



Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Wojewódzka Stacja Pogotowia Ratunkowego i Transportu Sanitarnego w Płocku



Płock, dnia 04 września 2024 r.

TZPiZI.261.1745.24

**Wykonawcy
uczestniczący w postępowaniu
o udzielenie zamówienia publicznego
nr postępowania TZPiZI.261/02/D/24**

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym bez negocjacji o wartości zamówienia nieprzekraczającej progów unijnych, o jakich stanowi art. 3 ustawy z 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych – dalej Pzp. na **dostawę** pn. „**Sukcesywny zakup leków**”.

I. Działając w trybie art. 284 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 11 września 2019r. Prawo zamówień publicznych, zwaną dalej Pzp, Zamawiający przekazuje treść zapytań wraz z wyjaśnieniami:

PYTANIE 1.

Do §2 ust. 5 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 12-miesięcznego okresu ważności zamówionych towarów? Wskazujemy przy tym, że zgodnie z Prawem farmaceutycznym produkty lecznicze do ostatniego dnia terminu ważności są pełnowartościowe i dopuszczone do obrotu. W związku z powyższym prosimy o dopisanie do treści §2 ust. 5 wzoru umowy następującej treści: „Dostawy produktów z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczone w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo zgodę na nie musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Zamawiającego.”

ODPOWIEDŹ: Zamawiający wyraża zgodę na dopisanie w § 2 ust. 5 zdania, o którym mowa powyżej czyli: „Dostawy produktów z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczone w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo zgodę na nie musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Zamawiającego.”

PYTANIE 2.

Do §7 ust. 2 lit. a), b) wzoru umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu dotyczącego kar umownych za niedostarczenie w terminie zamówionej partii towaru lub wymianę towaru podlegającego reklamacji poprzez wprowadzenie zapisu o karze w wysokości 1% wartości NIEDOSTARCZONEGO w terminie zamówienia za każdy rozpoczęty dzień zwłoki? Zwracamy przy

25^{lat} Mazowsze

KRS: 0000029842 NIP: 774-10-02-289 REGON: 610317845

Telefon: 24 267-84-00; fax: 24 267-84-15

e-mail: sekretariat@wspritsplock.pl <http://wspritsplock.pl>

Administratorem Państwa danych osobowych jest SP ZOZ Wojewódzka Stacja Pogotowia Ratunkowego i Transportu Sanitarnego w Płocku 09-400 Płock ul. Narodowych Sił Zbrojnych 5.

Więcej informacji dotyczących przetwarzania danych osobowych znajdą Państwo na stronie: <http://wspritsplock.pl> w zakładce ochrona danych.

tym uwagę na niewspółmierność kar przewidzianych w umowie. Kupującemu za opóźnienie świadczenia pieniężnego może zostać naliczona kara w wysokości nie większej niż 13,75% w skali roku, liczona od kwoty, której dotyczy opóźnienie. Natomiast dla Sprzedającego przewidziana jest kara w wysokości 1825% w skali roku (5% x 365 dni) za opóźnienie świadczenia.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie wyraża zgody.

PYTANIE 3.

Do §7 ust. 5 wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę sposobu obliczania kary za odstąpienie od umowy, w ten sposób, aby wynosiła ona 10% wartości brutto NIEZREALIZOWANEJ części umowy?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie wyraża zgody.

PYTANIE 4.

Do §9 ust. 2 lit. c) wzoru umowy: Prosimy o modyfikację treści §9 ust. 2 lit.c), poprzez skonkretyzowanie granicznych wartości dla poszczególnych pozycji asortymentowych, jakie Zamawiający zamierza zrealizować, np. poprzez podanie, że zmiany ilości produktów określonych w formularzu asortymentowo – cenowym mogą ulec zmniejszeniu lub zwiększeniu w granicach +/- 20%, przy czym przez takie sformułowanie Zamawiający będzie rozumiał możliwość zamówienia o 20% mniejszych lub o 20% większych ilości, każdego z zamówionych asortymentów. Aktualna treść §9 ust. 2 lit.c) jest na tyle ogólna, że na jej podstawie wykonawcy nie są w stanie określić faktycznej wielkości przedmiotu zamówienia w zakresie jego poszczególnych pozycji asortymentowych oraz nie są w stanie dokonać prawidłowej kalkulacji na potrzeby składanej oferty.

