

1. Pytanie do pakietów :

1 poz 1 ;

2 poz 2 ;

8 poz 1;

Zamawiający bezzasadnie wymaga w powyższych pakietach preparatu o statusie rejestracji produktu leczniczego. Cyt „ Rejestracja jako produkt leczniczy”

Zamawiający ogranicza konkurencję poprzez zastosowanie w/w zapisu czym narusza ustawę PZP.

DOWÓD:

Preparaty do dezynfekcji rąk, (Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych) Minister Zdrowia wydaje decyzje jako zezwalający na zastosowanie i obrót na terenie RP w zakresie dezynfekcji rąk dla preparatów leczniczych i biobójczych w oparciu o te same wytyczne i normy skuteczności bójczej. Zatem preparaty alkoholowe do dezynfekcji rąk higienicznej i chirurgicznej są dopuszczone do stosowania w lecznictwie szpitalnym zarówno jako produkty lecznicze jak i biobójcze. Wymóg postawiony przez zamawiającego posiadania jednej konkretnej rejestracji by preparaty dezynfekcyjne do rąk były lekami jest odzwierciedleniem stanu Prawnego z przed 2007 roku i czasu obowiązywania starej ustawy Prawo Farmaceutyczne. Podkreślić należy że od wielu już lat żaden nowy nowoczesny i najnowszy preparat dezynfekcyjny spełniający normy europejskie nie został zarejestrowany w Polsce i Europie jako produkt leczniczy. Zamawiający zatrzymał się w swej wiedzy, i pomimo jasnych wytycznych polskiego ustawodawcy z premedytacją od lat nie stosuje się do obowiązującego prawa UE.

Czym narusza ustawę PZP w treści :

- ograniczania dostępu do zamówienia publicznego
- nierównego traktowania oferentów
- promowania konkretnych znaków towarowych, konkretnych producentów
- nieudzielenia wyjaśnień w sposób jasny i wyczerpujący drwiąc sobie z oferentów – jedyne wyjaśnienie cyt. „Zgodnie z SIWZ” - gdy przeznaczone fundusze są pieniędzmi publicznymi. Np.:

3. Pakiet nr 8: Z uwagi na to, że uchylono zapis ustawy Prawo Farmaceutyczne dotyczący klasyfikacji produktów leczniczych (antyseptyków) zwracamy się z prośbą o uwzględnienie preparatów zarejestrowanych jak wyrób medyczny kl. IIb. Wyroby medyczne w przeciwieństwie do produktów biobójczych mają zastosowanie lecznicze i m.in. służą zapobieganiu zakażeniom szpitalnym. Tym samym zakres wskazań i obszar stosowania wyrobów medycznych w dezynfekcji rąk i skóry jest dokładnie taki sam jak produktów leczniczych.

Jednocześnie prosimy o wyjaśnienie, w jakim czasie oferowany preparat ma działać na podane w SIWZ spektrum bójcze.

Odp.: Zgodnie z siwz.

4. Pakiet 2 poz. 2: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie preparatu zarejestrowanego jako produkt biobójczy, spełniającego pozostałe wymogi SIWZ? Zgodnie z obowiązującym stanem prawnym preparaty do chirurgicznej i higienicznej dezynfekcji rąk są klasyfikowane jako produkty biobójcze na podstawie ustawy z dnia 13 września 2002r. O produktach biobójczych (Dz. U. z 2002r. Nr 175, poz. 1433 z późn. zm.). Komunikat Prezesa Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 4 grudnia 2007r. "w sprawie klasyfikacji produktów z pogranicza" w jasny sposób wyjaśnia, iż cyt. " *Do produktów biobójczych zalicza się: produkty do dezynfekcji higienicznej skóry człowieka lub zwierząt, do chirurgicznej dezynfekcji rąk, jeśli ich oznakowanie opakowania, instrukcje używania lub inne materiały promocyjne nie zawierają zastosowań wymienionych powyżej dla antyseptyków – produktów leczniczych lub dla wyrobów medycznych.*" Poprzez inne zastosowanie należy rozumieć w szczególności zastosowanie produktu do błon śluzowych, na uszkodzone tkanki, w szczególności ~~rany i oparzenia, przed iniekcjami, punkcjami.~~ Natomiast

przedmiotem zamówienia zakresie pakietu nr 2 poz. 2 jest preparat do chirurgicznej i higienicznej dezynfekcji rąk. Dodatkowo informujemy, iż żaden z nowoczesnych preparatów rejestrowany po 2007 roku nie został zarejestrowany jako produkt leczniczy.

