

Koszalin, 15.05.2024 r.

Do:  
Wykonawcy postępowania  
o udzielenie zamówienia publicznego

dotyczy: przetarg nieograniczony nr TP.382.049.2024 JK – leki onkologiczne, programowe, ogólne oraz wyroby medyczne

Na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U.2023.1605 t.j.) udzielam wyjaśnień na zadane pytania:

**PYTANIE NR 1:** dotyczy §2 ust. 6 projektu umowy

*„Czy zamawiający wyrazi zgodę na zmianę §2 ust. 6 wzoru umowy poprzez dodanie zdania: „chyba że inne okoliczności uzasadniają wystawienie większej ilości faktur (np. odrębne faktury dla środków kontrolowanych, dla produktów przewożonych w niskiej temperaturze oraz dla produktów zamawianych w ramach różnych umów łączących Wykonawcę z Zamawiającym).”? Z uwagi na konieczność zapewnienia bezpieczeństwa dostarczanych produktów, w niektórych przypadkach konieczne jest wystawienie odrębnej faktury dla niektórych grup leków. Dotyczy to tzw. środków kontrolowanych oraz leków przechowywanych i transportowanych w temperaturze kontrolowanej (tzw. zimny łańcuch). Taka konieczność podyktowana jest szczególnymi wymogami związanymi z przechowywaniem i transportem tych produktów.”*

**ODPOWIEDŹ**

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę.

**PYTANIE NR 2:** dotyczy §3 projektu umowy

*„Prosimy o zmianę treści §3 projektu umowy poprzez modyfikację postanowienia ustanawiającego, że podstawą do wnioskowania zmiany wynagrodzenia Wykonawcy z uwagi na zmianę ceny materiałów lub kosztów związanych z realizacją zamówienia będzie zmiana o co najmniej 15% wskaźnika cen towarów i usług konsumpcyjnych opublikowanego przez Główny Urząd Statystyczny za kwartał poprzedzający kwartał w którym wystąpi podstawa wnioskowania, względem ceny lub kosztu przyjętych w celu ustalenia wynagrodzenia Wykonawcy zawartego w ofercie oraz zastąpienie go postanowieniem przewidującym, że waloryzacja cen będzie możliwa po 6 miesiącach realizacji umowy jeśli kwartalny wskaźnik zmian cen i kosztów, obliczony zgodnie ze wskaźnikiem GUS (dla towarów i usług konsumpcyjnych) przekroczy 3,6%, albowiem aktualne postanowienie narusza zasadę ekwiwalentności świadczeń stron oraz postulat równomiernego rozłożenia ryzyka kontraktowego. Wskazujemy, że ustawowy obowiązek wprowadzania klauzul waloryzacyjnych do umów dostawy został wprowadzony przez ustawodawcę polskiego w konkretnych warunkach ekonomicznych, tj. w okresie kiedy roczny wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych wynosił poniżej 18%. Już przy takim poziomie inflacji ustawodawca uznał za stosowne ochronę Wykonawcy zamówienia publicznego poprzez zniwelowanie ryzyka wzrostu kosztów związanych z nabyciem towarów i realizacji dostaw zamówienia. Tymczasem w postanowieniach wzoru umowy Zamawiający zastrzega sobie prawo do uwzględnienia waloryzacji cen wyłącznie w przypadku kiedy wartość zmiany cen materiałów lub kosztów wykonania zamówienia, w ciągu kwartału przekroczy 15%. Tak wygórowane wymaganie wskazuje, że Zamawiający zakłada, iż inflacja w Polsce może przekroczyć 60% w skali roku albo wprowadza klauzulę waloryzacyjną pozorną, która nigdy nie będzie mogła być zastosowana. Mając na uwadze powyższe wnioskujemy o wprowadzenie realnej, możliwej do zastosowania klauzuli waloryzacyjnej mającej odniesienie do faktycznej sytuacji ekonomiczno-gospodarczej w Polsce. Przyjmując dane z ubiegłego roku, za który wskaźnik zmian cen towarów i usług konsumpcyjnych ogłoszony przez GUS wynosi 14,4%, prosimy o wskazanie, że waloryzacja cen będzie możliwa po 6 miesiącach realizacji umowy jeśli kwartalny wskaźnik zmian cen i kosztów, obliczony zgodnie ze wskaźnikiem GUS (dla towarów i usług konsumpcyjnych) przekroczy 3,6%.”*

W tym miejscu – celem uzupełnienia treści uprzednio złożonego pytania – wskazujemy, że powyższy zarzut odnieść można również do §3 pkt 5) wzoru umowy, który także jawi się jako naruszający zasadę ekwiwalentności świadczeń stron oraz postulat równomiernego rozłożenia ryzyka kontraktowego. Dopiero zwiększenie maksymalnej wartości zmiany wynagrodzenia Wykonawcy do 10% uznać będzie można za wystarczające dla zapewnienia równowagi kontraktowej stron.”

