

Wojewódzki Szpital Specjalistyczny
ul. Żołnierska 18
10 – 561 Olsztyn

PYTANIA I ODPOWIEDZI

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę testów immunochromatograficznych wykrywających antygen SARS-COV-2 z nosogardzieli (Suplement do Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej, Ogłoszenie nr 2021/S 021-049209 z dnia 01 lutego 2021r.)

Działając na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy prawo zamówień publicznych, informujemy, iż w przedmiotowym postępowaniu wpłynęły do Zamawiającego następujące zapytania:

1. Czy zamawiający dopuści test o takiej samej specyfikacji z badaniami klinicznymi przeprowadzonymi przez niezależny państwowy ośrodek badawczy znajdujący się w Polsce bez statusu WHO EUL ? Poszerzyłoby to wybór ofert, ponieważ specyfikacja z tym wymogiem ogranicza się tylko do jednej marki .
2. Zamawiający wymaga zaoferowania testów w opakowaniu po 25 szt. **Czy zamawiający dopuści zaoferowanie testów w opakowaniu po 20 szt. (łącznie ilość sztuk wymaganych w postępowaniu bez zmian)?**
3. Zamawiający dopuści test antygenowy spełniający wymogi Dyrektywy 98/79/EC CE IVD, zgłoszony w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, spełniający wymagania WHO, co do czułości i specyficzności:

- Czułość diagnostyczna: $23/25 = 92,00\%$ (95% CI: 75%-97,8%)

- Swoistość diagnostyczna: $20/20 = 100,0\%$ (95% CI: 83,9%-100%)

- Całkowity współczynnik diagnostyczny: $43/45=95,5\%$

Powyższy zakres czułości i specyficzności testu spełnia także polskie wymagania narzucone testom antygenowym przez dokument Stanowisko Zespołu ds. Koordynacji Sieci Laboratoriów COVID w sprawie możliwości wykorzystania testów wykrywających antygen SARS CoV-2 w diagnostyce

COVID-19 w Polsce z dn. 03.11.2020 r. opracowany przez zespół specjalistów pod nadzorem Konsultanta Krajowego w dziedzinie mikrobiologii lekarskiej.

Czy Zamawiający dopuści test antygenowy dla którego przeprowadzono badania na reakcje krzyżowe dla następujących mikroorganizmów:

Virus (>10⁵PFU/mL)			
1	Human adenovirus 1	9	Parainfluenza 3
2	Coronavirus OC43	10	Parainfluenza 4a
3	Coronavirus 229E	11	Rhinovirus 1
4	Coronavirus NL63	12	Metapneumovirus
5	Respiratory Syncytial virus A	13	Human Enterovirus
6	Respiratory syncytial virus B	14	Influenza A H1N1
7	Parainfluenza 1	15	Influenza A H3N2
8	Parainfluenza 2	16	Influenza B
Bacteria (>10⁵CFU/mL)			
17	Mycoplasma pneumonia Ag	20	Streptococcus pneumoniae
18	Streptococcus pneumonia Ag	21	Legionella pneumophila
19	Bordetella pertussis	22	Haemophilus influenzae

Czy Zamawiający wyrazi zgodę i dopuści test antygenowy dla którego przeprowadzono badania dla następujących endo i egzogennych:

Lp	Substancje	Con.		Substancje	Con.
1	Albumin, human	3000 mg/dL	17	Olopatadine hydrochloride	5 mg/mL
2	Bilirubin	500 umol/L	18	Hami Pharm Ko-and-cool Nasal Spray	10%(v/v)
3	Hemoglobin	500 mg/L	19	Samchundang Narista-S Nasal Spray	10%(v/v)
4	Cholesterol	20 mmol/L	20	Sodium chloride	20 mg/mL
5	Triglyceride	1000 mg/dL	21	Zanamivir	5 mg/mL
6	Biotin	0.75 mg/mL	22	Oseltamivir	10 mg/mL
7	Sodium citrate	25 mg/mL	23	Artemether-lumefantrine	50 umol/L

8	Heparin	100 U/mL	24	Doxycycline hyclate	70 umol/L
9	EDTA	5 umol/L	25	Quinine	150 umol/L
10	K3-EDTA	20 mg/mL	26	Lamivudine	1 mg/mL
11	Mucin	100 ug/mL	27	Mupirocin	10 mg/mL
12	Diphenhydramin hydrochloride	5 mg/L	28	Tobramycin	5 ug/mL
13	Acetaminophen	199 umol/L	29	Erythromycin	81.6 umol/L
14	Acetylsalicylic acid	3.62 mmol/L	30	Ciprofloxacin	30.2 umol/L
15	Ibuprofen	2.425 mmol/L	31	Rheumatoid factor positive plasma	10% (v/v)
16	Sodium cromoglycate	10 mg/mL	-		

Czy Zamawiający dopuści kontrolę wewnętrzną do zestawu testowego wykonywaną każdorazowo przy oznaczeniu, co pozwala ocenić prawidłowy przebieg badania.

4. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu o parametrach zgodnych z załączoną metodyką (załącznik nr 1 do pytań), który w opakowaniu zawiera 20 sztuk?

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu, który nie spełnia wymagań WHO? Wymaganie , aby test posiadał status EUL WHO jest niezgodne z:

- a) Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (Dz.U. 2010 nr 107 poz. 679),
- b) Wskazaniami Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w Warszawie jako jednostki nadzorującej obrót towarami na terenie RP w imieniu Ministerstwa Zdrowia,
- c) Rozporządzeniem Ministra Rozwoju z dnia 26 lipca 2016 r. w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia,
- d) Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do diagnostyki In vitro (Dz.U. 2011 nr 16 poz. 75),
- e) art. 7, art. 30 art. 29 Ustawy Prawo zamówień publicznych (Dz U z 2012 r poz. 769 ze

zm.),

- f) Dyrektywą 98/79/WE z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro,
- g) Wytycznymi krajowymi dotyczącymi testów wykrywających antygen SARS-CoV-2 w diagnostyce COVID-19 w Polsce, które są nadrzędne do zaleceń WHO,
- h) Z ustawą z dnia 16 kwietnia 1993r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003r. Nr 153, poz. 1503 z późniejszymi zmianami).

