

Gostyń, dn. 05 sierpnia 2019 r.

Samodzielny Publiczny Zespół Opieki Zdrowotnej w Gostyniu  
Pl. Karola Marcinkowskiego 8/9, 63-800 Gostyń

Wykonawcy

dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego  
pn.: *Dostawa leków dla apteki szpitalnej SPZOZ w Gostyniu.* Numer  
postępowania: SPZOZXII/4/19

### ODPOWIEDZI NA PYTANIA DO SIWZ

W związku z zapytaniami do SIWZ, jakie wpłynęły od Wykonawców, Zamawiający wyjaśnia:

#### Pytanie nr 1

Pytanie do obniżenia kar umownych.

W doktrynie prawa zamówień publicznych oraz w aktualnym orzecznictwie Krajowej Izby Odwoławczej przy Prezesie Urzędu Zamówień Publicznych dominuje pogląd, że ustanowienie przez zamawiającego w umowie rażąco wysokich kar umownych uznać należy bezwzględnie za naruszenie zasad zachowania uczciwej konkurencji wyrażonej w przepisie art. 7 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. prawo zamówień publicznych, które może być uzasadnioną podstawą do żądania unieważnienia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie art. 93 ust. 1 pkt 7 ustawy prawo zamówień publicznych z uwagi, iż postępowanie jest obciążone wadą uniemożliwiającą zawarcie ważnej umowy w sprawie zamówienia publicznego. Stanowisko powyższe znajduje pełne potwierdzenie m.in. w wyroku Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 31 lipca 2015 r. sygn. akt: KIO/1519/15. Zważyć bowiem należy, że kara umowna (odszkodowanie umowne) ze swojej istoty ma charakter wyłącznie odszkodowawczy i kompensacyjny, a nie zaś prewencyjny. Ustalenie przez Zamawiającego zbyt wygórowanych kar umownych dla wykonawców stanowi zatem bezspornie rażące naruszenie prawa w zakresie równości stron umowy, co w konsekwencji prowadzi do sprzeczności celu takiej umowy z zasadami współżycia społecznego i skutkować winno bezwzględną nieważnością czynności prawnej na podstawie przepisu art. 353(1) k.c. w związku z art. 58 § 1 k.c.. Należy również mieć na względzie stanowisko Sądy Najwyższego wyrażone w wyroku z 29 listopada 2013 roku, sygn. akt I CSK 124/13, dotyczącego przesłanej miarkowania kar umownych jako rażoco wygórowanych. W uzasadnieniu wyroku Sąd wskazał, iż „kara umowne nie może być instrumentem służącym wzbogaceniu wierzyciela, a zatem przyznającym mu korzyść majątkową w istotny sposób przekraczającą wysokość poniesionej przez wierzyciela Szkody. Celem miarkowania kary umownej jest natomiast ochrona równowagi interesów stron i zapobieżenie nadmiernemu obciążaniu dłużnika oraz niesłusznemu wzbogaceniu wierzyciela”.

Nadto stosownie do treści wyroku Sądu Apelacyjnego w Warszawie z dnia 14.12.2005 r. (I Aca 1114/2005), miernikiem, który pozwala ocenić czy kara umowna jest rażąco wygórowana może być rozmiar Szkody doznanej przez wierzyciela. Mając na uwadze powyższe, stwierdzić należy, iż przyjęty przez Zamawiającego sposób naliczenia kary umownej w praktyce może doprowadzić do naliczenia niewspółmiernie wysokich i nieadekwatnych do poniesionych szkód kar umownych. W doktrynie

Zamawiający zezwala na zaoferowanie ww. leków, jeśli spełniają wymagania opisane w kolumnie „Opis preparatu”.

**Pytanie nr 4**

dotyczy: Pakiet nr 37

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie gazika do dezynfekcji nasączonego 70% alkoholem izopropylowym w rozmiarze po rozłożeniu 3,0 cm x 6,5 cm..

**Odpowiedź nr 4**

Zamawiający wymaga produktu o parametrach opisanych w kolumnie "Opis preparatu" lub dopuszczonych w innych odpowiedziach.

**Pytanie nr 5**

Czy zamawiający dopuści w pakiecie 23 leki VI poz. 5 wycenę Trilacu produktu leczniczego spełniającego te same cele, w skład którego wchodzi wyselekcjonowane szczepy żywych kultur bakterii probiotycznych z rodzaju *Lactobacillus acidophilus* (La-5), *Lactobacillus delbrueckii subsp. bulgaricus* (Lb-Y27), *Bifidobacterium lactis* (Bb-12) przeznaczonego do stosowania u dzieci (brak dolnej granicy wieku) i dorosłych, opakowanie zawiera 20 kapsułek, po przeliczeniu kapsułek na odpowiednią liczbę opakowań?