W wyroku z dnia 17 listopada 2023 roku (sygn. akt: KIO 3212/23) Krajowa Izba Odwoławcza uwzględniła odwołanie wniesione przez wykonawcę Urtica Sp. z o.o. z siedzibą we Wrocławiu w postępowaniu prowadzonym przez Szpital Specjalistyczny im. E. Biernackiego w Mielcu na dostawę produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych, dotyczące analogicznych zapisów umownych, uznając za uzasadnione zarzuty naruszenia art. 99 ust. 1, art. 433 pkt 4, art. 441 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo Zamówień Publicznych (Dz. U. 2023 poz. 1605). KIO w wyżej przywołanym wyroku stwierdziła, że Zamawiający jest bezwzględnie zobowiązany wskazać minimalną ilość każdego zamawianego produktu, zgodnie z treścią wynikającą z art. 433 pkt 4 PZP, a także uznała, że Zamawiający ma bezwzględny obowiązek w sposób precyzyjny, zrozumiały oraz jednoznaczny wskazać w zakresie każdego zamawianego produktu, jego ilość, do której może zwiększyć zakres zamówienia w ramach korzystania z prawa opcji, co z kolei wynika z treści art. 441 ust. 1 PZP.

KIO uznała, że chociaż Zamawiający rzeczywiście dysponuje ograniczonymi możliwościami w zakresie precyzyjnego określenia zapotrzebowania na poszczególne produkty, a rodzaj i ilość towarów koniecznych do prawidłowego udzielania świadczeń zdrowotnych są uzależnione od różnych okoliczności, to jednak ich zaistnienie nie ma wpływu na zapisy umowy, które naruszają art. 99 ust. 1 PZP, art. 433 pkt 4 PZP i art. 441 ust. 1 PZP. Izba potwierdziła, że norma wynikająca z art. 433 pkt 4 PZP, która zakazuje wprowadzania postanowień przewidujących możliwość dowolnego ograniczenia zakresu zamówienia, bez wskazania minimalnej wartości lub wielkości świadczenia stron oraz norma wynikająca z art. 441 ust. 1 PZP, która określa zasady korzystania z prawa opcji, nakazująca opisywać je w postaci zrozumiałych, precyzyjnych oraz jednoznacznych postanowień, mają charakter bezwzględnie obowiązujący. Ponadto, żadne inne przepisy PZP nie ograniczają ani nie wyłączają zastosowania tych norm w przypadkach wystąpienia okoliczności

mających wpływ na rodzaj i ilość towarów stanowiących zapotrzebowanie podmiotów udzielających świadczenia zdrowotne. KIO stwierdziła też, że wszelkie okoliczności, które powodują, że Zamawiający nie jest w stanie przewidzieć, ile dokładnie produktów będzie potrzebował, nie mogą powodować naruszenia art. 99 ust. 1 PZP, który nakazuje jednoznacznie, wyczerpująco, dokładnie i zrozumiale opisać przedmiot zamówienia, w tym przypadku poprzez podanie liczby asortymentu, do której zamierza zmniejszyć lub zwiększyć zakres zamówienia w zakresie każdego produktu.

KIO wskazała, że w przypadku zamówienia udzielanego w częściach, każda z części zamówienia stanowi odrębne zamówienie. W związku z tym, opis przedmiotu zamówienia, który przewiduje dowolne zwiększanie lub zmniejszanie ilości produktów z wybranych pozycji asortymentu, w tym całkowitą rezygnację z niektórych pozycji asortymentu, należy uznać za niejednoznaczny, niewyczerpujący, nieprecyzyjny, nieuwzględniający wszystkich wymagań oraz okoliczności, mogących mieć wpływ na sporządzenie oferty. Izba zauważyła, że możliwość zwiększenia zakresu zamówienia w istocie stanowi opcję, co potwierdza art. 31 ust. 2 PZP, z którego wynika, że przy ustaleniu wartości zamówienia uwzględnia się największy możliwy zakres tego zamówienia z uwzględnieniem opcji. KIO wywnioskowała także, że gdy przedmiotem zamówienia są dostawy, opcja stanowi instrument, który pozwala Zamawiającemu na nabycie produktów w ilości adekwatnej do zmian w zakresie jego potrzeb, występujących po zawarciu umowy w sprawie zamówienia publicznego. Zamawiający ma więc możliwość zastrzeżenia w umowie „opcji w górę”, przewidującej zwiększenie zakresu zamówienia oraz „opcji w dół”, pozwalającej na ograniczenie zakresu zamówienia. Nie jest nieprawidłowe zawarcie obu tych możliwości w jednym postanowieniu umowy czy też powiązanie ich ze sobą, ale przy ograniczaniu zakresu zamówienia należy przestrzegać zasady wynikającej z treści art. 433 pkt 4 PZP, natomiast w zakresie, gdzie zwiększenie zakresu zamówienia stanowi opcję, należy stosować się do reguł wynikających z art. 441 ust. 1 PZP.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie wyraża zgody ze względu na specyfikę zakładu – **POGOTOWIE RATUNKOWE**. Zgodnie z § 1 ust. 4 Zamawiający zobowiązuje się „...realizowania zamówień na towar w ilościach uzależnionych od swoich rzeczywistych potrzeb, przy czym ilość, która zostanie zrealizowana obejmuje 70 % wartości niniejszej umowy”.