Wymóg aby preparat w takim wypadku był produktem leczniczym jest bezpodstawnym ograniczeniem konkurencji i naraża szpital na poniesienie dodatkowych nieuzasadnionych kosztów zakupu preparatu o takim przeznaczeniu.

Odp.: Zgodnie z słuz.

Zamawiający jest ślepy i głuchy na napływające do niego informacje.

Takie działanie w konsekwencji może mieć znamiona naruszenia dyscypliny finansów publicznych.

Podkreślić należy ze wszystkie istotne organizacje i towarzystwa: Światową Organizację Zdrowia (WHO), Europejskie Towarzystwo Mikrobiologii i Chorób Zakaźnych, Polskie Towarzystwo Epidemiologów i Lekarzy Chorób Zakaźnych, DGHM (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie), Stowarzyszenie Higieny Lecznictwa, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny PZH, Narodowy Instytut Leków NIL; Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Minister Zdrowia; Polskie Stowarzyszenie Pielęgniarek Epidemiologicznych; Małopolskie Stowarzyszenia Komitetów i Zespołów ds. Zakażeń Szpitalnych, nie wskazują na jakikolwiek związek pomiędzy statusem rejestracyjnym produktu a jego przydatnością, skutecznością i przewagą w dezynfekcji rąk na rzecz produktu leczniczego czy produktu biobójczego. Preparaty oparte są w swym składzie na alkoholach etylowym, propylowym itp. W stężeniach powyżej 70%.

Podnieść bezwzględnie należy również fakt że sam zamawiający sam sobie zaprzecza i jest niekonsekwentny gdyż w pakiecie Pakiet 9 dezynfekcja -antyseptyka rąk gabinety zabiegowe.

Zamawiający do zastosowania w newralgicznych miejscach oddziałów (gabinety zabiegowe) dopuszcza preparaty bez względu na formę status rejestracji dopuszczenia do obrotu.

Prosimy zatem o wyjaśnienie :

Czy inaczej dezynfekuje się ręce w gabinetach zabiegowych niż w pozostałej części szpitala?

Jakiemu celowi służy zapis wymagania konkretnej rejestracji w pakietach 1 poz 1 ; 2 poz 2 ; 8 poz 1?

Zamawiający tego w odpowiedziach udzielonych do tej pory nie wyjaśnił.

Również należy zauważyć i zarzucić zamawiającemu że w opisie przedmiotu zamówienia całkowicie pomija normy europejskie i polskie oraz czasy działania preparatów dezynfekcyjnych dla higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji rąk, tak jakby te podstawowe parametry nie miały żadnego znaczenia dla bezpieczeństwa epidemiologicznego szpitala i pacjentów. Możliwe że zapis o statusie rejestracyjnym wraz ze wskazaniem skuteczności bójczej jednoznacznie wskazuje na konkretny znak towarowy i wskazując te parametry zamawiający nie musi określać czasu działania i dbać o ten parametr.

Zamawiający winien opisać przedmiot zamówienia zgodnie z Art. 30 PZP [Opis przedmiotu zamówienia]

1. Zamawiający opisuje przedmiot zamówienia za pomocą cech technicznych i jakościowych, z zachowaniem Polskich Norm przenoszących normy europejskie lub norm innych państw członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego przenoszących te normy.

2. W przypadku braku Polskich Norm przenoszących normy europejskie lub norm innych państw członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego przenoszących te normy uwzględnia się w kolejności :

- 1) europejskie aprobaty techniczne;
- 2) wspólne specyfikacje techniczne;
- 3) normy międzynarodowe;
- 4) inne techniczne systemy odniesienia ustanowione przez europejskie organy normalizacyjne.

Z przedmiotowych zapisów wynika, iż niezależnie od rodzaju zamówienia, zamawiający przy określaniu przedmiotu zamówienia ma obowiązek przestrzegać Polskich Norm przenoszących normy europejskie lub norm innych państw członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego przenoszących te normy, a sposób rejestracji – dopuszczenia do obrotu w konkretnym zastosowaniu pozostawić do oceny instytucjom ustawowo do tego powołanym w Polsce i respektować decyzje tych instytucji. Zamawiający w określaniu przedmiotu zamówienia nie musi powoływać się na konkretną normę. Jednak używane do określenia przedmiotu zamówienia cechy techniczne i jakościowe nie powinny być sprzeczne z odpowiednimi normami.

