Kraków, dnia 22.01.2025 roku  **DO WSZYSTKICH, KOGO TO DOTYCZY**

ODPOWIEDZI NA PYTANIA

*dot. sprawy:* **12/ZP-podprogowe/5WSzKzP/2025**

Szanowni Państwo,

 uprzejmie informuję, że w sprawie ogłoszonego przez 5 Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką - Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Krakowie Zapytania Ofertowego zgodnie z regulaminem postępowania w sprawie udzielenia oraz zawierania umów na dostawy, usługi i roboty budowlane nie objęte ustawą Pzp z dnia 11 września 2019 na: **DOSTAWA MIESZANINY GAZÓW DO APARATU BODY BOX PROD. MEDISOFT** wpłynęły pytania.

Treść pytań, wraz z odpowiedziami na nie przedstawiam poniżej:

**Pytanie 1:**

**Dotyczy: Załącznik nr 1 formularz cenowy, poz. 1 oraz Załącznik nr 6**

 Wykonawca informuje, że posiada w ofercie **produkt leczniczy o nazwie handlowej …** o składzie 0,25% CO + 10% He + 21%O2 + 68,75% N2 posiadający wskazanie do stosowania w badaniach diagnostycznych czynności płuc (określenie zdolności dyfuzyjnej / współczynnika transferu jako głównego parametru i określenie objętości płuc jako parametru dodatkowego)**,** wprowadzony do obrotu na terytorium RP zgodnie z ustawie z 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2019 r., poz. 499 ze zm.).

Ponadto przedstawiciel producenta urządzenia, które posiada Zamawiający – Medisoft, potwierdził możliwość zastosowania opisanego wyżej produktu leczniczego do aparatu Body Box prod. Medisoft.

Czy Zamawiający dopuszcza zaoferowanie mieszaniny z poz. 1, o składzie 0,25% CO + 10% He + 21%O2 + 68,75% N2 i jednocześnie wymaga zaoferowania mieszaniny zarejestrowanej jako produkt leczniczy.

 Uzasadnienie prawne dot. obowiązku wykorzystywania produktów leczniczych i wyrobów medycznych przez podmioty lecznicze w celu udzielania świadczeń zdrowotnych:

*Wykorzystywanie gazów technicznych w celu udzielania pacjentom świadczeń zdrowotnych jest niedopuszczalne i stanowi naruszenie obowiązków spoczywających na podmiocie leczniczym. Zgodnie z ustawą o działalności leczniczej świadczeniem zdrowotnym jest „działanie służące zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu lub poprawie zdrowia oraz inne działania medyczne wynikające z procesu leczenia lub przepisów odrębnych regulujących zasady ich wykonywania”1. Z kolei gazy przeznaczone do takiego zastosowania spełniają definicję wyrobu medycznego2 lub produktu leczniczego3*

*Status gazów używanych do realizacji świadczeń zdrowotnych jako produktów leczniczych albo wyrobów medycznych potwierdzają wytyczne zarówno organów europejskich, jak i organów państw członkowskich UE4.*

*Skoro gazy wykorzystywane do realizacji świadczeń zdrowotnych spełniają definicję produktu leczniczego albo wyrobu medycznego, to niedopuszczalne jest wprowadzanie do obrotu lub używania, oferowanie i dostarczanie gazów, które nie posiadają tego statusu i nie spełniają wymogów dla produktów leczniczych albo wyrobów medycznych.*

*Takie działanie stanowi naruszenie art. 3 ust. 1 Prawa farmaceutycznego (który stanowi, że do obrotu dopuszczone są tylko te produkty lecznicze, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu) lub art. 5 ust. 1 i 2 MDR (określających warunki wprowadzania do obrotu/ używania wyrobów medycznych) oraz art. 52 ust. 1 MDR (określającego wymóg przeprowadzenia oceny zgodności przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu), zagrożone sankcjami administracyjnymi i karnymi5.*