Dyrektywa 98/79/WE oraz ustawa o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. wprost wskazują, że w obrocie gospodarczym mogą znajdować się wyroby posiadające znak CE, a nie rekomendowane przez jednostkę nie posiadającą możliwości i uprawnień do zwalniania wyrobów do obrotu gospodarczego na terenie UE. Ponieważ WHO jest organizacja działająca w ramach ONZ i zajmuje się ochrona zdrowia jej rekomendacje mogą być wiążące dla obszaru gospodarczego poza UE. Jednak kraje UE mają odrębne przepisy i do obrotu można wprowadzać wyroby zgodne z Dyrektywą 98/79/WE tj oznakowane CE, spełniające wymagania norm w tym jakościowych. Polska może wprowadzić dodatkowe wymagania dla wymaganej jakości i takie wprowadziła w odpowiednich wytycznych, które wymagają, aby testy były wyższej czułości diagnostycznej niż rekomendowane przez WHO. Obowiązującym dokumentem są rekomendacje Zespołu do spraw koordynacji sieci laboratoriów COVID w sprawie możliwości wykorzystania testów wykrywających antygen SARS-CoV-2 w diagnostyce COVID-19 w Polsce z dnia 03-11-2020 (1). Zatem wymaganie statusu EUL WHO jest niezgodne z przepisami krajowymi oraz UE.

5. Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody przez Zamawiającego na zaoferowanie testu, który cechuje się b. wysoką czułością i swoistością (odpowiednio 96.52% i 99.68%), spełniając tym samym wymagania zarówno WHO jak i wymagania zgodne ze Stanowiskiem Zarządu Głównego Polskiego Towarzystwa Epidemiologów i Lekarzy Chorób Zakaźnych w sprawie wartości diagnostycznej testów antygenowych wykorzystywanych w rozpoznawaniu zakażeń SARS-CoV-2, odnośnie tych parametrów?

Oferowany test produkowany przez firmę SD Biosensor jest tożsamy z testem tej firmy posiadającym status EUL WHO, jednak testu tego nie poddano badaniom pod kątem braku reakcji krzyżowej z HSV 1, 2, z koronawirusem HKU1 czy z RSV typ A, B, natomiast udowodniono w badaniach brak reakcji krzyżowej z innymi koronawirusami takimi jak 229E, OC43 i NL63. Oferowany test posiada wewnętrzną kontrolę poprawności wykonania badania a dodatkowo procedura ekstrakcji materiału po wymazie nie przewiduje pozostawienia wymazówki w próbówce z buforem. Oferowany zestaw diagnostyczny wyposażony jest w:

- plytki testowe w indywidualnym foliowym opakowaniu zawierającym środek pochłaniający wilgoć,
- próbówki ekstrakcyjne z odpipetowanym buforem ekstrakcyjnym (brak konieczności jego dozowania),
- zatoryczki dozujące w opakowaniu będącym „statywem” na próbówki z buforem,
- sterylne wymazówki do pobierania wymazu z nosogardzieli,
- instrukcję stosowania

6. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaproponowanie testu immunochromatograficznego o parametrach zgodnych z załączoną metodyką (załącznik nr 2) , cechującego się bardzo wysoką czułością i swoistością (odpowiednio 96.52% i 99.68%) spełniającego tym samym wytyczne WHO, i posiadającego status EUL WHO. Proponowany test spełnia również wymagania zgodne ze Stanowiskiem Zarządu Głównego Polskiego Towarzystwa Epidemiologów i Lekarzy Chorób Zakaźnych w sprawie wartości diagnostycznej testów antygenowych wykorzystywanych w rozpoznawaniu zakażeń SARS-CoV-2, odnośnie tych parametrów oraz spełnia wytyczne NFZ względem refundacji.

Oferowany test nie został poddany badaniom pod kątem braku reakcji krzyżowej z HKU1 wymaganym przez Zamawiającego w specyfikacji, natomiast udowodniono w badaniach brak reakcji krzyżowej z innymi koronawirusami takimi jak 229E, OC43 i NL63.

Test posiada wewnętrzną kontrolę poprawności wykonania badania. Dodatkowo procedura ekstrakcji materiału po wymazie, nie przewiduje pozostawienia wymazówki w próbówce z buforem ekstrakcyjnym. Oferowany zestaw diagnostyczny wyposażony jest w:

- plytki testowe w indywidualnym foliowym opakowaniu zawierającym środek pochłaniający wilgoć,
- próbówki ekstrakcyjne z odpipetowanym buforem ekstrakcyjnym (brak konieczności jego dozowania),
- zatoryczki dozujące w opakowaniu będącym „statywem” na próbówki z buforem,
- sterylne wymazówki do pobierania wymazu z nosogardzieli,
- instrukcję stosowania

Jednocześnie Oferent zobowiązuje się zabezpieczyć dla każdego opakowania testów antygenowych jeden zestaw kontroli składający się z kontroli negatywnej i pozytywnej.

Uzasadnienie: Zamawiający umożliwi w ten sposób złożenie konkurencyjnej oferty firmom biorącym udział w niniejszym postępowaniu.

Zapisy specyfikacji istotnych warunków zamówienia w obecnym kształcie naruszają zapisy ustawy Pzp:

- naruszenie art. 7 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych tj. zasady równego traktowania wykonawców oraz prowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w sposób, który utrudnia uczciwą konkurencję,
- naruszenia art. 29 ust. 1, 2, i 3 ustawy poprzez określenie opisu przedmiotu zamówienia w sposób, który utrudnia uczciwą konkurencję, a jednocześnie stanowi czyn nieuczciwej konkurencji polegający na zróżnicowanym traktowaniu klienta oraz wymuszaniu na klientach wyboru określonego kontrahenta oraz wymuszaniu zakupu u określonego przedsiębiorcy
- naruszeniu art. 3 ust. 1 i art. 15 ust. 1 pkt. 3 i 5 ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji poprzez opisanie przedmiotu zamówienia w sposób, który utrudnia uczciwą konkurencję a jednocześnie stanowi czyn nieuczciwej konkurencji polegający na zróżnicowanym traktowaniu klienta oraz wymuszaniu na klientach wyboru określonego kontrahenta oraz wymuszaniu zakupu u określonego przedsiębiorcy
- naruszenie art. 17 ust. 1 pkt. 3 ustawy z dnia 17 grudnia 2004r. o odpowiedzialności za naruszenie dyscypliny finansów publicznych (Dz. U. z 2005 nr 14, poz. 114 z późn. zm.)

