

## Dotyczy: ZP/22/2015

### Sprzedaż i dostawa hemostatyków

1. Czy w sytuacji gdy wykonawca oferuje produkty będące wyrobami medycznymi Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie wraz z ofertą oświadczenia o braku konieczności posiadania koncesji, zezwoleń lub licencji?

Uzasadnienie: Prośba jest zasadna z tego względu, że żadne obowiązujące przepisy (m. in. Ustawa o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r; Dz.U. 2010 nr 107 poz. 679) nie nakładają obowiązku posiadania ww. zezwoleń w celu dystrybucji wyrobów medycznych. Obowiązek posiadania zezwolenia o którym mowa w rozdziale VI pkt 4 siwz, dotyczy tylko i wyłącznie podmiotów, które prowadzą działalność w zakresie sprzedaży hurtowej produktów leczniczych, nie obejmuje natomiast podmiotów, które prowadzą sprzedaż wyrobów medycznych, do których należą gąbki hemostatyczne stanowiące przedmiot zamówienia w niniejszym postępowaniu. Żądanie posiadania zezwolenia na prowadzenie obrotu produktami leczniczymi od podmiotów, które prowadzą działalność w zakresie hurtowej sprzedaży wyrobów medycznych stanowi naruszenie zasady równego traktowania i uczciwej konkurencji wykonawców ubiegających się o udzielenie zamówienia publicznego i może mieć istotny wpływ na wynik postępowania, bowiem wykonawca nie prowadzący działalności w zakresie sprzedaży hurtowej produktów leczniczych nie może wykazać się posiadaniem przedmiotowego zezwolenia, a zatem nie jest w stanie spełnić w ww. sposób opisanego warunku udziału w postępowaniu, co prowadzi do nieuzasadnionego preferowania podmiotów prowadzących hurtownie farmaceutyczne.

#### **ODPOWIEDŹ:**

**Zamawiający podtrzymuje zapis w SIWZ**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na usunięcie z opisu przedmiotu zamówienia w **pozycji 1-3** sformułowanie „w kolorze złamanej bieli”?

Uzasadnienie: Kolor gąbki w żaden sposób nie wpływa na jej działanie hemostatyczne podczas operacji, a jedynie preferuje jednego z dystrybutorów hemostatyków tj. Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o., który jako jedyny z spośród wszystkich dystrybutorów tego rodzaju opatrunków ma w swoich materiałach informacyjnych na temat produktu (konkretnie w instrukcji użytkowania) napisane że gąbka hemostatyczna (Spongostan) posiada kolor złamanej bieli.

#### **ODPOWIEDŹ:**

**Zamawiający podtrzymuje zapis w SIWZ**

2. Czy Zamawiający wyeliminuje z **pozycji 4-5** wymóg „*bakteriobójczość na szczepy MRSA, MRSE, PRSP, VRE – udokumentowana badaniem przedklinicznym in vitro*” lub dopuści możliwość przedstawienia badania laboratoryjnych, które potwierdzałyby, że zaoferowana gaza wykazuje spektrum bakteriobójcze wymagane przez Zamawiającego?

#### **ODPOWIEDŹ:**

**Zamawiający podtrzymuje zapis w SIWZ**

3. Czy Zamawiający wyeliminuje z **pozycji 4-5** wymóg „pH 2,5 – 3,5 udokumentowane badaniem klinicznym *in vivo*” lub dopuści możliwość przedstawienia badania laboratoryjnych, które potwierdzałyby, że zaferowana gaza posiada wartość pH wymagana przez Zamawiającego?

Uzasadnienie do pytania nr 3 i 4: Stawianie ww. wymogów stanowi naruszenie art. 7 ust. 1 Pzp, art. 29 ust. 2 ustawy - Prawo zamówień publicznych (dalej „Pzp”) i art. 25 ust. 1 pkt. 2 Pzp w związku z brzmieniem § 6 ust. 1 Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 19 lutego 2013 r. w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy oraz form, w jakich te dokumenty mogą być składane (Dz. U. z 2009 Nr 226, poz. 1817), przez bezpodstawne żądanie dokumentów dotyczących przedmiotu zamówienia w sposób wskazujący na naruszenie zasady równego traktowania wykonawców oraz zasady uczciwej konkurencji.

Kwestionowane wymogi w zakresie dokumentów dotyczących przedmiotu zamówienia powodują, że ofertę w niniejszym postępowaniu może złożyć tylko i wyłącznie jeden podmiot, pomimo iż na rynku dostępny jest również produkt równoważny produktowi spółki Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o., posiadający takie samo zastosowanie. Żądane badania nie stanowią przy tym dokumentów, które są niezbędne do przeprowadzenia przedmiotowego postępowania, a rodzaj dokumentów mających potwierdzać skuteczność bakteriobójczą gazy, w sposób rażąco narusza zasady uczciwej konkurencji. Sam fakt dopuszczenia do obrotu oferowanej przez naszą spółkę gazy hemostatycznej świadczy o tym, że spełnia ona wymagane prawem standardy bezpieczeństwa, a jakiegokolwiek dodatkowe wymogi dotyczące wskazanych wyżej właściwości są zbędne i nie znajdują uzasadnienia w świetle przepisów prawa.