*Co więcej,* ***zakazane jest również wykorzystywanie przez szpital gazów, które wbrew przepisom prawa nie spełniają wymogów dla produktów leczniczych albo wyrobów medycznych.*** *Takie działanie szpitala stanowi nie tylko naruszenie praw pacjentów do świadczeń zdrowotnych odpowiadających wymaganiom aktualnej wiedzy medycznej6 (w tym z użyciem wyrobów medycznych koniecznych do realizacji świadczenia7), ale również obowiązków szpitala, w tym:*

*1) sprawdzenia, czy nabywany i stosowany przez niego do realizacji świadczeń gaz, który zgodnie z prawem musi być wyrobem medycznym i spełniać wymogi prawne właściwe dla wyrobów medycznych, jest oznakowany znakiem CE i posiada deklarację zgodności8;*

*2) stosowania wyrobów medycznych, zgodnie z wymogami Ustawy o wyrobach i Rozporządzenia 2017/745 (MDR)9;*

*3) zapewnienia, aby produkty lecznicze znajdujące się w podmiocie wykonującym działalność leczniczą odpowiadały ustalonym dla nich wymaganiom10.*

*W związku z powyższym, wykorzystywanie do udzielania pacjentom świadczeń zdrowotnych gazów technicznych, które wbrew przepisom prawa nie spełniają wymogów dla produktów leczniczych albo wyrobów medycznych, jest niedopuszczalne i stanowi naruszenie obowiązków spoczywających na podmiocie leczniczy.*

**Odpowiedź:** **Zamawiający dopuszcza zaoferowanie mieszaniny o składzie 0,25% CO + 10% He + 21%O2 + 68,75% N2 i wymaga aby mieszanina była zarejestrowana jako produkt leczniczy.**

**Pytanie 2:**

**Dotyczy: Zapytanie ofertowe, pkt 2, ppkt d/ oraz Załącznik nr 3, §2 pkt 13.**

Wykonawca wnosi o zwiększenie gwarantowanego minimalnego progu zrealizowania wartości umowy. W ramach uzasadnienia powyższego wniosku, Wykonawca wyjaśnia, że szacuje wartość oferty również w odniesieniu do wolumenu dostaw gazów podanego w formularzu cenowym. Obecnie ilości wskazane w formularzu cenowym - w odniesieniu do zapisu w umowie dot. możliwość realizacji umowy jedynie w 50 % - sztucznie zawyżają wartość gwarantowanych dostaw. Skutkiem takiego postępowania jest trudność w precyzyjnym oszacowaniu wartości oferty. Wykonawca, nie wie w takiej sytuacji czy ostatecznie przedmiotem dostawy będzie 20 szt. butli czy zaledwie 10 szt.

W związku z powyższym Wykonawca zwraca się z wnioskiem o zmianę ww. zapisu we wzorze umowy, w następujący sposób:

1. Zapytanie ofertowe, pkt 2, ppkt d/

Z:

*d/Zamawiający określił maksymalną* ***ilość oraz określi w umowie maksymalną wartość*** *przedmiotu zamówienia. Zamawiający zastrzega sobie prawo opcji – możliwość zakupu nie więcej niż* ***50 %*** *ilości maksymalnej, co może być spowodowane brakiem potrzeby zabezpieczenia jednostki w dane przedmioty i nie rodzi odpowiedzialności Zamawiającego z tytułu niewykonania lub nienależytego wykonania umowy.*

Na:

*d/Zamawiający określił maksymalną* ***ilość oraz określi w umowie maksymalną wartość*** *przedmiotu zamówienia. Zamawiający zastrzega sobie prawo opcji – możliwość zakupu nie więcej niż* ***80 %*** *ilości maksymalnej, co może być spowodowane brakiem potrzeby zabezpieczenia jednostki w dane przedmioty i nie rodzi odpowiedzialności Zamawiającego z tytułu niewykonania lub nienależytego wykonania umowy.*

1. Załącznik nr 3, §2 pkt 13.

Z:

