



Gdańsk, dnia 13 grudnia 2022 r.

D10.251.82.G.2022

WYKONAWCY UBIEGAJĄCY SIĘ O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA

Dot.: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego o wartości zamówienia przekraczającej progi unijne, o jakich stanowi art. 3 ust. 2 pkt 1 ustawy Pzp na dostawę płynów infuzyjnych, produktów leczniczych oraz siatek do leczenia zaburzeń statyki dna miednicy.

W związku z pytaniami ze strony Wykonawców Zamawiający na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych wyjaśnia treść Specyfikacji Warunków Zamówienia w następujący sposób:

Pytanie 5 dot. części nr 35

Czy zamawiający dopuści w pakiecie nr 35 Siatki do leczenia zaburzeń statyki dna miednicy z polipropylenu o wymiarach : 3cmx4,5cm z dwoma ramionami o wymiarach 18cmx2,4cm, gramatura 48g/m2, porowatość 90%, grubość siatki 0,56, włk. porów 2,76mm, grubość nici 0,25 ?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 6 dot. części nr 35

Czy Zamawiający dopuści lekką siatkę ginekologiczną 40 g/m2, wytwarzaną techniką dziewiarską ze 100% przędzy monofilamentowej polipropylenowej w kolorze transparentnym, dwuramienną. Na końcach każdego ramienia znajdują się wypustki, pozwalające na bezpieczne zamocowanie siatki w uchu aplikatora, służącym do przeprowadzenia implantu przez struktury anatomiczne i umiejscowienia w ciele pacjentki. Długość 1 ramienia z wypustką 26,2 cm. Kąt nachylenia między środkową częścią implantu a ramieniem to 100 stopni. Wielkość porów 1,4 mm2, grubość nici 0,1 mm, porowatość na poziomie 68%. Siatka zgodna z poniższym rysunkiem:

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 7 dot. projektu umowy

Czy Zamawiający zgadza się aby w § 4 oraz w § 6 ust. 5 wzoru umowy zostało dodane zdanie o następującej (lub podobnej) treści: „Przed odstąpieniem od umowy Zamawiający pisemnie wezwie Wykonawcę do należytego wykonywania umowy”?

Zważywszy na doniosłe i nieodwracalne skutki prawne odstąpienia od umowy, celowe jest aby przed odstąpieniem od umowy przez Zamawiającego wykonawca został wezwany do należytego wykonywania umowy. Takie wezwanie prawdopodobnie zmobilizuje wykonawcę do należytego wykonywania umowy i pozwoli uniknąć odstąpienia od umowy i skutków odstąpienia od umowy, które są niekorzystne dla obu stron.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę § 4. Reklamacja jest formą wezwania wykonawcy do realizacji umowy zgodnie z zawartymi postanowieniami. Zatem brak jest podstaw do wprowadzenia kolejnego wezwania do wykonania umowy z postanowieniami. Natomiast mając na uwadze treść przepisu § 6 ust. 5, zgodnie z którym odstąpienie jest możliwe w przypadku niezrealizowania w terminie trzech kolejnych zamówień – również w tym wypadku brak jest podstaw do wprowadzenia odrębnego wezwania do wykonania umowy zgodnie z jej postanowieniami.

Pytanie 8 dot. projektu umowy

Zważywszy, że § 5 ust. 4 wzoru umowy zawiera oświadczenie wykonawcy, iż jest mu znany stan majątkowy Zamawiającego, jaki jest aktualnie stan majątkowy Zamawiającego (proszę o krótki opis)?



Odpowiedź: Zamawiający wyjaśnia, że stan majątkowy Spółki jest powszechnie znany. Zaś wszelkie dokumenty finansowe zamawiającego są ogólnie dostępne (w KRS). Dodatkowo opublikowane są na stronie bip.copernicus.gda.pl (zakładka: „Sprawozdania i raporty”).

