weryfikacji? Wykonawca wskazuje, że zgodnie z założeniami tzw. Dyrektywy fałszywkowej weryfikacja autentyczności produktów leczniczych w łańcuchu dystrybucji powinna się odbywać w systemie end to end, tj. ostatecznej weryfikacji tych leków powinien dokonywać tzw. użytkownik końcowy (w przypadku niniejszym Szpital - Zamawiający). Wykonawca natomiast, jako hurtownia farmaceutyczna, dokonuje obowiązkowej weryfikacji autentyczności produktów leczniczych na zasadzie wyjątku (art. 20 Rozporządzenia nr 2016/161). W pierwszej kolejności wskazać należy, że nawet w przypadku dokonania weryfikacji produktu leczniczego objętego serializacją i dostarczenia dowodu weryfikacji leku do Szpitala, w żaden sposób nie zwalnia Zamawiającego (Szpitala) od dokonania jego weryfikacji we własnym zakresie. Tak więc, pozostawienie postanowienia w obecnym brzmieniu doprowadziłoby do konieczności przeprowadzania weryfikacji danego produktu leczniczego dwukrotnie. Pierwsza z czynności byłaby więc wykonywana bezcelowo i nadaremnie. Ponadto, podkreślenia wymaga okoliczność, że na podstawie zawartej umowy (w ramach swobody zawierania umów) Szpital nie może zwolnić się z tego obowiązku poprzez scedowanie go na inny podmiot, w tym na inny podmiot w danym łańcuchu dystrybucji. Wprowadzenie takiego rozwiązania byłoby całkowicie niezgodne z założeniami Dyrektywy fałszywkowej i mogłoby zostać uznane za próbę obejścia prawa. W szczególności wskazać należy, że celem ustawodawcy europejskiego było zobowiązanie właśnie podmiotów uprawnionych do wydawania leków do ich weryfikacji.

Odpowiedź: Patrz odpowiedź dla pkt. 3

7. Do §5 ust.7 projektu umowy. Ponieważ przedmiot zamówienia jest Zamawiającemu znany, stosowany wielokrotnie, karty charakterystyki i świadectwa rejestracji były dosyłane z poprzednimi dostawami to prosimy o zmianę zapisu poprzez nadanie mu brzmienia: "Dostawca dostarczy Zamawiającemu świadectwa rejestracji i charakterystykę produktu leczniczego na każde żądanie Zamawiającego".

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SIWZ. Zamawiający żąda kart charakterystyki tylko na żądanie.

8. Do treści §5 ust.9 projektu umowy prosimy o dodanie słów "... z wyłączeniem powołania się przez Wykonawcę na okoliczności, które zgodnie z przepisami prawa powszechnie obowiązującego uprawniają Sprzedającego do odmowy dostarczenia towaru Kupującemu."

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SIWZ.

9. Do §12 ust. 2 pkt 1) projektu umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu dotyczącego kar umownych za niedostarczenie w terminie zamówionej partii towaru poprzez wprowadzenie zapisu o karze w wysokości 1% wartości NIEDOSTARCZONEGO w terminie zamówienia za każdy rozpoczęty dzień zwłoki? Zwracamy przy tym uwagę na niewspółmierność kar przewidzianych w umowie. Zamawiającemu za opóźnienie świadczenia pieniężnego może zostać naliczona kara w wysokości nie większej niż 9,5% w skali roku, liczona od kwoty, której dotyczy opóźnienie. Natomiast dla wykonawcy zamówienia jest przewidziana kara w wysokości 1825% w skali roku (5% x 365 dni) za opóźnienie świadczenia.

*Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SIWZ. Zaznaczyć należy, że Zamawiający jest uprawniony do zastosowania kar umownych ustalonych na wysokim poziomie, ponieważ termin dostawy zamówienia jednostkowego stanowi **pozacenowe kryterium oceny ofert**, na podstawie którego Zamawiający dokona wyboru najkorzystniejszej oferty. Jest to termin zadeklarowany przez Wykonawcę w ofercie i wiąże się z większym zaangażowaniem organizacyjnym Wykonawcy oraz ryzykiem jakie niesie za sobą niedotrzymanie terminu.*

10. Prosimy o wykreślenie z projektu umowy zapisów §12 ust. 12 jako niezgodnych z normami współżycia społecznego i będących nadużyciem prawa ze strony Zamawiającego, a co za tym idzie nie zasługujących na ochronę prawną. Wyjaśniamy, że rolą kar w zamówieniach publicznych jest ochrona interesów Zamawiającego w zakresie prawidłowych i terminowych dostaw przedmiotu zamówienia. Zamawiający nie może zastrzegać kar umownych za realizację uprawnień podmiotowych wykonawcy jak również nie związanych z realizacją przedmiotu zamówienia. Za takim rozumieniem przepisów przemawiają ostatnie orzeczenia Krajowej Izby Odwoławczej o sygnaturach: KIO 2397/13 i KIO 487/14.