7. W odpowiedzi na opisane przez Zamawiającego wymagania dotyczące testów antygenowych wykrywających RNA COVID 19 uprzejmie informujemy, że w dniu 14.12.2020 Minister Zdrowia wydał jednoznaczne zalecenia przedstawione poniżej. Tym samym wszelkie wcześniejsze rekomendacje AOTMiT przestają automatycznie obowiązywać.

Pismo Ministra Zdrowia z dnia 14.12.2020

W imieniu Pana, przekazuję Informację w formie Komunikatu, który ukazał się na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia w dniu 14 grudnia br.

Informacja dla oferujących testy antygenowe Testy antygenowe, które są używane przez świadczeniodawców udzielających świadczeń zdrowotnych w ramach ubezpieczenia zdrowotnego, są rozliczane przez Narodowy Fundusz Zdrowia w rodzajach świadczeń leczenie szpitalne i ratownictwo medyczne - wynika to z zarządzenia nr 187/2020/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 25.11.2020 r. w sprawie zasad sprawozdawania oraz warunków rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19. Warunkiem sfinansowania testów antygenowych jest spełnianie minimalnych kryteriów w zakresie czułości -90 proc. i swoistości - 97 proc., zgodnych z danymi walidacyjnymi deklarowanymi przez producenta w procesie rejestracji wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro. W pozostałych rodzajach świadczeń testy nie są finansowane przez NFZ, ale mogą być wykonywane w podmiotach leczniczych w środowisku laboratoryjnym, jak również pozalaboratoryjnym.

Wycena testu przygotowana przez ... finansowana jest przez NFZ w cenie ..zł i zgodnie z analizą rynku jest to wycena w większości pokrywająca koszty zakupu testów na konkurencyjnym rynku.

Ministerstwo Zdrowia aktualnie zakupiło 2 miliony testów. Jednocześnie, obecnie Polska uczestniczy we wspólnym zakupie testów antygenowych na poziomie unijnym. W przypadku chęci zakupu przez

Ministerstwo Zdrowia lub jednostki współpracujące, odpowiednie zapytanie zostanie sformułowane przez podległe lub współpracujące podmioty - Centralną Bazę Rezerw Sanitarno-Przeciwepidemicznych, Agencję Rezerw Materiałowych lub Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia.

W związku z aktualnie obowiązującym Zarządzeniem oświadczamy co następuje

Oferowane przez SpółkęTesty antygenowe kasetkowe wykrywające zakażenia SARS CoV-2 spełniają wytyczne WHO oraz wymogi Zarządzenia nr 187/2020 DSOZ Prezesa NFZ z dnia 25.11.2020 w sprawie zasad sprawozdania oraz warunków rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19. Testy zawierają

- 40 Buforów 0,35ml
- 40 probówek ekstrakcyjnych
- 40 zakrętek do probówek ekstrakcyjnych
- 40 sterylnych wymazówek do nosogardzieli
- Instrukcję używania

Testy producentanie zawierają wymazówek kontrolnych dodatniej i ujemnej. Zgodnie z zarządzeniem Nr. 174/2020/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 05.11.2020 zmieniającym zarządzenie w sprawie zasad sprawozdawania oraz warunków rozliczeń świadczeń opieki zdrowotnej związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID - 19 (z późniejszymi zmianami) oraz wymaganiami stawianymi przez WHO nie wymaga się kontroli dodatniej i ujemnej dla testów antygenowych wykrywających SARS - CoV - 2.

Dodatkowa kontrola dodatnia i ujemna nie stanowi również wymogu w zakresie możliwości refundacji z NFZ, bowiem zgodnie z wytycznymi i wymaganiami MZ testy podlegającej refundacji muszą spełniać następujące wymagania WHO: muszą posiadać czułość min. 90%, swoistość min 97% w porównaniu do metody genetycznej .

Wszystkie testy spełniające rekomendacje WHO są zgodne z linią Zarządu Głównego Polskiego Towarzystwa Epidemiologów i Lekarzy Chorób Zakaźnych

Na tej podstawie prosimy o dopuszczenie Testów zawierających 40 Buforów 0,35ml 40 probówek ekstrakcyjnych 40 zakrętek do probówek ekstrakcyjnych 40 sterylnych wymazówek do nosogardzieli Instrukcję używania

8. Zamawiający opisał przedmiot zamówienia wskazując na konkretnego producenta i produkt tj. testy Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device (NASOPHARYNGEAL) firmy Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH:

- opakowanie 25 testów
- kontrola dodatnia i ujemna
- probówki ekstrakcyjne zakręcane dwustronnie
- posiada status EUL WHO

Powyższe wymagania jest w stanie spełnić tylko jeden producent Abbot, co zagwarantuje pozyskanie umowy z wybranym Wykonawcą. Zamykanie dostępu innym producentom z obszaru UE do postępowania jest niezgodne z Dyrektywą 2004/18/WE. oraz art. 99 ust. 4 ustawy Prawo Zamówień Publicznych bowiem przedmiotu zamówienia nie można opisywać w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję. Oznacza to w szczególności zakaz posługiwania się przez zamawiających przy określaniu przedmiotu zamówienia jakimikolwiek sformułowaniami lub parametrami, które wskazywałyby na konkretny wyrób, produkt, czy też wykonawcę.

Zakaz używania znaków towarowych, patentów lub pochodzenia.

Należy wskazać, iż dotyczy to również sytuacji w której Zamawiający wprost nie posługuje się nazwą konkretnego produktu, czy też producenta, ale opisuje przedmiot zamówienia w taki sposób, iż wynika z niego, iż tylko jeden produkt spełni wymagania specyfikacji istotnych warunków zamówienia.

Ponadto jeżeli przedmiot zamówienia został opisany w sposób, o którym mowa w art. 99 ust 5, Zamawiający winien wskazać w opisie przedmiotu zamówienia kryteria stosowane w celu oceny równoważności.

2. **Dotyczy załącznika nr 2 do SWZ - Opis przedmiotu Zamówienia:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie testów w opakowaniach 20 testów?