Pytanie 9 dot. projektu umowy

Czy Zamawiający zgadza się aby w § 6 ust. 1 wzoru umowy wyrażenie „0,5% wartości brutto zamówienia częściowego” zostało zastąpione wyrażeniem „0,5% wartości brutto towaru niedostarczonego w terminie”?

Uzasadnione jest aby kara umowna była naliczana od wartości niedostarczonego towaru, nie zaś od wartości całego zamówienia. W przeciwnym razie, w przypadku częściowej realizacji zamówienia, kara umowna mogłaby być niewspółmiernie wysoka w stosunku do wartości niedostarczonego towaru, a nawet mogłaby przewyższać wartość niedostarczonego towaru. Taka kara byłaby rażąco wygórowana w rozumieniu art. 484 § 2 Kodeksu cywilnego i naruszałaby zasadę proporcjonalności wyrażoną w art. 7 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę § 6 ust. 1 projektu umowy. Przewidziana kara umowna nie jest wygórowana. Zamawiający wskazuje, iż kara umowna naliczana jest wyłącznie od wartości zamówienia częściowego.

Pytanie 10 dot. projektu umowy

Czy Zamawiający zgadza się aby w § 6 ust. 2 wzoru umowy wyrażenie „0,5% wartości brutto zamówienia częściowego” zostało zastąpione wyrażeniem „0,5% wartości brutto towaru niewymienionego w terminie na towar wolny od wad”?

Uzasadnione jest aby kara umowna była naliczana od wartości towaru niewymienionego w terminie na towar wolny od wad, nie zaś od wartości całego zamówienia. W przeciwnym razie, kara umowna mogłaby być niewspółmiernie wysoka w stosunku do wartości towaru niewymienionego w terminie na towar wolny od wad, a nawet mogłaby przewyższać wartość tego towaru. Taka kara byłaby rażąco wygórowana w rozumieniu art. 484 § 2 Kodeksu cywilnego i naruszałaby zasadę proporcjonalności wyrażoną w art. 7 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 11 dot. projektu umowy

Czy Zamawiający zgadza się aby w § 6 ust. 4 wzoru umowy wyrażenie „10% wartości brutto określonej w § 1 ust. 4” zostało zastąpione wyrażeniem „10% wartości brutto niezrealizowanej części umowy”?

Uzasadnione jest aby kara umowna za odstąpienie od umowy była naliczana od wartości niezrealizowanej części umowy, nie zaś od wartości całej umowy. W przeciwnym razie, w przypadku odstąpienia od umowy po zrealizowaniu jej znaczącej części, kara umowna mogłaby okazać się niewspółmiernie wysoka w stosunku do wartości niezrealizowanej części umowy, a nawet mogłaby przewyższać wartość niezrealizowanej części umowy. Taka kara byłaby rażąco wygórowana w rozumieniu art. 484 § 2 Kodeksu cywilnego i naruszałaby zasadę proporcjonalności wyrażoną w art. 7 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych.

Odpowiedź: Zamawiający wyjaśnia, iż wysokość kar umownych wskazanych we wzorze umowy jest uzasadniona i zgodna z przepisami prawa. Wysokość kar umownych w żadnym razie nie może być uznana jako rażąco wygórowana. Analizując szkodę Zamawiającego należy podkreślić, iż Sąd Najwyższy w wyroku z dnia 14 kwietnia 2005 r., II CK 626/04 wskazał, iż pojęcie szkody rozumie się szeroko w sposób obejmujący wszelkie negatywne konsekwencje niewykonania zobowiązania.

Nadto zgodnie z orzecnictwem kara umowna stanowi nie tylko surogat odszkodowania, jej celem może być również skłonienie dłużnika do prawidłowego wykonania swego zobowiązania (tak: KIO w wyroku z dnia 30 czerwca 2010 r. KIO/UZP 1189/10, Sąd Najwyższy w wyroku z dnia 8 sierpnia 2008 r. V CSK 85/08”).