*13.Kupujący ma prawo do zrealizowania zamówienia w zakresie do 50 % wartości umowy, określonej w Załączniku nr 1 do umowy. Niewykonanie przez Kupującego umowy w zakresie do 50% wartości brutto umowy nie wymaga podania przyczyn i nie stanowi podstawy jego odpowiedzialności z tytułu niewykonania lub nienależytego wykonania umowy.*

Na:

*13.Kupujący ma prawo do zrealizowania zamówienia w zakresie do 80 % wartości umowy, określonej w Załączniku nr 1 do umowy. Niewykonanie przez Kupującego umowy w zakresie do 50% wartości brutto umowy nie wymaga podania przyczyn i nie stanowi podstawy jego odpowiedzialności z tytułu niewykonania lub nienależytego wykonania umowy.*

**Odpowiedź: NIE, Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie 3:**

**Dotyczy: Załącznik nr 3, §3 pkt 3, 5 i 6**

Wykonawca informuje, że faktury mogą być dostarczane w formie faktur papierowych wysyłanych pocztą

lub faktur elektronicznych. Niemożliwym jest przesyłanie płatnikowi faktur w obu postaciach. Ponadto

wystawienie faktury jest możliwe dopiero po prawidłowym zrealizowaniu dostawy. Potwierdzeniem

realizacji dostawy - na podstawie, którego kolejno wystawia się fakturę - jest dokument pn.: dowód

dostawy.

a) W związku z powyższym Wykonawca zwraca się z wnioskiem o zmianę zapisu pkt 3:

Z:

3.Dokument, o którym mowa w ust. 2, właściwy dla danej dostawy, będzie dostarczony razem z towarem,

stanowiącym przedmiot tej dostawy.

Na:

3.Dokument, o którym mowa w ust. 2, właściwy dla danej dostawy, będzie sporządzony na podstawie

dokumentu dostawy, stanowiącego potwierdzenie realizacji danej dostawy.

**Odpowiedź: TAK, Zamawiający wyraża zgodę. Patrz Zmodyfikowane Zapytanie Ofertowe.**

b) W związku z powyższym Wykonawca zwraca się z wnioskiem o zmianę zapisu pkt 5:

Z:

5.Płatność zostanie dokonana przelewem na rachunek Sprzedającego, wskazany na fakturze w ciągu 60 dni

od dnia dostawy (potwierdzonej przez Kupującego), wraz z dostarczeniem prawidłowo wystawionych

dokumentów, o których mowa w ust. 2, z zastrzeżeniem ust. 6.

Na:

5.Płatność zostanie dokonana przelewem na rachunek Sprzedającego, wskazany na fakturze w ciągu 60 dni

od dnia wystawienia faktury (sporządzonej na podstawie dokumentu dostawy potwierdzonego przez

Kupującego), wraz z dostarczeniem prawidłowo wystawionych dokumentów, o których mowa w ust. 2, z

zastrzeżeniem ust. 6.

**Odpowiedź: TAK, Zamawiający wyraża zgodę. Patrz Zmodyfikowane Zapytanie Ofertowe.**

c) W związku z powyższym Wykonawca zwraca się z wnioskiem o udzielenie odpowiedzi czy

Zamawiający dopuszcza przesłanie faktury na wskazany przez niego adres e-mail oraz zmianę

zapisu pkt 6:

Z:

6.Zamawiający informuje, że Wykonawca, zgodnie z ustawą z dnia 9 listopada 2018 r. o elektronicznym

fakturowaniu w zamówieniach publicznych, koncesjach na roboty budowlane lub usługi oraz partnerstwie

publiczno- prywatnym (Dz. U. z 2018 poz. 2191) ma możliwość przesyłania ustrukturyzowanych faktur

elektronicznych drogą elektroniczną za pośrednictwem Platformy Elektronicznego Fakturowania.