3. **Dotyczy załącznika nr 2 do SWZ - Opis przedmiotu Zamówienia:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie testów w opakowaniach handlowych 1 op./100 testów? **Dotyczy załącznika nr 2 do SWZ - Opis przedmiotu Zamówienia:** Czy Zamawiający odstąpi od wymagania *kontroli dodatniej i ujemnej* ze względu na fakt, iż kontrola ta nie jest przeprowadzana dla każdego testu tylko dla pojedynczego testu z danej serii/partii a producent nie wymaga przeprowadzania dodatkowej kontroli ?

Zgodnie z zarządzeniem Nr. 174/2020/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 05.11.2020 zmieniającym zarządzenie w sprawie zasad sprawozdawania oraz warunków rozliczeń świadczeń opieki zdrowotnej związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19 (z późniejszymi zmianami) oraz wymaganiami stawianymi przez WHO nie wymaga się kontroli dodatniej i ujemnej dla testów antygenowych wykrywających SARS-CoV-2.

Dodatkowa kontrola dodatnia i ujemna nie stanowi również wymogu w zakresie możliwości refundacji z NFZ, bowiem zgodnie z wytycznymi i wymaganiami MZ testy podlegające refundacji muszą spełniać następujące wymagania: *muszą posiadać czułość min. 90%, swoistość min 97% - potwierdzone w niezależnych opublikowanych badaniach lub badaniach zrealizowanych na polskiej populacji w podmiocie leczniczym, zatwierdzonych przez Ministra Zdrowia.*

5. **Dotyczy załącznika nr 2 do SWZ - Opis przedmiotu Zamówienia:** Czy Zamawiający odstąpi od wymagania „*próbówki ekstrakcyjne zakręcane dwustronnie*” ze względu na fakt, że to wymaganie może spełnić tylko test **Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device (NASOPHARYNGEAL) firmy Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH.**

Na rynku są dostępne inne testy posiadające łamane wymazówki pozostające w próbówce ekstrakcyjnej, jednak nie posiadają one probówki zakręcanej dwustronnie. **Utrudnianie innym przedsiębiorcom dostępu do rynku, zgodnie z art. 15 ustawy o zwalczaniu nieuczciwej**

konkurencji z dnia 16 kwietnia 1993 r. (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 ze zm.) jest czynem nieuczciwej konkurencji.

6. **Dotyczy załącznika nr 2 do SWZ - Opis przedmiotu Zamówienia:** *Bufor inaktywujący wirusa w ciągu 10 minut. Czy Zamawiający potwierdza, że test musi posiadać bufor inaktywujący wirusa w czasie od 1 min. do 10 min.?*

7. **Dotyczy załącznika nr 2 do SWZ - Opis przedmiotu Zamówienia:** *status EUL WHO:* Prosimy o wykreślenie wymagania: Test musi posiadać status EUL WHO.

Powyższy warunek spełniają tylko dwa wyroby na świecie tj. Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device (NASOPHARYNGEAL) firmy Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH oraz STANDARD Q COVID-19 Ag Test firmy Biosensor, dlatego wnosimy o wykreślenie w/w wymagania z uwagi na naruszenie zasad uczciwej konkurencji i równego traktowania oraz narusza ustawę o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji. Ponadto Wymaganie statusu EUL WHO w połączeniu z pozostałymi wymaganiami opisanymi w załączniku nr 2 do SWZ jednoznacznie wskazuje na test **Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device (NASOPHARYNGEAL) firmy Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH.**

Światowa Organizacja Zdrowia WHO nie zajmuje się dopuszczeniem do obrotu testów do wykrywania SARS-CoV-2, a posiadanie statusu EUL WHO nie oznacza, że tylko testy które ten status posiadają mogą być wprowadzone do obrotu i używania w krajach UE. Wymaganie w/w statusu pozbawia możliwości złożenia ofert przez innych producentów, którzy również są w stanie zaoferować testy o podobnych a nawet lepszych parametrach niż określone przez Zamawiającego.

Ponad to warunek postawiony przez Zamawiającego eliminuje z postępowania wykonawców oferujących wyroby spełniające wymagania WHO wprowadzone do obrotu i używania zgodnie z

dyrektywą IVD 98/79/WE.

Zamawiający w ten sposób narusza:

- **art. 16 ustawy Prawo zamówień publicznych** tj. zasady równego traktowania wykonawców oraz prowadzenia postępowania o udzielnie zamówienia publicznego w sposób, który utrudnia uczciwą konkurencję,
- **art. 99 ust. 4,5,6 ustawy Pzp** poprzez określenie opisu przedmiotu zamówienia w sposób, który utrudnia uczciwą konkurencję, a jednocześnie stanowi czyn nieuczciwej konkurencji polegający na zróżnicowanym traktowaniu klienta oraz wymuszaniu na klientach wyboru określonego kontrahenta oraz wymuszaniu zakupu u określonego przedsiębiorcy
- **art. 3 ust. 1 i art. 15 ust. 1 pkt. 3 i 5 ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji** poprzez opisanie przedmiotu zamówienia w sposób, który utrudnia uczciwą konkurencję a jednocześnie stanowi czyn nieuczciwej konkurencji polegający na zróżnicowanym traktowaniu klienta oraz wymuszaniu na klientach wyboru określonego kontrahenta oraz wymuszaniu zakupu u określonego przedsiębiorcy
- **naruszenie art. 17 ust. 1 pkt. 3 ustawy z dnia 17 grudnia 2004r. o odpowiedzialności za naruszenie dyscypliny finansów publicznych (Dz. U. z 2005 nr 14, poz. 114 z późn. zm.)."**

Posiadanie statusu EUL WHO, nie wpływa na jakość testów antygenowych, bowiem lista ta została stworzona w nagłej i wyjątkowej sytuacji spowodowanej wybuchem epidemii SARS-CoV -

2. Organizacja podaje tylko minimalne wartości testów antygenowych a posiadanie statusu EUL nie jest wymagane przez NFZ w celu refundacji testów.