Pytanie 12 dot. części nr 6 poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie formy ampułki jako strzykawka, która precyzyjnie pozwoli podać określoną ilość roztworu.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.



Pytanie 13 dot. części nr 6 poz. 1

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy wymaga, aby klasa wyrobu była określona na poziomie II a

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 14 dot. części nr 6 poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie opakowania 100 szt.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 15 dot. projektu umowy (poza częścią nr 35):

Do §1 ust. 2 wzoru umowy: Prosimy o modyfikację treści §1 ust. 2 wzoru umowy, poprzez skonkretyzowanie granicznych wartości dla poszczególnych pozycji asortymentowych, jakie Zamawiający zamierza zrealizować, np. poprzez podanie, że zmiany ilości produktów określonych w formularzu cenowym mogą ulec zmniejszeniu lub zwiększeniu w granicach +/- 20%, a przez takie sformułowanie Zamawiający będzie rozumiał możliwość zamówienia o 20% mniejszych lub o 20% większych ilości, każdego z zamówionych asortymentów. Aktualna treść §1 ust. 2 wzoru umowy jest na tyle ogólna oraz nieprecyzyjna, że na jej podstawie wykonawcy nie są w stanie określić faktycznej wielkości przedmiotu zamówienia w zakresie poszczególnych pozycji asortymentowych oraz nie są w stanie dokonać prawidłowej kalkulacji cen na potrzeby składanej oferty.

Odpowiedź: Zamawiający w § 1 ust. 5 przewidział minimalną wielkość realizacji umowy na poziomie 50%.

Pytanie 16 dot. projektu umowy (poza częścią nr 35):

Do treści §1 ust. 3 projektu 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 §1 ust. 3 projektu 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: Proponowana klauzula jest już zawarta w projekcie umowy.

Pytanie 17 dot. projektu umowy (poza częścią nr 35):

Do treści §3 ust. 1 projektu umowy. Czy w związku z tym, iż przedmiotem przetargu są produkty znane Zamawiającemu i zamawiane już we wcześniejszych postępowaniach, możliwe będzie odstępianie od wymogu zawartego w §3 ust.1 projektu umowy, obligującego wykonawcę do dostarczenia dokumentów wymaganych przez prawo lub wprowadzenie zapisu o konieczności dostarczenia ww. dokumentów w terminie np. 5 dni, na każde żądanie Zamawiającego?

Odpowiedź: § 3 ust. 1 projektu umowy przewiduje dostarczenie dokumentów "na wezwanie zamawiającego" Zamawiający nie będzie wzywał do dostarczenia dokumentów dla produktów które są mu znane.

Pytanie 18 dot. projektu umowy (poza częścią nr 35):

Do §3 ust. 1 pkt 5) i §6 ust. 6 projektu umowy. Ponieważ informacja o braku realizacji leku generuje się automatycznie na platformie "Pharmbook", która jest dla Państwa dostępna, to prosimy o zrezygnowanie z obowiązku doręczenia przez Wykonawcę dokumentu odmowy i wskazywania jakie produkty nie zostały dostarczone. Jednocześnie prosimy o usunięcie zapisu §6 ust. 6 projektu umowy, w którym jest mowa o nałożeniu zbyt wygórowanej kary na wykonawcę, na okoliczność braku dostarczenia w/w oświadczenia lub złożenia dokumentu niezgodnego ze stanem faktycznym.

Odpowiedź: Obowiązek dostarczenia dokumentu odmowy wynika wprost z Ustawy Prawo Farmaceutyczne, Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 19 dot. projektu umowy (poza częścią nr 35):

Do §5 ust. 3 projektu umowy. Prosimy o zmianę zapisu poprzez nadanie mu brzmienia: "Wykonawca ma prawo do negocjowania terminu zapłaty ewentualnych zaległości płatniczych Zamawiającego".

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.