Zamawiający posiada konto na platformie nr PEPPOL: NIP 6772081964. Jednocześnie Zamawiający

informuję, że nie dopuszcza wysyłania i odbierania za pośrednictwem platformy innych ustrukturyzowanych

dokumentów elektronicznych z wyjątkiem faktur korygujących. Strony umowy ustalają, iż wezwanie do

potwierdzenia wysokości sald oraz odpowiedzi na nie mogą być wymienione, według wyboru Strony umowy,

pisemnie, w formie elektronicznej (dokument podpisany podpisem kwalifikowanym i przesłany pocztą

elektroniczną) lub w formie dokumentu podpisanego profilem zaufanym przesłanego pocztą elektroniczną.

Na:

6.Zamawiający informuje, że Wykonawca:

- zgodnie z ustawą z dnia 9 listopada 2018 r. o elektronicznym fakturowaniu w zamówieniach publicznych,

koncesjach na roboty budowlane lub usługi oraz partnerstwie publiczno- prywatnym (Dz. U. z 2018 poz. 2191)

ma możliwość przesyłania ustrukturyzowanych faktur elektronicznych drogą elektroniczną za

pośrednictwem Platformy Elektronicznego Fakturowania. Zamawiający posiada konto na platformie nr

PEPPOL: NIP 6772081964. Jednocześnie Zamawiający informuję, że nie dopuszcza wysyłania i odbierania za

pośrednictwem platformy innych ustrukturyzowanych dokumentów elektronicznych z wyjątkiem faktur

korygujących. Strony umowy ustalają, iż wezwanie do potwierdzenia wysokości sald oraz odpowiedzi na nie

mogą być wymienione, według wyboru Strony umowy, pisemnie, w formie elektronicznej (dokument

podpisany podpisem kwalifikowanym i przesłany pocztą elektroniczną) lub w formie dokumentu

podpisanego profilem zaufanym przesłanego pocztą elektroniczną.\*

- ma możliwość przesyłania faktur elektronicznych na adres e-mail Zamawiającego: ………………………\*

(\* - zaznaczyć właściwe)

**Odpowiedź: NIE, Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie 4:**

Dotyczy: Załącznik nr 2, pkt 3.

W związku z faktem, że produkt leczniczy … posiada termin ważności 24 miesiące (licząc od daty

produkcji). Wykonawca zwraca się z wnioskiem o udzielenie odpowiedzi czy Zamawiający wymaga terminu

ważności dostarczonej mieszaniny np. minimum 12 miesięcy? Dłuższy termin ważności produktu

leczniczego pozytywnie wpływa na gospodarkę magazynową Zamawiającego:

– redukcja strat: leki o wydłużonym terminie ważności rzadziej ulegają przeterminowaniu, co zmniejsza

ilość niewykorzystanych produktów farmaceutycznych;

- komfort pracy personelu medycznego: dłuższy termin ważności jest szczególnie korzystny w przypadku

leków stosowanych sporadycznie lub w sytuacjach nagłych, zapewniając ich dostępność w razie potrzeby;

- zachowanie skuteczności terapeutycznej: produkty lecznicze przechowywane przez dłuższy czas w

odpowiednich warunkach zachowują swoje właściwości lecznicze, co jest kluczowe dla efektywności

terapii.

W przypadku odpowiedzi twierdzącej, Wykonawca wnosi o stosowną zmianę pkt. 3 oświadczenia z

Załącznika nr 2

Z:

Na:

3. Oświadczamy, iż termin ważności/gwarancji zaoferowanego przez nas asortymentu będzie wynosił

.................. miesiące (min. 6 miesiące).

Na:

3. Oświadczamy, iż termin ważności/gwarancji zaoferowanego przez nas asortymentu będzie wynosił

.................. miesiące (min. 12 miesięcy).

**Odpowiedź: TAK, Zamawiający wyraża zgodę. Patrz Zmodyfikowane Zapytanie Ofertowe.**

Z poważaniem,

Anna Lipska

Sekcja Zamówień Publicznych