Zgodnie z wyrokiem KIO 802/20 Zamawiający poprzez wymagania może ograniczyć krąg potencjalnych wykonawców TYLKO w przypadku racjonalnych, uzasadnionych wymogów i warunków podyktowanych potrzebą realizacji obiektywnych potrzeb Zamawiającego. Posiadanie statusu EUL WHO nie jest wymagane przez NFZ, a zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia Zamawiający wymaga aby testy spełniały wytyczne NFZ względem refundacji, w których wymaga się aby testy spełniały wymagania : *muszą posiadać czułość min. 90%, swoistość min 97% - potwierdzone w niezależnych opublikowanych badaniach lub badaniach zrealizowanych na polskiej populacji w podmiocie leczniczym, zatwierdzonych przez Ministra Zdrowia.*

Ponadto testy spełniające wytyczne NFZ względem refundacji oraz spełniające wytyczne WHO względem czułości i specyficzności nie muszą posiadać statusu EUL WHO.

Zamawiający nie może żądać od Wykonawcy posiadania statusu EUL WHO, ponieważ wpis jest odpłatny a procedura uzyskania takiego dokumentu jest długotrwała i niemożliwa do osiągnięcia w chwili obecnej. Wymaganie odpłatnego wpisu na listę WHO narusza art. 18 ust. 1 Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie zamówień publicznych, uchylająca dyrektywę 2004/18/WE, poprzez niezapewnianie równego i niedyskryminującego traktowania wykonawców oraz działania w sposób przejrzysty i proporcjonalny. Wskazać należy, iż w motywie pierwszym Preambuły do Dyrektywy 2014/24/UE określono, iż *Udzielanie zamówień publicznych przez instytucje państw członkowskich lub w imieniu tych instytucji musi być zgodne z zasadami Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE), a w szczególności z zasadą swobodnego przepływu towarów, swobody przedsiębiorczości oraz swobody świadczenia usług, a także z zasadami, które się z nich wywodzą, takimi jak: zasada równego traktowania, zasada niedyskryminacji, zasada wzajemnego uznawania, zasada proporcjonalności oraz zasada przejrzystości.*

Dotyczy SIWZ, Załącznik nr 2 do SIWZ, Formularz cenowy:

1) Dotyczy wymogu: „W zestawie kontrola dodatnia i ujemna”

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na odstępnie od wymogu dostarczenia w zestawie materiałów kontrolnych (kontrola dodatnia i ujemna) i umożliwi zaoferowanie testów, dla których kontrola dodatnia jest konfekcjonowana w oddzielnym opakowaniu, z uwagi na fakt, iż zgodnie z zarządzeniem Nr 174/2020/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 05.11.2020 r. zmieniające zarządzenie w sprawie zasad sprawozdawania oraz warunków rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19 (z późniejszymi zmianami) oraz wymaganiami stawianymi przez WHO, kontrola dodatnia i ujemna dla testów antygenowych wykrywających SARS-CoV-2 nie jest wymagana.

2) Dotyczy wymogu: „Test musi spełniać wytyczne NFZ względem refundacji i wytyczne WHO odnośnie wykrywania antygeny w diagnostyce SARS-CoV-2 i posiadać status EUL WHO”.

Z uwagi na ustawę o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji i zasady równego traktowania Wykonawców, czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testów antygenowych spełniających wytyczne NFZ względem refundacji i wytyczne WHO odnośnie wykrywania antygeny w diagnostyce SARS-CoV-2, ale

nie posiadają statusu EUL WHO. Obecnie tylko dwa wyroby na świecie posiadają ten status i są to testy Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device firmy Abbott oraz STANDARD Q COVID-19 Ag firmy

9. Czy Zamawiający zgodzi się na testy zawierające próbkę zakreślaną jednostronnie?

Czy Zamawiający zgodzi się na testy pakowane po 20 oznaczeń?

Czy Zamawiający zgodzi się na testy spełniające kryteria NFZ i WHO, oraz wpisane na listę WHO EUL ze statusem „waiting for submission”?

10. Poniższe pytanie dotyczy opisu przedmiotu zamówienia w pakiecie zbiorczym w przedmiotowym postępowaniu:

- Zgodnie z Rozporządzeniem nr 189/2020/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 01.12.2020 r. zmieniające zarządzenie w sprawie zasad sprawozdawania oraz warunków rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19 informujemy, że testy spełniające poniższe wymagania Narodowego Funduszu Zdrowia (minimalne wartości: czułość 90%; swoistość 97% zgodne z danymi walidacyjnymi deklarowanymi przez producenta w procesie rejestracji wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro) są refundowane. Czy zgodnie z powyższym Zamawiający odstąpi od wymogu posiadania statusu EUL WHO testów antygenowych. Poniżej fragment załącznik nr 1 Rozporządzenia nr 189/2020/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, który potwierdza refundację na podstawie kodu produktu rozliczeniowego.

19.0319.505.02	99.05.0005	Wykonanie testu antygenowego na obecność wirusa SARS-CoV-2	74,43											X			1) obejmuje koszty: pobrania materiału biologicznego, testu antygenowego i wykonania testu; 2) do rozliczenia w rodzaju świadczeń: leczenie szpitalne, ratownictwo medyczne i podstawowa opieka zdrowotna w zakresie lekarza POZ (w przypadku lekarza POZ wykonanie wyłącznie w trakcie porady w poradni lub w trakcie wizyty domowej); 3) minimalne kryteria testu antygenowego podlegającego rozliczeniu to: a. czułość – 90%, b. swoistość – 97%, zgodnie z danymi walidacyjnymi deklarowanymi przez producenta w procesie rejestracji wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro	nd
19.0319.506.02	99.05.0006	Wykonanie testu antygenowego na obecność wirusa SARS-CoV-2 (bez kosztu testu)	42,03											X			1) obejmuje koszty: pobrania materiału biologicznego i wykonania testu (bez kosztu testu); 2) do rozliczenia w rodzaju świadczeń: leczenie szpitalne, ratownictwo medyczne i podstawowa opieka zdrowotna w zakresie lekarza POZ (w przypadku lekarza POZ wykonanie wyłącznie w trakcie porady w poradni lub w trakcie wizyty domowej); 3) minimalne kryteria testu antygenowego podlegającego rozliczeniu to: a. czułość – 90%, b. swoistość – 97%, zgodnie z danymi walidacyjnymi deklarowanymi przez producenta w procesie rejestracji wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro	nd

- Wnosimy o odstępnie od wymagania cytata: “.... SARS-CoV-2 i posiadać status EUL WHO” oraz zastąpienie go wymaganiem:

.... SARS-CoV-2 i być zgodny ze stanowiskiem Zespołu do spraw koordynacji sieci laboratoriów COVID w sprawie możliwości wykorzystania testów wykrywających antygen SARS-CoV-2 w diagnostyce COVID-19 w Polsce.