W załączniku przesyłam Charakterystykę Produktu Leczniczego Trilacu.

**Odpowiedź nr 5**

Ze względu na doświadczenie Zamawiającego w leczeniu Pacjentów oraz logistykę dystrybucji leku, Zamawiający wymaga zaoferowania preparatu opisanego w kolumnie "Opis preparatu".

**Dyrektor**  
**Samodzielnego Publicznego Zespołu Opieki Zdrowotnej w Gostyniu**  
**Justyna Jaskulska**

DYREKTOR  
SAMODZIELNEGO PUBLICZNEGO  
ZESPOŁU OPIEKI ZDROWOTNEJ  
w Gostyniu  
  
mgr Justyna Jaskulska

# CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

## 1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

TRILAC, kapsułki twarde

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 kapsułka zawiera  $1,6 \times 10^9$  CFU\* bakterii kwasu mlekowego:

- <i>Lactobacillus acidophilus</i> (La-5)	37,5%
- <i>Lactobacillus delbrueckii</i> subsp. <i>bulgaricus</i> (Lb-Y27)	25,0%
- <i>Bifidobacterium lactis</i> (Bb-12)	37,5%

\*CFU-jednostka formowania kolonii (ang. colony forming unit)

Substancje pomocnicze, patrz pkt. 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułki twarde

## 4. SZCZEGÓLOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Wskazania do stosowania

- Poantybiotykowe zapalenie jelit ze szczególnym uwzględnieniem leczenia wspomagającego nrzekomobłoniastego zapalenia okrężnicy, głównie przy nawracającym rzekomobłoniastym zapaleniu okrężnicy,
- zapobieganie bieguncie podróźnych,
- leczenie wspomagające po antybiotykoterapii.

### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

1 - 2 kapsułki doustnie 3 razy na dobę przez 2 tygodnie do miesiąca, potem dawkowanie może być zmniejszone do 2 kapsułek na dobę.

Najlepiej spożywać z dużą ilością płynu podczas posiłku lub godzinę przed posiłkiem.

### 4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.
- Nadwrażliwość na białko mleka krowiego.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie stwierdzono.

### 4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Produkt TRILAC stosowany jednocześnie z antybiotykiem może wykazywać słabsze działanie probiotyczne.

#### **4.6 Ciąża i laktacja**

Nie badano bezpieczeństwa stosowania produktu TRILAC w okresie ciąży.  
Przy rekomendowanym dawkowaniu nie ma przeciwwskazań do stosowania u kobiet w okresie karmienia piersią.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych**

TRILAC nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Nie stwierdzono

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: mikroorganizmy przeciwbiegunkowe. Kod ATC: A07FA01.  
Mechanizm działania jest niewyjaśniony. Produkt TRILAC zawiera bakterie kwasu mlekowego, które umożliwiają rozwój prawidłowej flory bakteryjnej w przewodzie pokarmowym.

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Nie przeprowadzono badań nad właściwościami farmakokinetycznymi produktu TRILAC.

#### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Nie przeprowadzono badań bezpieczeństwa stosowania produktu TRILAC.

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

#### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

1 kapsułka zawiera:  
Mleko w proszku odtłuszczone  
Wyciąg z drożdży  
Sodu askorbinian  
Magnezu stearynianu  
Inozytol  
Sodu glutaminian  
Sodu alginian  
Glukoza bezwodna

Ostonka kapsułki:  
Żelatyna  
Tytanu dwutlenek

## **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie stwierdzono.

## **6.3 Okres ważności**

2 lata

## **6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Blister po 20 kapsułek.

Przechowywać w temperaturze 2°C-8°C (w lodówce). W trakcie leczenia można przechowywać w suchym miejscu, w temperaturze poniżej 25°C.

Pojemnik do tabletek zawierający 30 kapsułek lub 90 kapsułek.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

1 blister po 20 kapsułek w tekturowym pudełku.  
Blister z folii aluminium/PVC/TE/PVDC.

Pojemnik do tabletek po 30 kapsułek.

Pojemnik do tabletek po 90 kapsułek.

Pojemnik do tabletek z aluminium zamknięty korkiem z polietylenu, ze środkiem pochłaniającym wilgoć, w tekturowym pudełku.

## **6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości**

Brak szczególnych wymagań.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY**

Krotex Pharm Sp. z o.o. Sp.k.  
ul. Dostępna 56  
01-490 Warszawa

## **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

R/7019

## **9. DATA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

25.02.1997 r.  
10.05.2002 r.  
08.04.2004 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU  
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**