Pytanie 20 dot. projektu umowy (poza częścią nr 35):

Do §5 ust. 4 projektu umowy. Mając na uwadze konieczność potwierdzenia znajomości kondycji finansowej Zamawiającego jako podmiotu działającego w branży medycznej, o czym mowa w §5 ust. 4, wnosimy o udzielenie odpowiedzi na pytanie czy w związku z koniecznością złożenia takiej deklaracji, Zamawiający umożliwi Wykonawcom dostęp do ksiąg rachunkowych, dokumentów finansowych i innych dokumentów pozwalających Wykonawcom lub też w inny sposób da możliwość na powzięcie wiedzy na temat stanu finansowego Zamawiającego? Prośbę o dostęp uzasadniamy faktem, że złożenie oświadczenia o wskazanej treści, wyłącznie w oparciu o powszechną znajomość kondycji finansowej podmiotów szpitalnych, byłoby oświadczeniem nieskutecznym i nieprawdziwym.

Odpowiedź: Sprawozdania finansowe spółki publikowane są na stronie bip.copernicus.gda.pl

Pytanie 21 dot. projektu umowy (poza częścią nr 35):

Do §6 ust. 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 0,5% dziennie liczonej od wartości nie dostarczonego w terminie zamówienia?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę § 6 ust. 1 projektu umowy. Przewidziana kara umowna nie jest wygórowana. Zamawiający wskazuje, iż kara umowna naliczana jest wyłącznie od wartości zamówienia częściowego.

Pytanie 22 dot. projektu umowy (poza częścią nr 35):

Do treści §6 ust.1 projektu umowy prosimy o dodanie słów zgodnych z przesłanką wynikającą z treści art. 552 k.c.: "... z wyłączeniem powołania się przez Wykonawcę na okoliczności, które zgodnie z przepisami prawa powszechnie obowiązującego uprawniają Sprzedającego do odmowy dostarczenia towaru Kupującemu."

Odpowiedź: Zamawiający dokonał zmiany projektu umowy, który został zamieszczony na stronie internetowej dnia 25 listopada 2022 r.

Pytanie 23 dot. projektu umowy (poza częścią nr 35):

Do §6 ust. 2 projektu umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu dotyczącego kar umownych za niedostarczenie w terminie zamówionej partii towaru podlegającej reklamacji poprzez wprowadzenie zapisu o karze w wysokości 0,5% dziennie liczonej od wartości nie dostarczonego w terminie reklamowanego zamówienia?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody. Wyżej wymieniona kara dotyczy zamówienia częściowego tzn. części nie wymienionej.

Pytanie 24 dot. projektu umowy (poza częścią nr 35):

Do treści §6 ust. 3 projektu umowy prosimy o dodanie słów zgodnych z przesłanką wynikającą z treści art. 552 k.c.: "... z wyłączeniem powołania się przez Wykonawcę na okoliczności, które zgodnie z przepisami prawa powszechnie obowiązującego uprawniają Sprzedającego do odmowy dostarczenia towaru Kupującemu.". Jednocześnie prosimy wykreślenie zapisu w części dotyczącej naliczenia dodatkowej kary umownej przez Zamawiającego, gdyż wcześniejsza część wskazanego zapisu przy dokonaniu zakupu zastępczego zobowiązuje już Zamawiającego do pokrycia różnicy w cenie pomiędzy ceną wynikającą z umowy, a ceną jaką zapłaci Zamawiający u innego Wykonawcy.

Odpowiedź: Zamawiający dokonał zmiany projektu umowy, który został zamieszczony na stronie internetowej dnia 25 listopada 2022 r.

Pytanie 25 dot. projektu umowy (poza częścią nr 35):

Do §6 ust. 4 projektu umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisów umowy w §6 ust. 4 poprzez zapis o ewentualnej karze za odstąpienie od umowy w wysokości 10% wartości brutto NIEZREALIZOWANEJ części przedmiotu umowy?