Wymaganie, aby test posiadał status EUL WHO jest niezgodny z:

- Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (Dz. U. 2010 nr 107, poz. 679),

- b) Wskazaniami Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w Warszawie jako jednostki nadzorującej obrót towarami na terenie RP w imieniu Ministra Zdrowia,
- c) Rozporządzeniem Ministra Rozwoju z dnia 26 lipca 2016 r. w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia,
- d) Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do diagnostyki In vitro (Dz. U. 2011 nr 16, poz. 75),
- e) art. 7, art. 30 art. 29 Ustawy Prawo Zamówień publicznych (Dz. U. z 2012 r. poz. 769 ze zm.),
- f) Dyrektywą 98/79/WE z dnia 27 października 1998 r. e sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro,
- g) Wytycznymi krajowymi dotyczącymi testów wykrywającymi antygen SARS-CoV-2,
- h) W diagnostyce COVID-19 w Polsce, które są nadrzędne do zaleceń WHO,
- i) Z ustawą a dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., nr 153, poz. 1503 z póź. zm.).

Dyrektywa 98/79/WE oraz ustawa o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 wprost wskazuje, że w obrocie gospodarczym mogą znajdować się wyroby posiadające znak CE, a nie rekomendowane przez jednostkę nie posiadającej możliwości i uprawnień do zwalniania wyrobów do obrotu gospodarczego na terenie UE. Ponieważ WHO jest organizacją działającą w ramach ONZ i zajmuje się ochroną zdrowia jej rekomendacje mogą być wiążące dla obszaru gospodarczego poza UE. Jednak kraje UE mają odrębne przepisy i do obrotu można wprowadzać wyroby zgodne z Dyrektywą 98/78/WE tj. oznakowane CE, spełniające wymagania norm w tym jakościowych. Polska może wprowadzić dodatkowe wymagania dla wymaganej jakości i takie wprowadziła w odpowiednich wytycznych, które wymagają, aby testy były wyższej czułości diagnostycznej niż rekomendowane przez WHO. Obowiązującym dokumentem są rekomendacje

Zespołu do spraw koordynacji sieci laboratoriów COVID w sprawie możliwości wykorzystania testów wykrywających antygen SARS-CoV-2 w diagnostyce COVID-19 w Polsce z dnia 03-11-2020⁽¹⁾.

Zatem wymaganie spełnienia wymagań WHO jest niezgodne z przepisami krajowymi oraz UE, dlatego wnosimy jak na wstępie.

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie testu wykrywającego *antygen SARS-CoV-2 w diagnostyce COVID-19* z wymazu z nosogardzieli, z pojedynczymi próbkami ekstrakcyjnymi. Probówki są zamknięte z jednej strony zamkniętymi, natomiast a z drugiej strony zamykane są poprzez umieszczenie końcówki zakraplającej po umieszczeniu wymazówki wewnątrz. Wymazówki mają zaznaczony punkt odłamania, dzięki czemu po odłamaniu wymazówka nie musi być usunięta z próbki ekstrakcyjnej, co zabezpiecza personel przed kontaktem z badanym materiałem.

11. Dotyczy wymogu: „W zestawie kontrola dodatnia i ujemna”

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na odstąpienie od wymogu dostarczenia w zestawie materiałów kontrolnych (kontrola dodatnia i ujemna) i umożliwi zaoferowanie testów, dla których kontrola dodatnia jest konfekcjonowana w oddzielnym opakowaniu, z uwagi na fakt, iż zgodnie z zarządzeniem Nr 174/2020/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 05.11.2020 r. zmieniające zarządzenie w sprawie zasad sprawozdawania oraz warunków rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19 (z późniejszymi zmianami) oraz wymaganiami stawianymi przez WHO, kontrola dodatnia i ujemna dla testów antygenowych wykrywających SARS-CoV-2 nie jest wymagana.

Dotyczy wymogu: „Test musi spełniać wytyczne NFZ względem refundacji i wytyczne WHO odnośnie wykrywania antygeny w diagnozie SARS-CoV-2 i posiadać status EUL WHO”.

Z uwagi na ustawę o zwalczeniu nieuczciwej konkurencji i zasady równego traktowania Wykonawców, czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testów antygenowych spełniających wytyczne NFZ względem refundacji i wytyczne WHO odnośnie wykrywania antygeny w diagnozie SARS-CoV-2, ale nie posiadają statusu EUL WHO. Obecnie tylko dwa wyroby na świecie posiadają ten status i są to testy Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device firmy Abbott oraz STANDARD Q COVID-19 Ag firmy

Odpowiedź:

W wyniku powyższych wniosków o wyjaśnienie treści SWZ, Zamawiający informuje, że dokonał modyfikacji w zakresie opisu przedmiotu zamówienia, kryteriów oceny ofert oraz terminu składania i otwarcia ofert. Modyfikacja treści SWZ zostanie opublikowana zgodnie z dyspozycją art. 137 ust. 5 po publikacji ogłoszenia o zamianie ogłoszenia, które w dniu dzisiejszym zostało przekazane Urzędowi Publikacji Unii Europejskiej.

Pytania do umowy:

1. Czy Zamawiający wyraża zgodę na zawarcie umowy w formie elektronicznej przy wykorzystaniu kwalifikowanego podpisu elektronicznego przez Wykonawcę?

W obecnej sytuacji epidemii Urząd Zamówień Publicznych zachęca zamawiających do komunikowania się z wykonawcami za pomocą środków komunikacji elektronicznej. Kwalifikowany podpis elektroniczny ma skutek prawny równoważny podpisowi własnoręcznemu. Potwierdzenie tej zasady znajduje się w art. 78(1) kodeksu cywilnego, który zrównuje kwalifikowany podpis elektroniczny z podpisem własnoręcznym.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż wyraża zgodę na zawarcie umowy w formie elektronicznej przy wykorzystaniu kwalifikowanego podpisu elektronicznego.

