



# SOSNOWIECKI SZPITAL MIEJSKI

sp. z o.o.

Sosnowiec, dnia 23.01.2019r.

## WYKONAWCY BIORĄCY UDZIAŁ W POSTĘPOWANIU

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na **DOSTAWĘ GAZÓW MEDYCZNYCH I TECHNICZNYCH**

Znak sprawy ZP-2200- 5/19

### WYJAŚNIENIA ZAMAWIAJĄCEGO cz. 2

Działając zgodnie z art. 38 ustawy Prawo zamówień publicznych Zamawiający udziela wyjaśnień jak poniżej:

#### Pytanie nr 1

Dotyczy pakietu nr 8 i zapisu SIWZ rozdział V, pkt 3.5

Czy Zamawiający przez „stosowanie w położnictwie” rozumie i wymaga zaoferowania produktu leczniczego, gazu medycznego mieszaniny 50% podtlenu azotu i 50% tlenu, który oprócz wskazania do stosowania w krótkotrwałych, bolesnych procedurach medycznych, posiada **wskazania do stosowania i określony sposób podawania w położnictwie** (punkt 4.1 *Wskazania do stosowania* i punkt 4.2 *Dawkowanie i sposób podania*), zawarte w Charakterystyce Produktu Leczniczego, która zostanie dołączona do oferty?

Charakterystyka Produktu Leczniczego jest dokumentem, który podlega weryfikacji podczas procesu rejestracji produktu leczniczego, określonego w Ustawie Prawo Farmaceutyczne rozdz. 2 „Dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych” i stanowi załącznik do decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o dopuszczeniu do obrotu. Zawiera ściśle określone informacje, w tym punkt 4 *Szczegółowe dane kliniczne*. Jego częścią jest podpunkt 4.1 *Wskazania do stosowania*. Informacja zawarta w podpunkcie 4.6 *Wpływ na płodność, ciążę i laktację* jest jedynie informacją o wpływie produktu leczniczego na wymienione stany i obligatoryjnie jest zamieszczana w charakterystykach produktów leczniczych, nie stanowi jednak wskazań do stosowania, które zawsze są zawarte w podpunkcie 4.1 *Wskazania do stosowania*. Informacja o stosowaniu w późniejszych etapach ciąży, w 3 trymestrze i przy porodzie znajduje się w pkt 4.6 jednej z CHPL.

Informacje tam zawarte w CHPL pkt 4.1 i 4.2 są jedynym wiążącym kryterium medycznym, co do zastosowania produktu leczniczego, opartym na badaniach klinicznych i zawierają zamknięty katalog wskazań do stosowania. Wagę zapisów zawartych w charakterystyce produktu leczniczego oraz braku ich swobodnej interpretacji podkreśla również w orzecznictwo- wyrok KIO z dn. 1.06.2012 sygn. 1004/12.

Jeżeli ogólnie dostępne są produkty lecznicze posiadające rejestrację we wskazaniach, w których mają być użyte, niedopuszczalna jest zamiana na inne produkty lecznicze, które nie posiadają rejestracji w danym wskazaniu. Działanie tego rodzaju należy identyfikować z eksperymentem medycznym w rozumieniu Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty z 05.12.1996 ze zmianami, Dz. Ustaw z 2011r. nr 277 poz. 1634.

Informacje na temat dawkowania podane w punkcie 4.2 *Dawkowanie i sposób podania* są równie istotne. Brak podanego sposobu podania i dawkowania może skutkować niewłaściwym zastosowaniem, a w efekcie wystąpieniem działań niepożądanych, za które ponosić odpowiedzialność będzie podmiot leczniczy/personel medyczny, a nie producent.

**Odpowiedź:**



SOSNOWIECKI SZPITAL  
MIEJSKI  
sp. z o.o.

41-219 SOSNOWIEC  
UL. SZPITALNA 1

TEL. (32) 4130 100

FAX (32) 4130 112

www.szpital.sosnowiec.pl

REGON 240837054

NIP 6443504464

ZAREJESTROWANY  
W SĄDZIE REJONOWYM  
KATOWICE - WSCHÓD  
W KATOWICACH  
WYDZIAŁ VIII GOSPODARCZY  
KRAJOWEGO REJESTRU  
SĄDOWEGO POD NUMEREM  
0000476320

Zgodnie z punktem V.3.5. (przed modyfikacją), Wykonawca ma przedstawić dokument: Charakterystyka Produktu Leczniczego potwierdzająca wskazania (i dopuszczenie) do stosowania mieszaniny gazów w proporcji 50% tlenu i 50% podtlenu azotu w położnictwie i w późniejszych etapach ciąży, w trzecim trymestrze i przy porodzie.

**Pytanie nr 2** Pakiet nr 8 poz.6

Czy Zamawiający wymaga żeby w celu zachowania całkowitej szczelności oraz kompatybilności systemu do podawania mieszaniny 50% tlen medyczny/50% podtlenek azotu medyczny, Zamawiający będzie wymagał, aby zawór dozujący oraz ustniki z zaworem wydechowym do podawania mieszaniny gazu pochodziły tylko i wyłącznie od jednego producenta?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z SIWZ. Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza aby zawór dozujący oraz ustniki z zaworem wydechowym do podawania mieszaniny gazu pochodziły od jednego producenta.

**Pytanie nr 3** Dotyczy wzoru umowy

Prosimy Zamawiającego o wykreślenie z umowy zapisu z § 3 pkt. 4: „Za datę zapłaty strony przyjmują datę obciążenia rachunku bankowego Zamawiającego.”