Odpowiedź: Zamawiający wyjaśnia, iż wysokość kar umownych wskazanych we wzorze umowy jest uzasadniona i zgodna z przepisami prawa. Wysokość kar umownych w żadnym razie nie może być uznana jako rażąco wygórowana. Analizując szkodę Zamawiającego należy podkreślić, iż Sąd Najwyższy w wyroku z dnia 14 kwietnia 2005 r., II CK 626/04 wskazał, iż pojęcie szkody rozumie się szeroko w sposób obejmujący wszelkie negatywne konsekwencje niewykonania zobowiązania.

Nadto zgodnie z orzecznictwem kara umowna stanowi nie tylko surogat odszkodowania, jej celem może być również skłonienie dłużnika do prawidłowego wykonania swego zobowiązania (tak: KIO



w wyroku z dnia 30 czerwca 2010 r. KIO/UZP 1189/10, Sąd Najwyższy w wyroku z dnia 8 sierpnia 2008 r. V CSK 85/08)".

Pytanie 26 dot. projektu umowy (poza częścią nr 35):

Do §7 ust. 5 wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na usunięcie postanowienia umownego wskazanego w §7 ust. 5, zgodnie z którym Zamawiający przewiduje zmianę umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru wykonawcy w zakresie zmiany ceny jednostkowej brutto poszczególnego asortymentu wyszczególnionego w załączniku do umowy w sytuacji obniżenia ceny leku do wysokości średniego kosztu rozliczenia wybranych substancji czynnych stosowanych w programach lekowych i chemioterapii.

Odpowiedź: Zamawiający dokonał zmiany projektu umowy, który został zamieszczony na stronie internetowej dnia 25 listopada 2022 r.

Pytanie 27 dot. projektu umowy (poza częścią nr 35):

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: Nie aktualizują się przesłanki wskazane w przepisach podanych w pytaniu.

Pytanie 28 dot. projektu umowy (poza częścią nr 35):

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

- oświadczenia o poddaniu się egzekucji wprost w trybie art. 777 § 1 pkt 5 Kodeksu postępowania cywilnego

- cesji na zabezpieczenie w Narodowym Funduszu Zdrowia;

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: Zamawiający nie wyraża zgody na ustanowienie wskazanych zabezpieczeń.

Pytanie 29 dot. projektu umowy §7 ust. 5

Prosimy o potwierdzenie, że w przypadku odstąpienia od niniejszej umowy przez Zamawiającego z powodu niewyrażenia zgody przez Wykonawcę na zmianę umowy w przedmiotowym zakresie lub z powodu braku odpowiedzi Wykonawcy na pismo Zamawiającego zawierającego propozycję zmiany cen, a także biorąc pod uwagę zastrzeżenie, iż odstąpienie to nastąpi z poszanowaniem brzmienia §1 ust. 5, dla asortymentu w pozostałej do realizacji części umowy (do 50%) zastosowanie będą miały ceny wynikające ze złożonej przez Wykonawcę w niniejszym postępowaniu oferty.

Odpowiedź: Zamawiający dokonał zmiany projektu umowy, który został zamieszczony na stronie internetowej dnia 25 listopada 2022 r.

Pytanie 30 dot. części 1 wymagania jakościowe pkt „Jałowe porty niewymagające dezynfekcji - potwierdzone w CHPL”

w związku z kryterium wymagania jakościowe pkt „Jałowe porty niewymagające dezynfekcji - potwierdzone w CHPL” w części 1 formularza asortymentowo-cenowego, pragniemy odnieść się do stanowiska i oceny jakościowej 10 pkt przyznanej za zapis dotyczący jałowości portów powinien być potwierdzony wyłącznie stosownym zapisem w treści Charakterystyki Produktu Leczniczego.

Zgodnie z art. 10 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne Charakterystykę Produktu Leczniczego (dalej jako: ChPL) załącza się do wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego. Informacje, które zawierać musi ChPL zostały szczegółowo wskazane w art. 11 Prawa



farmaceutycznego. Z analizy treści tego przepisu wynika jednoznacznie, iż podstawowym zadaniem ChPL jest:

- przekazanie informacji na temat substancji czynnych i substancji pomocniczych danego leku,
- postaci farmaceutycznej, sposobów stosowania,
- interakcji z innymi lekami.