Przenosząc powyższe na grunt postępowań przetargowych na dostawy preparatów dezynfekcyjnych należy podnieść, iż Zamawiający definiując przedmiot zamówienia winien to czynić za pomocą cech technicznych i jakościowych / przeznaczenie, spektrum, **czas działania**, / jednocześnie nie wprowadzając w tym opisie parametrów czy właściwości, które byłyby sprzeczne z tymi, które narzuca obowiązująca norma. Zatem winien powstrzymać się od zapisów blokujących równoważne znaki towarowe, i nie stosować wykluczeń.

Identyczna sytuacja ma odniesienie do pakietów dezynfekcji skóry.

Domagamy się zatem w zakresie całego przedmiotu zamówienia dopuszczenia preparatów biobójczych w pakietach postępowania ze szczególnym uwzględnieniem wykreślenia nadużywanego zapisu produktu leczniczego w w/w przytoczonych pakietach.

2. Pytanie do wzoru umowy i SIWZ

SIWZ punkt XXI.Prawo opcji brzmi:

1. Podaną ilość przedmiotu zamówienia w poszczególnych pozycjach pakietów – należy traktować jako ilość szacunkową na potrzeby przygotowania i przeprowadzenia niniejszego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego. Ilość szacunkowa określona została na podstawie faktycznego zużycia za okres ostatnich 12 miesięcy (*w poprzednim roku budżetowym*).
2. Zamawiający zastosuje prawo opcji w sytuacji, gdy konieczne będzie zamówienie przedmiotu zamówienia w ilości większej niż określona w pakiecie. Uruchomienie części objętej prawem opcji nastąpi poprzez złożenie przez Zamawiającego informacji o uruchomieniu opcji, podając jednocześnie planowaną do zakupu ilość przedmiotu zamówienia.
3. Całkowita ilość przedmiotu zamówienia, określona dla danej pozycji, zamówiona i dostarczona w ramach opcji nie może być większa od ilości określonej dla tej pozycji w pakiecie. Faktyczna ilość, zamówionego w trakcie realizacji umowy przedmiotu zamówienia, uzależniona będzie od rzeczywistych potrzeb Zamawiającego w okresie, na jaki zostanie zawarta umowa. Ilość zamawianego w ramach umowy towaru może być różna od ilości określonej w opisie przedmiotu zamówienia.
4. Wykonawca ma prawo zgłosić roszczenie z tytułu niezrealizowania umowy, gdy łączna wartość zrealizowanych zamówień, w okresie trwania umowy będzie mniejsze niż 20% szacunkowej wartości umowy.
5. W przypadku skorzystania z prawa opcji, zmiany umowy lub zawarcie umowy odrębnej nie będą wymagane.

§4 punkt 15 umowy brzmi:

Podaną ilość przedmiotu zamówienia należy traktować jako szacunkową, niezbędną do przeprowadzenia postępowania. Ostateczna wielkość przedmiotu zamówienia uzależniona będzie od rzeczywistych potrzeb Zamawiającego, przy czym Wykonawca nie ma prawa do zgłaszania roszczeń z tytułu niezrealizowania całej pozycji, gdy zamówienie wartościowo **nie będzie mniejsze niż 20%** ogólnej wartości umowy.

Z kolei

§6 punkt 1 umowy brzmi:

Podaną ilość przedmiotu zamówienia w poszczególnych pozycjach załącznika do umowy należy traktować jako ilość szacunkową na potrzeby przygotowania i przeprowadzenia niniejszego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego. **Ilość szacunkowa określona została na podstawie faktycznego zużycia za okres ostatnich 12 miesięcy (w poprzednim roku budżetowym).**

I następnie

§7 umowy Kary umowne brzmi:

1. Strony postanawiają, że obowiązującą je formą odszkodowania stanowią kary umowne.
2. **Zamawiający ma prawo do naliczania i egzekwowania kar umownych w następujących wypadkach i wysokościach:**
 - a) **za opóźnienie w wykonywaniu przedmiotu umowy oraz dostawę niezgodną z zamówieniem**– w wysokości 0,5 % wartości brutto zamówienia za każdy dzień opóźnienia,
 - b) **w przypadku niedotrzymania terminu wymiany towaru na wolny od wad (pełnowartościowy), Zamawiający naliczać będzie karę w wysokości 0,5% wartości brutto zareklamowanego towaru za każdy dzień opóźnienia,**
 - c) **za rozwiązanie umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, Wykonawca zapłaci karę w wysokości 10 % wynagrodzenia brutto ustalonego w umowie.**

3. W przypadku wypowiedzenia umowy przez Zamawiającego kary umowne naliczone są do dnia rozwiązania umowy.
4. Strony postanawiają, że kary umowne stają się wymagalne z chwilą zaistnienia podstaw do ich naliczenia bez konieczności odrębnego wezwania.
5. Zamawiający, w wypadku, gdy kara nie pokryje poniesionej szkody, zastrzega sobie prawo do dochodzenia odszkodowania uzupełniającego na zasadach ogólnych.
6. Kary umowne powinny być zapłacone przez stronę, która naruszyła postanowienia umowne, w terminie do 14 dni od daty wystąpienia przez drugą stronę z żądaniem zapłaty. Zamawiający może potrącić należną mu karę z dowolnej należności Wykonawcy.
7. Jeśli przedmiot umowy obejmuje więcej niż jedną część (zwaną też zamiennie pakietem lub zadaniem), które stanowiły odrębne części postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w wyniku, którego zawarto niniejszą umowę, przez wynagrodzenie brutto o którym mowa w ust. 2 pkt c, rozumie się wartość brutto części, której dotyczy.

Widnieje tu zasadnicza sprzeczność i nadużycie pozycji dominującej zamawiającego w stosunku do oferentów i zastosowanie klauzul abuzywnych nie licujących z równym traktowaniem podmiotów gospodarczych w UE. Zamawiający oszacował swoje potrzeby jako jednostka publiczna o określonym statusie publicznym i wydatkująca pieniądze publiczne, zamawiający zamówienie rozpiął po etapie kontraktowania świadczeń zdrowotnych na 2019 rok, zatem należy przyjąć że ma wiedzę (przyszła jak i historyczna) o możliwej i prawdopodobnej ilości hospitalizacji w swoich zasobach. Preparaty dezynfekcyjne są towarem zużywanym stale i regularnie. Zatem stoi w sprzeczności wykonany szacunek z gwarancja realizacji umowy na poziomie 20% i wysokimi karami umownymi. Dostawca przygotowuje się do regularnych dostaw na 12 miesięcy pracy szpitala i tak kalkuluje cenę oraz wyprzedzenie zamówienia zamawiającego, ponosi zatem koszty zakupu, koszty magazynowe i zabezpieczenia na poczet możliwych zamówień i dostaw. Zapis zamawiającego o realizacji 20% wartości umowy jest rażąco niski i nie koreluje z tymi danymi.

Dodatkowo taki sposób tworzenia umowy pozostawia możliwości do nadużyć i powielania umów lub postępowań na dany zakres przedmiotu zamówienia pomimo że został wyłoniony dostawca w pierwotnym postępowaniu przetargowym. Daje to możliwość dowolnego wyboru znaków towarowych mimo przeprowadzonej procedury i wyboru towaru i dostawcy spełniającego wymogi postępowania. Z uwagi na takie sytuacje z roku 2018/2019 które miały i mają miejsce w Państwie szpitalu (przykład – wg naszej wiedzy - wybrany w dużym postępowaniu z roku 2018 do dezynfekcji manualnej narzędzi w szpitalu preparat Isaclen oraz zakupy preparatu Aniosyme DD1 i równoważnych poprzez inne formy zamówień). Podkreślamy że nie otrzymaliśmy żadnej informacji negatywnej i podważającej przeznaczenie i skuteczność preparatu Isaclen ze strony szpitala.

Ponadto takie postępowanie stoi w sprzeczności z celowością prowadzenia zamówienia publicznego, jak i ustawy PZP o dzieleniu przedmiotu zamówienia i naraża zamawiającego na dublowanie umów na dany zakres oraz zwielokrotnienie wydatków.

Wnosimy o zmianę zapisów i ustalenie znacząco wyższego progu realizacji umowy np. w przedziale 70%-80% wartości.

Taki zapis będzie stawiał zarówno zamawiającego jak i oferentów na równych prawach umowy.