**ODPOWIEDŹ**

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę.

**PYTANIE NR 3:** dotyczy §5 ust. 6 projektu umowy

„Prosimy o modyfikację treści §5 ust. 6, 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. Aktualne postanowienia §5 ust. 6 projektu umowy są na tyle ogólne i nieprecyzyjne, że na ich podstawie wykonawcy nie są w stanie określić faktycznej wielkości przedmiotu zamówienia w zakresie jego poszczególnych pozycji asortymentowych, a tym samym nie są w stanie dokonać prawidłowej kalkulacji cen na potrzeby składanej oferty.

Po pierwsze, wyjaśnić należy, że na podstawie art. 433 pkt 4 w zw. art. 99 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (PZP) powyższy zapis należy uznać jako postanowienie abuzywne, w sposób rażąco naruszające równowagę stron i dając Zamawiającemu uprawnienie do jednostronnego kształtowania zasad realizacji zamówienia, w szczególności poprzez każdorazowe dowolne ograniczenia wielkości zamówienia w zakresie poszczególnych pozycji asortymentowych. Skoro bowiem, treść przywołanego art. 433 pkt 4 mówi wprost, że „projektowane postanowienia umowy nie mogą przewidywać możliwości ograniczenia zakresu zamówienia przez Zamawiającego bez wskazania minimalnej wartości lub wielkości świadczenia stron”, to Zamawiający jest zobowiązany do określenia tych minimalnych wartości w sporządzonym przez siebie opisie przedmiotu zamówienia.

Po drugie, zamawiający przyznając sobie uprawnienie do zamawiania ilości większych niż określone w opisie przedmiotu zamówienia, a następnie w umowie przetargowej, bez względu na zastosowane nazewnictwo, zastrzega sobie de facto prawo opcji. Zgodnie z regulacją art. 441 ust. 1 oraz ust. 2 PZP, aby skutecznie zastrzec prawo opcji, Zamawiający bezwzględnie zobowiązany jest opisać je w postaci zrozumiałych, precyzyjnych i jednoznacznych postanowień, a tym samym spełnić łącznie trzy wskazane przez ustawodawcę przesłanki: określić rodzaj i maksymalną wielkość opcji oraz określić okoliczności skorzystania z niej, a przy tym nie może za pomocą opcji doprowadzić do modyfikacji ogólnego charakteru umowy. Spośród wyżej wymienionych warunków, Zamawiający szczególnie zaniedbał obowiązek ustalenia górnej granicy wprowadzonego prawa opcji, pozostawiając w tym zakresie sobie (i tylko sobie) zupełną dowolność. Biorąc więc pod uwagę dosadne brzmienie ust. 2 (art. 441 PZP), nawet jeśli Zamawiający, w trakcie realizacji umowy przetargowej, podejmie próbę skorzystania z tak dalece niedookreślonego i nieprawidłowo skonstruowanego prawa opcji, to taka czynność, jako dokonana z naruszeniem art. 441 ust. 1 podlegała będzie unieważnieniu, a Wykonawca nie będzie miał żadnego obowiązku zrealizowania jej.”

**ODPOWIEDŹ**

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę.

**PYTANIE NR 4:** dotyczy §7 ust. 5 projektu umowy

„Prosimy o dodanie słów: „pod warunkiem, że potrącana kara umowna ma charakter bezsporny oraz wymagalny.”

**ODPOWIEDŹ**

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę.

**PYTANIE NR 5:** dotyczy SWZ

„Uprzejmie prosimy o potwierdzenie, że koncesja na wytwarzanie i/lub obrót hurtowy środkami farmaceutycznymi nie są wymagane w przypadku składania ofert na przedmiot zamówienia zarejestrowany jako wyrób medyczny zgodnie z ustawą (ustawy nie nakładają nas wymogu posiadania ww koncesji).”

**ODPOWIEDŹ**

Zamawiający potwierdza.

**PYTANIE NR 6:** dotyczy §7 ust. 1 pkt. 1 i 2 projektu umowy

„Prosimy o zmniejszenie wysokości kar z 1% na 0,5% wartości niezrealizowanej części umowy.”

**ODPOWIEDŹ**

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę.