PYTANIE 6.

Do §13 ust. 4 wzoru umowy: Prosimy o wykreślenie §13 ust. 4 jako niezgodnego z normami współżycia społecznego i będącego nadużyciem prawa ze strony Zamawiającego, a co za tym idzie nie zasługującego 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 oraz nie związanych z realizacją przedmiotu zamówienia. Za takim rozumieniem przepisów przemawiają orzeczenia Krajowej Izby Odwoławczej o sygnaturach: KIO 2397/13 i KIO 487/14.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający wyraża zgodę na wykreślenie ze wzoru umowy §13 ust. 4.

PYTANIE 7.

Czy w Części nr 1 poz. 29 (Hydrocortisone) Zamawiający wymaga, aby zaoferowany produkt posiadał w opakowaniu proszek do sporządzania roztworu oraz rozpuszczalnik? Mając na uwadze specyfikę produktu i konieczność szybkiego podania leku, dostępność rozpuszczalnika w jednym opakowaniu z proszkiem do sporządzania roztworu ogranicza ryzyko

związane ze zwłoką w podaniu co w bezpośredni sposób przekłada się na bezpieczeństwo pacjenta.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający w opisie przedmiotu zamówienia wymagał Hydrocortisone 100mg 5 amp + rozpuszczalnik, jednak Zamawiający dopuści preparat Hydrocortisone 100mg w postaci proszku do sporządzenia roztworu **wraz z wodą do wstrzykiwań (odpowiednio przeliczonych).**

PYTANIE 8.

Czy w Części nr 1 poz. 13 i 14 (Dexamethasonum inj.) Zamawiający wymaga, aby dexamethasone posiadał zarejestrowane i potwierdzone w karcie charakterystyki produktu leczniczego wskazania do profilaktyki nudności i wymiotów indukowanych chemio- lub radioterapią oraz innych działań niepożądanych i powikłań związanych z prowadzoną terapią przeciwnowotworową, a także wskazania do profilaktyki i leczenia powikłań zabiegów chirurgicznych, w tym głównie nudności i wymiotów, którym można zapobiec lub złagodzić poprzez podanie glikokortykosteroidów?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający wymaga.

PYTANIE 9.

Pakiet 1, Pozycja 8., Calcii chloridum 10%, 100mg/ml, a'10ml, 10 amp: Czy Zamawiający wymaga, aby zaferowane Calcium Chloratum po rozcieńczeniu 0,9% roztworem sodu chlorku lub 5% roztworem glukozy, wykazywało chemiczną i fizyczną trwałość przez 24 godziny w temperaturze 15°C-25°C?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie wymaga.

PYTANIE 10.

Pakiet 1, Pozycja 8., Calcii chloridum 10%, 100mg/ml, a'10ml, 10 amp: Czy Zamawiający wymaga, aby zaferowany Calcium Chloratum miał dopuszczenie do stosowania u dzieci?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający wymaga.

PYTANIE 11.

Pakiet 1, Pozycja 29., Hydrocortisonum 100mg 5 amp + rozp.: Czy Zamawiający dopuści Hydrocortison VUAB, 100 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji x 1 fiolka 10 ml z odpowiednim przeliczeniem ilości, co spowoduje złożenie konkurencyjnej oferty dla szpitala?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający udzielił odpowiedzi w pytaniu nr 7.

PYTANIE 12.

Pakiet 1, Pozycja 29., Hydrocortisonum 100mg 5 amp + rozp.: Czy Zamawiający wymaga, aby oferowany Hydrocortisone 100 mg x 1 miał poniższe wskazania: - zastosowanie profilaktyczne: choroby endokrynologiczne, celem prewencji rozwoju ostrej niewydolności nadnerczy, gdzie wymagana może być dodatkowa podaż glikokortykoidu w związku ze zwiększonym zapotrzebowaniem na kortyzol (np. zabieg operacyjny u chorego z niedomogą nadnerczy czy zapaleniem tarczycy, osłabienie czynności nadnerczy wskutek przewlekłej sterydoterapii) - zastosowanie w stanach przewlekłych: może mieć miejsce po rozważeniu wskazań przez lekarza i dotyczyć stanów/chorób takich jak: - stany alergiczne - choroby dermatologiczne reagujące na kortykosteroidy - choroby endokrynologiczne - choroby przewodu pokarmowego (w określonych sytuacjach – leczenie zaostrzeń stanów zapalnych) - choroby hematologiczne - choroby nowotworowe - choroby układu oddechowego - choroby reumatyczne potwierdzone w CHPL

ODPOWIEDŹ: Zamawiający wymaga.