2. Czy Zamawiający wyraża zgodę na dodanie we wzorze umowy następującego postanowienia?

Dopuszcza się możliwość zmian postanowień zawartej umowy, w tym poszczególnych zamówień, gdy konieczność zmiany spowodowana jest okolicznościami poza kontrolą stron, których działając z

należyta starannością strony nie mogły przewidzieć w chwili zawierania umowy. Dotyczy to w szczególności takich okoliczności jak zagrożenie epidemiologiczne, pandemia, w tym okoliczności spowodowane brakiem siły roboczej u dostawców w przypadku zarażenia lub kwarantanny, zamieszki, akty terroru, zamknięcie granic, rządowe ograniczenia międzynarodowego transportu, utrudnienia na lotniskach i granicach, tj. okoliczności o charakterze tzw. siły wyższej. W czasie trwania siły wyższej Wykonawca odpowiada za niewykonanie lub nieprawidłowe wykonanie Umowy, gdy ponosi winę umyślną za naruszenia. Wykonawca dołoży wszelkich starań, aby pomimo istnienia siły wyższej zapewnić ciągłość dostaw wszystkich produktów na bieżąco i zgodnie ze składanymi zamówieniami oraz zobowiązuje się informować Zamawiającego niezwłocznie i na bieżąco o wszelkich trudnościach związanych z dostarczeniem zamówionych przez niego produktów.

Uzasadnienie: Z uwagi na wyjątkowość sytuacji, jaką jest wybuch pandemii SARS-CoV-2, oraz dynamicznie zmieniające się okoliczności zewnętrzne, na które Wykonawca nie ma wpływu, w tym: potencjalnie ograniczoną dostępność wybranych produktów związaną z nagłym i niemożliwym do przewidzenia zwiększeniem światowego zapotrzebowania na wyroby medyczne do diagnostyki in vitro oraz podejmowane przez państwa dotknięte epidemią – w tym Polskę – środki profilaktyczne i zaradcze, takie jak: zamknięcie granic i ograniczenie międzynarodowego transportu, zwiększone kontrole na lotniskach i granicach, okoliczności spowodowane brakiem siły roboczej u dostawców w przypadku zarażenia lub kwarantanny, a także inne dodatkowe obowiązki nakładane na producentów i dystrybutorów produktów w sektorze ochrony zdrowia, stanowiące okoliczność o charakterze tzw. siły wyższej, złożone przez Zamawiającego zamówienia mogą nie zostać zrealizowane lub mogą zostać zrealizowane w późniejszym terminie lub w odbiegającej od zamówienia liczbie produktów. Wykonawca zobowiązuje się informować Zamawiającego niezwłocznie i na bieżąco o wszelkich trudnościach związanych z dostarczeniem zamówionych przez niego produktów.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż powyższe zostało uregulowane w paragrafie 11 projektu umowy (załącznik nr 4 do SWZ)

3. **Par. 1 ust.1** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na rezygnację ze składania zamówień za pośrednictwem faxu?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody na powyższe.

4. **Par. 1 ust. 2** Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby dostarczone zostały dokumenty w formie elektronicznej (CD, email, strona internetowa)?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż w powyższym zakresie zmodyfikował projekt umowy (załącznik nr 4 do SWZ)

5. **Par. 2 ust. 1** Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby termin dostawy wynosił 5 dni roboczych?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody na powyższe.

6. **Par. 2 ust. 2** Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację tego postanowienia poprzez dodanie w jego treści, że Zamawiający może skorzystać z prawa do zakupu interwencyjnego „po bezskutecznym upływie przynajmniej 5- dniowego dodatkowego terminu wyznaczonego Wykonawcy do realizacji zobowiązania”?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody na powyższe.

7. **Par. 3** Czy Zamawiający wyraża zgodę na dodanie w tym postanowieniu następującego fragmentu: „jednak nie wcześniej niż w chwili realizacji przynajmniej 80% wartości umowy.”?

Uzasadnienie: Zastrzeżenie prawa Zamawiającego do odstąpienia od umowy w dowolnym momencie jej trwania powoduje znaczną niepewność co do długości trwania kontraktu oraz wolumenu sprzedawanego towaru.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż w powyższym zakresie dokonał modyfikacji projektu umowy (załącznik nr 4 do SWZ)

8. **Par. 6 ust. 1** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na rezygnację składania reklamacji przy pomocy faxu?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody na powyższe.

9. **Par. 6 ust. 2** Czy Zamawiający wyraża zgodę na dodanie drugiego zdania w tym postanowieniu:

„W przypadku sporu, Strony są uprawnione do powołania niezależnego eksperta (podwykonawcy) w tym zakresie, na którego obie Strony wyrażą zgodę, przy czym koszty ekspertyzy poniesie Strona, której twierdzenia nie zostaną poparte w wyniku takiej ekspertyzy”

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody na powyższe.

10. **Par. 8** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie postanowienia w brzmieniu: „Zamawiający może w każdym czasie odstąpić od żądania zapłaty przez Wykonawcę kary umownej.”

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody na powyższe.

11. **Par. 8 ust. 2** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę wyrażenia "z powodu okoliczności za które odpowiada Wykonawca "z przyczyn zawinionych przez Wykonawcę"?

Zgodnie z art. 471 k.c. dłużnik odpowiada za nienależyte wykonanie umowy jeżeli wynika ono z przyczyn za które ponosi odpowiedzialność.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody na powyższe.

12. Par. 9 ust. 1 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na to, aby termin płatności był liczony od daty wystawienia faktury?

Uzasadnienie: Utrzymanie zapisu w obecnej postaci spowoduje, iż niemożliwe może być dokładne określenie terminu płatności.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody na powyższe.

13. Par. 10.2 Czy Zamawiający wyraża zgodę na zaktualizowanie odesłania do ustawy PZP?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż w powyższym zakresie dokonał modyfikacji projektu umowy (załącznik nr 4 do SWZ)

14. Par. 18 Czy Zamawiający wyraża zgodę na zaktualizowanie odesłania do ustawy PZP?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż w powyższym zakresie dokonał modyfikacji projektu umowy (załącznik nr 4 do SWZ)

15. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zawarcie umowy w formie elektronicznej przy wykorzystaniu kwalifikowanego podpisu elektronicznego przez Wykonawcę?