PYTANIE NR 7: dotyczy części nr 6

„Czy zaoferowane wyroby w pakiecie 6, mają być zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy III, zgodnie z zasadą 14, załącznik VIII, Rozporządzenia UE MDR 2017/745 dotyczącej wyrobów medycznych?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 8: dotyczy części nr 6

„Czy Zamawiający wymaga w pakiecie 6, dołączenia do oferty min 3 opublikowanych badań klinicznych, potwierdzających redukcję odcewnikowych zakażeń krwi (CRBSI), w tym dla linii centralnej oraz linii z wszczepionym dostępem naczyniowym?”

ODPOWIEDŹ

Nie.

PYTANIE NR 9: dotyczy części nr 6 poz. 1

„Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie równoważnych strzykawk do przepłukiwania fabrycznie wypełnionych 3 ml izotonicznego roztworu 0,9 % NaCl, sterylna zawartość, strzykawki posiadającej średnicę cylindra i pojemność odpowiadającą strzykawce o pojemności 10 ml, niezawierającej lateksu, DEHP, PVC, konserwantów, ułatwiającej szybką kontrolę zapasów i minimalizację błędów za pomocą kodu kreskowego z matrycą danych (każda strzykawka posiadająca kod UDI). System gotowy do użycia, z nakładanym korkiem zmniejszającym ryzyko zanieczyszczenia mikrobiologicznego dł. min. 1 cm. Tłok z polipropylenu, prosty bez przewężeń, Specjalna budowa tłoka eliminuje zwrotny napływ krwi do cewnika, potwierdzony zerowy refluks. Wyrób medyczny klasy IIa. Sterylizowana parowo. Okres ważności 24 miesiące. Data ważności bezpośrednio na cylindrze, Nie zawiera BPA, lateksu, DEHP, PVC. Opakowanie 100 sztuk. W razie odpowiedzi odmownej prosimy o podanie uzasadnienia medycznego.”

ODPOWIEDŹ

Zgodnie z SWZ.

PYTANIE NR 10: dotyczy części nr 6 poz. 1

„Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zaoferowania strzykawki do przepłukiwania - Sterylny roztwór 0,9% NaCl o objętości min.3 ml, w strzykawce sterylnej z zewnątrz - z końcówką Luer-Lock umożliwiającą dokładne dopasowanie do gniazda cewnika naczyniowego, z tłokiem zapobiegającym cofaniu krwi do cewnika, , jałowa, sterylna wewnątrz i na zewnątrz , pakowana w opakowaniu umożliwiającym jego otwarcie w sposób ograniczający generowanie zanieczyszczeń mechanicznych, bez zawartości celulozy, z wyraźnie zaznaczonym optycznie i wyczuwalnie miejscem otwierania – szerokość listka do otwierania min. 0,8 cm, umożliwiającym otwarcie po linii zgrzewu, bez konieczności rozdzierania, Okres ważności min. 24 m-ce . Sterylizacja radiacyjna. Na cylindrze dodatkowe oznaczenie zawartej objętości roztworu (piktogram) i oznaczenie o zgodności z USP. Strzykawka spełnia wymagania normy dla strzykawk ISO EN: 7886-1, w opakowaniu po 100szt z odpowiednim przeliczeniem ilości w formularzu cenowym.”

ODPOWIEDŹ

Zgodnie z SWZ.

PYTANIE NR 11: dotyczy części nr 6 poz. 2

„Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie równoważnych strzykawk do przepłukiwania fabrycznie wypełnionych 10 ml izotonicznego roztworu 0,9 % NaCl, sterylna zawartość, strzykawki posiadającej średnicę cylindra i pojemność odpowiadającą strzykawce o pojemności 10 ml, niezawierającej lateksu, DEHP, PVC, konserwantów, ułatwiającej szybką kontrolę zapasów i minimalizację błędów za pomocą kodu kreskowego z matrycą danych (każda strzykawka posiadająca kod UDI). System gotowy do użycia, z nakładanym korkiem zmniejszającym ryzyko zanieczyszczenia mikrobiologicznego dl. min. 1 cm. Tłok z polipropylenu, prosty bez przewężeń, Specjalna budowa tłoka eliminuje zwrotny napływ krwi do cewnika, potwierdzony zerowy refluks. Wyrób medyczny klasy IIa. Sterylizowana parowo. Okres ważności 24 miesiące. Data ważności bezpośrednio na cylindrze, Nie zawiera BPA, lateksu, DEHP, PVC. Opakowanie 100 sztuk. W razie odpowiedzi odmownej prosimy o podanie uzasadnienia medycznego.”

ODPOWIEDŹ

Zgodnie z SWZ.