PYTANIE 13.

Pakiet 1, Pozycja 29., Hydrocortisonum 100mg 5 amp + rozp.: Czy Zamawiający dopuści Hydrocortison VUAB, 100 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji x 1 fiołka 10 ml, bez rozpuszczalnika (wody do wstrzykiwań), która jest powszechnie dostępna i stosowana w szpitalach do przygotowywania m.in. antybiotyków, z odpowiednim przeliczeniem ilości? Wyrażenie zgody spowoduje złożenie konkurencyjnej oferty dla szpitala.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający udzielił odpowiedzi w pytaniu nr 7.

PYTANIE 14.

Pakiet 1, Pozycja 41., Kalium chloratum 15% 40mEq/ 20ml, 10fiołek.: Czy Zamawiający dopuści produkt pakowany x 10 fiołek z odpowiednim przeliczeniem ilości?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuści z odpowiednim przeliczeniem.

PYTANIE 15.

Pakiet 1, Pozycja 44., Lignocainum Hydrochloricum 2% 20mg/ml, a'2ml, op. 10 amp.: Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowany produkt lidokainy posiadał wskazanie w leczeniu bólu neuropatycznego jako lek drugiego rzutu?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie wymaga.

PYTANIE 16.

Pakiet 1, Pozycja 44., Lignocainum Hydrochloricum 2% 20mg/ml, a'2ml, op. 10 amp.: Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowany produkt lidokainy posiadał wskazanie w dożylnym leczeniu bólu w okresie okołoperacyjnym jako składnik analgezji prewencyjnej i multimodalnej?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie wymaga.

PYTANIE 17.

Pakiet 1, Pozycja 44., Lignocainum Hydrochloricum 2% 20mg/ml, a'2ml, op. 10 amp.: Czy Zamawiający wymaga, aby produkt Lignocainum posiadał wskazanie do leczenia komorowych zaburzeń rytmu serca zgodnie z ChPL?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający wymaga.

PYTANIE 18.

Pakiet 1, Pozycja 44., Lignocainum Hydrochloricum 2% 20mg/ml, a'2ml, op. 10 amp.: Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowany produkt lidokainy posiadał wskazanie w dożylnym leczeniu bólu w okresie okołoperacyjnym jako składnik analgezji prewencyjnej i multimodalnej zgodnie z ChPL produktu oraz zgodnie z zaleceniami leczenia bólu 2019 opublikowane przez Polskie Towarzystwo Badania Bólu?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie wymaga.

PYTANIE 19.

Pakiet 1, Pozycja 46., Magnesium sulfate 20% 20mg/ml, a'10ml, op. 10amp.: Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowany preparat posiadał wskazanie w ciąży powikłanej nadciśnieniem (gestoza EPH), począwszy od gestozy EPH jednoobjawowej, przez wielobjawową, zagrożenie rzucawką, aż do rzucawki?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający wymaga.

PYTANIE 20.

Pakiet 1, Pozycja 49., Metamizolum 2,5g/5ml, op. 5 amp.: Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z ChPL Metamizolum natricum 0,5g/ml można było mieszać w jednej strzykawce z produktem Tramadolium hydrochloricum, roztwór do wstrzykiwań 50mg/ml, przed podaniem pacjentowi?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający wymaga.

PYTANIE 21.

Pakiet 1, Pozycja 79., Tramadoli hydrochloridum 50mg/ml, a'2ml, op. 5 amp.: Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z ChPL Tramadolium hydrochloricum, roztwór do wstrzykiwań 50mg/ml można było mieszać w jednej strzykawce z produktem Metamizolum natricum 0,5g/ml, przed podaniem pacjentowi?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający wymaga.

PYTANIE 22.

Pakiet 3, Pozycja 4., Midazolam 5mg/1ml, op 10amp: Czy Zamawiający wymaga aby, Midazolam posiadał w swoim składzie edetynian sodu, który zapobiega powstawaniu niewielkich ilości osadów spowodowanych wytrącaniem się produktów interakcji szkła z płynem ampułkowym, co wpływa na stabilność i jakość Midazolamu?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie wymaga.

PYTANIE 23.

Pakiet 3, Pozycja 4., Midazolam 5mg/1ml, op 10amp: Czy Zamawiający wymaga, aby Midazolamy zgodnie z ChPL miały możliwość mieszania w jednej strzykawce z morfiną i wykazywały stabilności przez 24h w temp. 25°C?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie wymaga.

II. Wyjaśnienia są wiążące dla wszystkich Wykonawców i należy je uwzględnić przy sporządzaniu oferty.

DYREKTOR
SP ZOZ

Wojewódzkiej Stacji Pogotowia Ratunkowego
i Transportu Sanitarnego w Płocku
mgr Lucyna Kęsicka