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 4** Dotyczy wzoru umowy

Prosimy Zamawiającego o wykreślenie z umowy zapisu z § 4 pkt. 7: „ewentualne przeszkody zaistniałe po stronie Wykonawcy nie mogą wpłynąć na terminowość dostaw.”

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 5** Dotyczy wzoru umowy

Prosimy Zamawiającego o dopisanie zwrotu w § 4 pkt. 14 „W przypadku, gdy Wykonawca nie dostarczy zamówionego towaru w terminie określonym w ust. 2, 4 i 13 niniejszego paragrafu Zamawiający będzie uprawniony do zrealizowania zamówienia u innego Dostawcy z uwzględnieniem możliwości zakupu preparatu równoważnego (tzw. nabycie zastępcze) bez obowiązku powiadamiania go o takim zakupie, oraz bez obowiązku nabycia od Wykonawcy asortymenty dostarczonego po terminie. W przypadku dokonania tzw. nabycia zastępczego, Wykonawca zobowiązany jest wyrównać Zamawiającemu poniesioną szkodę, tj. zapłacić Zamawiającemu kwotę stanowiącą różnicę pomiędzy ceną towaru, jaką Zamawiający zapłaciłby Wykonawcy, gdyby ten dostarczyłby zamówiony asortyment w terminie, a ceną towarów i kosztem dostawy, które Zamawiający zobowiązany jest zapłacić w związku z nabyciem zastępczym, **pod warunkiem, że ceny zapłacone przez Zamawiającego nie będą wyższe od średnich cen rynkowych** powiększoną o kwotę zryczałtowanej opłaty administracyjnej, w wysokości 30,00 zł z tytułu poniesionych przez Zamawiającego kosztów związanych z realizacją nabycia zastępczego i powiadomień Wykonawcy. Kwota ta będzie płatna na podstawie noty obciążeniowej, w terminie 7 dni od daty doręczenia noty Wykonawcy. Zamawiający ma prawo dokonać potrącenia z należności wobec Wykonawcy. Zamawiający zobowiązany jest udokumentować Wykonawcy koszt poniesiony na zakup towaru.

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 6** Dotyczy wzoru umowy

Prosimy Zamawiającego o zmianę zapisu w § 5 pkt. 1: „Wykonawca zapłaci kary umowne w wysokości 1% wartości ~~brutto~~ **netto** nie dostarczonej zamówionej części przedmiotu umowy za każdy dzień zwłoki.

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 7** Dotyczy wzoru umowy

Prosimy Zamawiającego o zmianę zapisu w § 5 pkt. 4 „W przypadku odstąpienia od umowy przez Zamawiającego z przyczyn leżących **wyłącznie** po stronie Wykonawcy,  ~~bądź przez Wykonawcę z przyczyn nie dotyczących Zamawiającego,~~ Wykonawca jest zobowiązany do zapłacenia kary umownej w wysokości 15% niezrealizowanej części umowy ~~brutto~~ **netto**.

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 8** Dotyczy wzoru umowy

Prosimy Zamawiającego o wykreślenie z umowy zapisu z § 5 pkt. 5 „Zamawiający zastrzega sobie prawo dochodzenia odszkodowania przewyższającego wartości wskazanych wyżej kar umownych na zasadach ogólnych kodeksu cywilnego.” i zastąpienie go zapisem o następującym brzmieniu: **„Wykonawca odpowiada wyłącznie za normalne i bezpośrednie skutki swych działań lub zaniechań z wyłączeniem odpowiedzialności za szkody pośrednie lub utracone korzyści. Niezależnie od tytułu prawnego, odpowiedzialność Wykonawcy powstała przy lub w związku z wykonaniem niniejszej umowy ograniczona jest do kwoty ..... zł”**

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 9** Dotyczy wzoru umowy

Prosimy Zamawiającego o dopisanie zwrotu w § 5 pkt. 6: **„Uznane przez Wykonawcę za naliczone zasadnie** Kary umowne naliczone, zgodnie z postanowieniami niniejszego paragrafu i powiększone o kwotę zryczałtowanej opłaty administracyjnej w wysokości 30,00 zł z tytułu poniesionych przez Zamawiającego kosztów powiadomień Wykonawcy, są płatne na podstawie noty obciążeniowej, w terminie 7 dni od daty doręczenia noty stronie zobowiązanej. Zamawiający ma prawo potrącić kwoty kar umownych **Uznanymi przez Wykonawcę za naliczone zasadnie** z należności wobec Wykonawcy.

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 10** Dotyczy wzoru umowy

Prosimy Zamawiającego o wykreślenie z umowy zapisu z § 5 pkt. 8: ~~Za naruszenie zobowiązania określonego w ust. 7, Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 20% wartości wierzytelności objętej czynnością prawną, pociągającą za sobą skutki wskazane w ust.7.~~

**Odpowiedź:**

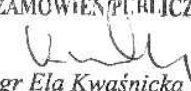
Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 11** Dotyczy wzoru umowy

Prosimy Zamawiającego o wykreślenie z umowy zapisu z § 6 pkt. 3: ~~„W przypadku podjęcia rokowań w celu wyjaśnienia kwestii spornych lub zawarcia ugody strona kierująca rozstrzygnięcie sporu na drogę sądową zobowiązuje się do pisemnego powiadomienia drugiej strony wraz z dokładnym określeniem warunków, od których spełnienia uzależnia odstąpienie od wniesienia pozwu.~~

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z SIWZ.

K up. Zorzedu  
KIEROWNIK  
DZIAŁU ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH  
  
mgr Ela Kwaśnicka