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SIWZ.

11. Dotyczy pakietu nr 112 poz 1 i 2 Czy Zamawiający prosząc o dietę bogatoresztkową ma na myśli dietę z kompozycją 6 rodzajów błonnika (49%- frakcje rozpuszczalne, 51%- frakcje nierozpuszczalne)? W składzie diety dojelitowej powinna znajdować się mieszanina różnych włókien pokarmowych, w tym probiotyków, np. inulina. Błonnik rozpuszczalny (β-glukany, pektyny, gumy (np. guma guar), słuzy roślinne, fruktooligosacharydy, niektóre hemicelulozy) potrzebny jest dla mikroflory jelita grubego (pożywką dla bakterii, synteza krótkołańcuchowych kw. tł), zwalnia czas pasażu (jest skuteczny w leczeniu biegunki), powoduje zwolnienie wchłaniania glukozy, poprawia konsystencję masy kałowej i zapobiega translokacji bakteryjnej (Green, 2001). Błonnik nierozpuszczalny (skrobia oporna, celuloza, niektóre pektyny, niektóre hemicelulozy, ligniny) zwiększa objętość treści pokarmowej w jelicie cienkim, pobudza ukrwienie jelit, przez mechaniczne drażnienie ścian jelita grubego pobudza jego perystaltykę, chroni przed uchyłkowatością jelit, wpływa na wydzielanie hormonów przewodu pokarmowego (np. gastryny).

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga. Wymagania określone zostały w SIWZ.

12. Dotyczy pakietu nr 112 poz 3 i 4 Czy Zamawiający ma na myśli dietę opartą na 4 rodzajach białka (serwatka, kazeina, groch, soja)? W dietach które są stosowane u szerokiej grupy Pacjentów, ma to szczególne znaczenie pod kątem profilu aminokwasowego i dostępności aminokwasów w czasie. Serwatka nie koaguluje w kwaśnym środowisku żołądka. Jest nazywana „szybkim białkiem” gdyż szybko dociera do jelita i jest wskazane przy zaburzeniach wchłaniania. Natomiast Pacjenci przebywający na OIT, chirurgii, często znajdują się w stanie ciężkim, a nawet krytycznym, dlatego potrzebują białka o właściwościach antykatabolicznych (trawionego powoli, powoli uwalniające się aminokwasy i wysokiej wartości biologicznej)- kazeina. Białko sojowe i białko grochu są właściwymi dla zaburzeń glikemii, problemów z miażdżycą oraz u chorych z niewydolnością nerek. Zastosowanie diety opartej na wielu rodzajach białek jest poparte wytycznymi WHO z 2007 r dot. spożycia białek.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga. Wymagania określone zostały w SIWZ.

13. Dotyczy pakietu nr 113 poz 1 Czy zamawiający dopuści w pozycji 1 dietę cząstkową w proszku będącą źródłem białka i wapnia, 93% energii pochodzi z białka, tłuszcz 2g / 100ml, bezglutenowa, stanowiąca dodatkowe źródło białka w przypadku pacjentów, których dieta nie pokrywa całkowitego zapotrzebowania na jego wartość, przy oparzeniach, odleżynach, utrudnionym gojeniu ran, nadmiernej utracie białka z wydzielinami i wydalninami ustrojowymi, opakowanie puszka 225 g

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, po przeliczeniu i zaokrągleniu do pełnego opakowania

14. Dotyczy pakietu nr 114 poz 1 Czy Zamawiający w pozycji 1 oczekuje diety spełniającej wyszczególnione parametry, która będzie oparta o białko sojowe? Standardowa zdrowa dieta zawiera mieszaninę białek pochodzenia roślinnego i zwierzęcego. Badanie epidemiologiczne pokazuje, iż zwiększenie spożycia białka sojowego związane jest z obniżeniem poziomów lipidów we krwi. (Nagata et al, 1998). Dieta zawierająca białko sojowe jest efektywna w redukowaniu poziomu cholesterolu całkowitego, lipoprotein o niskiej gęstości (LDL) oraz trójglicerydów (TG), wpływa również na zwiększenie poziomu lipoprotein o wysokiej gęstości (HDL) zwanych „dobrym cholesterolem”. Metaanaliza Andresona pokazuje iż stosowanie diety zawierającej białko sojowe obniża poziom cholesterolu całkowitego o 9,3%, LDL o 12,9% oraz TG o 10,5%, bez statystycznie znaczącego wpływu na HDL. Działanie diety opartej o białko sojowe wpływa korzystnie na terapię pacjentów z cukrzycą typu 2. (Anderson, 1995). Badania prowadzone w następnych latach potwierdziły korzystny wpływ diety zawierającej białko sojowe na profil lipidowy, oraz korzystne działanie u pacjentów cierpiących z powodu cukrzycy, uogólnionej miażdżycy tętnic. (Teixeira, 2000, Young et al, 2011). W świetle powyższych badań zasadnym wydaje się aby dieta dla Pacjentów z cukrzycą opierała się na białku sojowym.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