Z powyższego wynika jasno, że ChPL dotyczy danego leku, jako takiego oraz jego właściwości. Natomiast informacja na temat opakowania leku jest zdecydowanie informacją drugorzędną. Jedyne wśród danych farmaceutycznych, o których mowa w art. 11 ust. 1 pkt 6e ustawy, Prawo farmaceutyczne wymaga podania „rodzaju opakowania i składu materiałów, z których je wykonano”. Ustawa nie wymaga więc, aby w ChPL podawać jakiegokolwiek inne informacje dotyczące danego opakowania, w tym informacji o sterylności danego elementu opakowania. Podanie rodzaju i skład materiałów opakowania są informacjami wystarczającymi, aby spełnić wymagane prawem wymogi dotyczące ChPL.

Z powyższych względów stoimy na stanowisku, iż wymaganie w specyfikacji przetargowej, aby zapis o jałowości portów znajdował się w ChPL danego produktu jest wymaganiem nieznanym potwierdzenia w przepisach prawa, a co za tym idzie wymaganiem, które w sposób niedozwolony ogranicza konkurencję wśród potencjalnych uczestników danego postępowania, przez co narusza art. 7 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych, które wymagają, aby przygotowanie i przeprowadzenie postępowania o udzielenie zamówienia publicznego przeprowadzone zostało w sposób, który zapewni zachowanie uczciwej konkurencji i równe traktowanie wszystkich wykonawców, zgodnie z zasadami proporcjonalności i przejrzystości. Pragniemy podkreślić, że zamieszczenie zapisu o jałowości portu w ChPL jest także wyłącznie oświadczeniem producenta wprowadzonym do druku informacyjnego, jakim jest ChPL, całkowicie równoważnym oświadczeniu producenta o jałowości portów złożonym w jakimkolwiek innym dokumencie. To producent przygotowuje treść ChPL, która jest następnie wyłącznie zatwierdzana przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – organ nie wykonuje jakichkolwiek badań na potwierdzenie prawdziwości zapisu o jałowości portów.

W naszej opinii, jeśli Zamawiający wymaga, aby port po usunięciu zabezpieczenia był sterylny i nie wymagał dodatkowej dezynfekcji przed pierwszym użyciem, powinien dopuszczać w tym zakresie dowolny sposób wykazania spełnienia tego wymogu, w tym przedstawienie oświadczenia złożonego przez producenta oferowanego wyrobu – jeśli przepisy prawa nie wymagają, aby taki zapis znajdował się w ChPL. W wystarczający sposób zapewni to spełnienie wymogu Zamawiającego i umożliwi wszystkim zainteresowanym podmiotom przystąpienie do postępowania w sposób nieograniczający konkurencji, przekładając się tym samym na zmniejszenie kosztów zakupu i realizacji danego zamówienia.

W związku z tym zwracamy się z pytaniem o możliwość przyznania 10pkt za oświadczenia złożone przez producenta oferowanego wyrobu odnośnie sterylności portów w opakowaniach płynów infuzyjnych w zakresie części 1 w punkcie wymagania jakościowe pkt „Jałowe porty niewymagające dezynfekcji - potwierdzone w CHPL”.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy, wymóg potwierdzenia Jałowości portów w CHPL jest kryterium jakościowym, a nie wymaganiem Zamawiającego uniemożliwiającym złożenie oferty.

Zamawiający wyznacza nowy termin składania ofert tj. 29.12.2022 r. godz. 10:00. Otwarcie ofert w tym samym dniu o godz. 11:00. Termin związania ofertą: 28.03.2023 r.

Z poważaniem

WICEPREZES
ds. ekonomicznych
Piotr Problewski

Sporządził Sekretarz komisji – Małgorzata Szyszka