Uzasadnienie: W obecnej sytuacji epidemii Urząd Zamówień Publicznych zachęca zamawiających do komunikowania się z wykonawcami za pomocą środków komunikacji elektronicznej. Kwalifikowany podpis elektroniczny ma skutek prawny równoważny podpisowi odręcznemu. Potwierdzenie tej zasady znajduje się w art. 78(1) kodeksu cywilnego, który zrównuje kwalifikowany podpis elektroniczny z podpisem własnoręcznym.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż wyraża zgodę na zawarcie umowy w formie elektronicznej przy wykorzystaniu kwalifikowanego podpisu elektronicznego.

16. Zwracamy się z prośbą o modyfikację zapisów § 8 w taki sposób, aby wysokość kary umownej naliczana była od wartości netto a nie brutto.

Uzasadnienie:

VAT jest należnością publicznoprawną, którą wykonawca jest zobowiązany odprowadzić do urzędu skarbowego. Ponadto sama kwota podatku VAT wliczona do ceny oferty nie ma wpływu na korzyści ekonomiczne osiągnięte przez wykonawcę z tytułu wykonania zamówienia.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody na powyższe.

17. (§ 8 ust. 2) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie procenta naliczanej kary do max. 5% wartości NETTO niezrealizowanej umowy?

Uzasadnienie:

Jeśli dostawa towaru będzie w znaczącej mierze realizowana w sposób prawidłowy, a dla przykładu odstąpienie do umowy będzie dotyczyć niewielkiej partii towaru, to zastrzeżenie kary umownej naliczanej od ogólnej wartości całej umowy na dostawę będzie miała charakter rażąco zawyżony. W takiej sytuacji nie budzi wątpliwości dysproporcja między poniesioną szkodą a wysokością kary umownej.

W przypadku braku zgody na powyższe prosimy o okazanie kalkulacji przyszłej, hipotetycznej szkody, jaką ma ponieść zamawiający w związku z niewykonaniem lub nienależytym wykonaniem umowy- zgodnie z przepisami.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody na powyższe.

18. Czy Zamawiający może zagwarantować realizację przedmiotu zamówienia na poziomie nie mniejszym niż 80% ilości wyszczególnionych w ofercie?

Uzasadnienie:

Pozytywna odpowiedź na powyższe pytanie ma istotne znaczenie dla odpowiedniej kalkulacji ofertowej ceny. Zgodnie z poglądem Krajowej Izby Odwoławczej wyrażonym min. w wyroku z dnia 18 czerwca 2010 roku KIO 1087/10 art. 29 ust. 1 ustawy Prawo Zamówień Publicznych wynika obowiązek dokładnego określenia przez Zamawiającego ilości zamawianych produktów; zamawiający nie jest zwolniony z tego obowiązku nawet , jeżeli nie jest w stanie przewidzieć dokładnych ilości zamawianych produktów. W wyroku z dnia 7 maja 2014 roku KIO 809/14 Krajowa Izba Odwoławcza stwierdziła , że „nie można zaakceptować postanowień umowy dających zamawiającemu całkowitą , nieograniczona pod względem ilościowym i pozostającą poza wszelką kontrolą dowolność w podejmowaniu decyzji o zmniejszeniu zakresu dostaw będących przedmiotem zamówienia”.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że przedmiot zamówienia został wyliczony i oszacowany z należytą starannością i zgodnie z uzasadnionymi potrzebami Zamawiającego. Mając na uwadze

powyższe – należy wycenić ilości i przygotować kalkulację cenową dla ilości wynikających z Formularza cenowego będącego załącznikiem do Specyfikacji Warunków Zamówienia.

19. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie w projekcie umowy zapisu, że zmiany umowy mogą nastąpić również w przypadku, gdy dotyczą poprawienia błędów i oczywistych omyłek słownych, literowych, liczbowych, numeracji jednostek redakcyjnych lub uzupełnień treści nie powodujących zmiany celu i istoty umowy?

Uzasadnienie:

Zezwoli to Zamawiającemu na dokonanie aneksowania umowy bez podejrzenia naruszenia ustawy Pzp, w związku z tym, iż Zamawiający przewidział takowy wariant już na etapie uruchomienia procedury przetargowej.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody na powyższe.

20. Czy Zamawiający dopuści możliwość podpisania umowy w formie elektronicznej kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osobę uprawnioną, zgodnie z formą reprezentacji Wykonawcy określoną w rejestrze sądowym lub innym dokumencie, właściwym dla danej formy organizacyjnej Wykonawcy, albo przez osobę umocowaną (na podstawie pełnomocnictwa) przez osoby uprawnione?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż wyraża zgodę na zawarcie umowy w formie elektronicznej przy wykorzystaniu kwalifikowanego podpisu elektronicznego.

21. Dotyczy Umowy §9 ust. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby termin płatności wynosił 30 dni?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody na powyższe.

22. Zamawiający stawia w postępowaniu następujący warunek udziału na potwierdzenie sytuacji ekonomicznej lub finansowej: Wykonawca spełni warunek, jeżeli wykaże, że w okresie nie wcześniejszym niż 3 miesiące przed złożeniem dokumentu, posiada środki własne lub zdolność kredytową na kwotę nie mniejszą niż: 240 000 PLN.

Jakiego dokumentu zamawiający będzie żądał na potwierdzenie tego warunku?

W SWZ brakuje informacji na ten temat. Równocześnie pragniemy zauważyć, że stawianie warunku bez wskazania sposobu weryfikacji jego spełnienia, czyni taki warunek bezskutecznym.

Dodatkowo pragniemy zauważyć, że zgodnie z brzmieniem art. 127 ust. 1 pkt 2 ustawy PZP Zamawiający nie wzywa do złożenia podmiotowych środków dowodowych, jeżeli podmiotowym środkiem dowodowym jest oświadczenie, którego treść odpowiada zakresowi oświadczenia, o którym mowa w art. 125 ust. 1. Zgodnie z rozporządzeniem w sprawie środków dowodowych w przypadku zdolności kredytowej rozporządzenie mówi jedynie o dokumentach wystawionych przez podmioty zewnętrzne, wobec czego potwierdzenie warunku udziału oświadczeniem własnym (JEDZ) w przedmiotowym przypadku wydaje się niewystarczające i niezgodne z ustawą Pzp.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż w powyższym zakresie podtrzymuje zapisy SWZ.

Zastępca dyrektora

ds. lecznictwa

Jerzy Górny