

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 zapytaniem 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 umowna 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

podkreśla się, że umowa jest sprzeczna z zasadami współżycia społecznego jeśli jest sprzeczna z dobrymi obyczajami oraz wykracza poza przyjętą w obrocie uczciwość kupiecką.

W przedmiotowej sprawie wysokość zastrzeżonej kary umownej w sposób zdecydowany wykracza poza przyjęte w obrocie obyczaje kupieckie. Określenie rażąco wysokiej kary umownej jest sprzeczne z treścią art. 484 § 1 kc, który określa karę umowną jako surogat odszkodowania. W sytuacji zastrzeżenia kary umownej przekraczającej wielokrotnie wartość szkody, kara umowna traci swój z natury dyscyplinujący charakter, a zyskuje przymiot niczym nieuzasadnionego zysku wierzyciela, a więc bezpodstawnego wzbogacenia się Zamawiającego. Ponadto, ukształtowanie wzoru umowy ze zbyt surowymi sankcjami doprowadzi do zwiększenia ceny ofertowej – gdyż każdy rzetelny Wykonawca funkcjonujący na rynku będzie zmuszony do wkalkulowania ryzyka związanych z karą w cenę swojej oferty. W związku z powyższym wnosimy o wprowadzenie w § 5 pkt 1 umowy wysokości kar umownych jak poniżej:

1. *Zamawiający zastrzega sobie prawo dochodzenia od Wykonawcy kary umownej w przypadku:*
 - 1) *niedotrzymania przez Wykonawcę terminu dostawy w wysokości 0,2% wartości przedmiotu danej dostawy, za każdy rozpoczęty dzień opóźnienia w wykonaniu danej dostawy, przy czym za pierwszy dzień opóźnienia uważany będzie następny po złożeniu zamówienia, jeżeli dostawa nastąpi po godzinie w tym dniu, a w przypadku zamówienia „na ratunek” również dzień złożenia zamówienia, jeżeli czas realizacji dostawy przekroczy 8 godzin.*

Odpowiedź nr 1

Zamawiający wyraża zgodę i jednocześnie działając na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy Prawo zamówień publicznych dokonuje zmiany siwz w ten sposób, że zastępuje treść dotychczasowego postanowienia § 5 ust. 1 pkt 1 wzoru umowy postanowieniem o treści zaproponowanej przez Pytającego.

Pytanie nr 2

Zwracamy się z prośbą o określenie w jaki sposób postąpić w przypadku zaprzestania lub braku produkcji danego preparatu. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na podanie ostatniej ceny z informacją pod pakietem?

Odpowiedź nr 2

Zamawiający, dbając o zapewnienie pacjentom leczenia zgodnego z obowiązującą wiedzą oraz uczciwą konkurencją, wymaga zaoferowania wszystkich wymaganych pozycji. Zaprzestanie lub brak produkcji nie jest jednoznaczne z niewystępowaniem leku na rynku. Ofertę złożyć może wykonawca, który dysponuje wszystkimi pozycjami wyszczególnionymi w danym pakiecie. Nie dopuszcza się wyceny produktów nieposiadanych i umieszczania w związku z tym adnotacji pod pakietem.

Pytanie nr 3

Czy w związku z obowiązkiem zasad uczciwej konkurencji i równego traktowania Wykonawców nałożonym na zamawiającego poprzez art. 7 ustawy Prawo zamówień publicznych, Zamawiający dopuszcza produkty zarejestrowane i dopuszczone do obrotu na obszarze UE zgodnie z wymaganiami dla leków biologicznych po 1 stycznia 2011 r.? Konsekwencją niedopuszczenia w ww. postępowaniu przetargowym wszystkich nowych leków, leków biologicznych i biopodobnych dopuszczonych do obrotu po 1 stycznia 2011 r. pomimo, że zostały dopuszczone do obrotu na terenie UE będzie naruszeniem art. 29.1.2 ustawy Pzp, gdyż utrudnia uczciwą konkurencję.

Odpowiedź nr 3

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. SZCZEGÓŁOWE 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 biegunce podróży,
- 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 odtuszczone
Wyciąg z drożdży
Sodu askorbinian
Magnezu stearynianu
Inozytol
Sodu glutaminian
Sodu alginian
Glukoza bezwodna

Oślonka 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**