PYTANIE NR 12: dotyczy części nr 6 poz. 2

„Prosimy o dopuszczenie zaoferowania strzykawki do przepłukiwania - Sterylny roztwór 0,9% NaCl o objętości 10 ml, w strzykawce sterylnej z zewnątrz - z końcówką Luer-Lock umożliwiającą dokładne dopasowanie do gniazda cewnika naczyniowego, z tłokiem zapobiegającym cofaniu krwi do cewnika, jałowa, sterylna wewnątrz i na zewnątrz , pakowana w opakowaniu umożliwiającym jego otwarcie w sposób ograniczający generowanie



zanieczyszczeń mechanicznych, bez zawartości celulozy, z wyraźnie zaznaczonym optycznie i wyczuwalnie miejscem otwierania – szerokość listka do otwierania min. 0,8 cm, umożliwiającym otwarcie po linii zgrzewu, bez konieczności rozdzierania, Okres ważności min. 24 m-ce . Sterylizacja radiacyjna. Na cylindrze dodatkowe oznaczenie zawartej objętości roztworu (piktogram) i oznaczenie o zgodności z USP. Strzykawka musi spełniać wymagania normy dla strzykawek ISO EN: 7886-1, w opakowaniu po 100szt z odpowiednim przeliczeniem ilości w formularzu cenowym.”

**ODPOWIEDŹ**

Zgodnie z SWZ.

**PYTANIE NR 13:** dotyczy części nr 6 poz. 1 i 2

„1. Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy strzykawki trzyczęściowe Luer Lock z zawartością roztworu NaCl o stężeniu 0,9 % mają być gotowe do użycia bez konieczności odblokowywania tłoka (potwierdzone w instrukcji obsługi)?

2. Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy strzykawki napełnione NaCl mają być sterylne na zewnątrz tak jak inne strzykawki dwuczęściowe, trzyczęściowe, w tym strzykawki do pomp powszechnie stosowane w placówkach opieki zdrowotnej?

3. Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy oczekuje zaoferowania strzykawek napełnionych NaCl, nie powodujących opisywanych w literaturze medycznej działań niepożądanych w postaci zaburzeń węchu i w odczuwaniu smaku?”

**ODPOWIEDŹ**

Ad. 1: Zgodnie z SWZ.

Ad. 2: Zgodnie z SWZ.

Ad. 3: Zgodnie z SWZ.

**PYTANIE NR 14:** dotyczy części nr 6 poz. 1

„Czy Zamawiający dopuści strzykawki o poniższym parametrach:

Strzykawki napełnione roztworem soli fizjologicznej 0,9%. Strzykawki przeznaczone do procedury przepłukiwania wkłuc dożylnych. Podwójna sterylizacja pozwala na używanie w standardowych procedurach jak i do użytku na blokach operacyjnych. Końcówka Luer Lock, tłok zapobiegający cofaniu krwi do cewnika, gotowa do użycia, podwójnie sterylizowane wewnątrz i na zewnątrz radiacyjnie, opakowanie ograniczające generowanie zanieczyszczeń mechanicznych, wyrób zakwalifikowany do klasy IIa, na cylindrze oznaczenie objętości roztworu (piktogram) i oznaczone o zgodności z USP, zgodne z ISO EN: 7886-1.

Pojemność nominalna 3 ml, skala do 3 ml i z wypełnieniem 3 ml. Strzykawka ma posiadać średnicę cylindra odpowiadającą strzykawce 10 ml. Opakowanie 30 szt.”

**ODPOWIEDŹ**

Zgodnie z SWZ.

**PYTANIE NR 15:** dotyczy części nr 6 poz. 2

„Czy Zamawiający dopuści strzykawki o poniższym parametrach:

Strzykawki napełnione roztworem soli fizjologicznej 0,9%. Strzykawki przeznaczone do procedury przepłukiwania wkłuc dożylnych. Podwójna sterylizacja pozwala na używanie w standardowych procedurach jak i do użytku na blokach operacyjnych. Końcówka Luer Lock, tłok zapobiegający cofaniu krwi do cewnika, gotowa do użycia, podwójnie sterylizowane wewnątrz i na zewnątrz radiacyjnie, opakowanie ograniczające generowanie zanieczyszczeń mechanicznych, wyrób zakwalifikowany do klasy IIa, na cylindrze oznaczenie objętości roztworu (piktogram) i oznaczone o zgodności z USP, zgodne z ISO EN: 7886-1.

Pojemność nominalna 10 ml, skala do 10 ml i z wypełnieniem 10 ml. Strzykawka ma posiadać średnicę cylindra odpowiadającą strzykawce 10 ml. Opakowanie 30 szt.”

**ODPOWIEDŹ**

Zgodnie z SWZ.

**Z-CA DYREKTORA**  
ds. Techniczno-Administracyjnych  
**Paweł Samelak**  
SZPITAL WOJEWÓDZKI  
Im. Mikołaja Kopernika w Koszalinie