15. Dotyczy pakietu nr 116 poz 1 Czy Zamawiający określając, że preparat ma zawierać zwiększoną ilość składników ważnych w procesie leczenia ran, ma na myśli dietę zawierającą minimum 0,85 g/100 ml argininy oraz 1,9 g/100 g Zn 9,2g/ 100 ml Selenu, Wit C. 36,5 mg/100ml oraz Wit. E 7,2 mg/100 ml? Zastosowanie takich ilości składników w diecie przyczynia się do szybszego gojenia ran, co zostało dowiedzione w badaniu Ceredy.

Odpowiedź: Tak, o taką dietę Zamawiającemu chodzi.

16. Dotyczy pakietu nr 116 poz 2 Czy Zamawiający oczekuje diety opartej o węglowodany o maltodekstryne i izomaltuloze, które charakteryzują się bardzo niskim IG? Węglowodany te wykazują niższy IG od skrobi, cukru, glukozy, maltozy i fruktozy. Ich zastosowanie obniża poziomu trójglicerydów.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga. Wymagania określone zostały w SIWZ.

17. Dotyczy pakietu nr 117 poz 1 Czy Zamawiający ma na myśli dietę zawierającą w swoim składzie sześć rodzajów karotenoidów? Deficyt karotenoidów ma istotny klinicznie wpływ, gdyż związki te mają właściwości antyoksydacyjne oraz modulujące działanie układu immunologicznego. Karotenoidy chronią komórki narażone na bójcze działanie wolnych rodników powstających w dużych ilościach na skutek procesów zapalnych w organizmie. Badania kliniczne wykazały, że zastosowanie sześciu rodzajów karotenoidów pozytywnie wpływają na redukcję stresu oksydacyjnego.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga. Wymagania określone zostały w SIWZ.

18. Dotyczy pakietu nr 1 poz. 356 Czy zamawiający w Zadanie 356, w pozycji 1, (Pancreatinum 10 000 j. Ph.Eur. kapsułki, 50kaps), wyrazi zgodę na zaoferowanie preparatu Pancreatinum 10 000 x 50 kaps w ilości 180op, której skład to: NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO: Pangrol 10 000, 10 000 j. Ph. Eur., kapsułki SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY kapsułka (z minitabletkami odpornymi na działanie soku żołądkowego) zawiera pankreatynę wieprzową o aktywności enzymatycznej: lipazy 10 000 j. Ph. Eur. amylazy 9 000 j. Ph. Eur. proteaz 500 j. Ph. Eur. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: żółcień chinolinowa POSTAĆ FARMACEUTYCZNA: Kapsułki zawierające minitabletki odporne na działanie soku żołądkowego. Z poważaniem Urtica Sp. z o.o. Dział Przetargów

Odpowiedź: Tak. Zamawiający wyraża zgodę.

Firma XVIII – pytania z dnia 16-04-2019

W celu zapewnienia równego traktowania stron umowy i umożliwienia Wykonawcy sprawdzenia zasadności reklamacji wnosimy o wprowadzenie w § 6 ust. 5 projektu umowy 5 dniowego terminu na rozpatrzenie reklamacji oraz zamienną słów : „...od daty otrzymania pisemnej reklamacji” na „...od dnia uznania reklamacji”.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wprowadzenie zmian w § 12 ust. 1 poprzez zamianę słów „odsetki ustawowe” na „odsetki ustawowe za opóźnienie w transakcjach handlowych”?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 12 ust. 2 pkt. 1), 2): 2. Strony postanawiają, że obowiązującą formą odszkodowania będą kary umowne naliczane w następujących wysokościach: 1) W przypadku opóźnienia w realizacji zamówienia jednostkowego tj. w terminie dłuższym niż wskazany w § 5 ust. 8 oraz ofercie Wykonawcy, będącym jednym z kryterium oceny ofert na podstawie którego dokonano wyboru najkorzystniejszej oferty, Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 0,5% wartości brutto niezrealizowanego w terminie zamówienia jednostkowego lub jego części za każdy dzień opóźnienia, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto niezrealizowanego w terminie zamówienia jednostkowego lub jego części. 5) Za nie przedłożenie w terminie dokumentów i/lub oświadczeń, o których mowa w § 2 ust. 2 i 4 oraz w § 13 ust. 3 w wysokości 0,1% wynagrodzenia brutto wartości przedmiotu umowy, którego dotyczą niedostarczone dokumenty, za każdy dzień opóźnienia licząc od dnia, w którym upłynął wyznaczony termin na przed-

łożenie oświadczeń i/lub dokumentów, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto przedmiotu umowy, którego dotyczą niedostarczone dokumenty.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.