Potwierdza to jeden z wyroków KIO, w którym możemy przeczytać, że: *skoro zatem wyroby medyczne wprowadzone do użytkowania podlegają procedurze związanej z uzyskaniem znaku CE, z czym wiążą się odpowiednie badania zaś Zamawiający postawił wymaganie załączenia do oferty min. deklaracji Wytwórcy (Producenta) o spełnianiu wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych (deklaracja zgodności ze znakiem CE), dokumentu potwierdzającego zgłoszenie wyrobu do Rejestru Wyrobów Medycznych, certyfikatu wystawionego przez jednostkę notyfikowaną jeżeli brała ona udział w procedurze oceny zgodności wyrobu, aktualnego katalogu firmowego wraz z opisem w języku polskim oferowanych produktów, na podstawie którego przygotowano ofertę, instrukcji używania szwów i innych wyrobów oferowanych przez wykonawcę, zaś dokumenty te min. swego rodzaju reasumpcję przeprowadzonych badań, wymaganie załączenia dla poz. 1,2, 3 wykazu asortymentowo - badań klinicznych wydaje się nieuzasadnionym i nadmiernym. Wymaganie każdego dokumentu w postępowaniu o zamówienie publiczne musi znajdować uzasadnienie w potrzebie wynikającej z celu tego postępowania. W odniesieniu do wymienionych dokumentów, cel ten stanowi potwierdzenie, że oferowane przedmioty odpowiadają wymaganiom postawionym przez Zamawiającego (§5 ust. 1 Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2009r. w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy oraz form, w jakich te dokumenty mogą być składane). W przedmiotowym stanie faktycznym, Zamawiający postawił wymaganie złożenia szeregu dokumentów. Zakres informacyjny tych dokumentów pozwala na realizację tego celu, co czyni żądanie dodatkowych w odniesieniu do trzech pozycji asortymentu pakietu 22 nadmiernym i wykraczającym poza potrzebę*

*Zamawiający, wobec zarzutów w tym zakresie, uzasadnił na rozprawie postawienie wymagania złożenia badań klinicznych tylko dla trzech pierwszych pozycji wyrobów wymienionych w pakiecie 22 szczególnym znaczeniem tych wyrobów, które mają być pozostawione w ciele ludzkim. Jednakże trzeba*

*dostrzec, że informacje zawarte w badaniach klinicznych, jakkolwiek mogą mieć wartość poznawczą dla osób wykonujących czynności medyczne z zastosowaniem odpowiednim wyrobów, to nie mogą mieć znaczenia dla postępowania o zamówienie publiczne – wyniki, metodologia badań klinicznych nie może przełożyć się na treść czynności postępowania, takich jak ocena zgodności oferty ze specyfikacją istotnych warunków zamówienia, ocena jakości oferowanego przedmiotu, skoro w związku z takimi badaniami (takim lub innym ich wynikiem) nie wiąże się odpowiednie wymaganie stawiane przedmiotowi zamówienia w pakiecie 22, zaś wymaganie dotyczy tylko samego działania dotyczy tylko samego działania bakteriobójczego lub jego brak na MRSA, MRSE, VRE oraz PRSP. W związku z tym żądaniem Zamawiający nie przewidział zatem żadnego instrumentu oceny złożonych ofert, innego aniżeli stwierdzenie działania bakteriobójczego lub jego brak na MRSA, MRSE, VRE oraz PRSP. Zwrócić zaś należy uwagę, że jeśli takie badanie miałyby się wiązać z uzyskaniem odpowiedniego wyniku w zakresie działania bakteriobójczego na MRSA, MRSE, VRE oraz PRSP to już postawiono wymaganie potwierdzenia działania bakteriobójczego w tym zakresie w instrukcji użytkowania. Złożenie takich dokumentów jako wiążących się z zaoferowanymi wyrobami medycznymi może ewentualnie zostać wprowadzone jako dobrowolne lub dotyczące wykonania zamówienia i uzależnione od posiadania takich badań (sygn. akt: KIO 2165/2011 - odwołanie wniesione przez naszą spółkę w postępowaniu prowadzonym przez SPSK im. prof. dr Witolda Orłowskiego w Warszawie przy udziale wykonawcy Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.).*

W związku z powyższym wnioskuję jak na wstępie.

## **ODPOWIEDŹ**

### **Zamawiający podtrzymuje zapis w SIWZ**

4. Czy Zamawiający w trosce o ochronę uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców wyrazi zgodę na wydzielenie **pozycji 5-7** do osobnej części lub umożliwi w ramach tego postępowania składanie ofert częściowych na poszczególne pozycje?

Uzasadnienie: Zgodnie z wiedzą wykonawcy wszystkie produkty wymienione w zadaniu posiada w swojej ofercie tylko jeden wykonawca tj. Firma Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.. Zamawiający opisując przedmiot zamówienia w zakresie pozycji 5-7 wprost odniósł się do parametrów specyfiku oferowanego tylko i wyłącznie przez jeden podmiot, tj. przez spółkę Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.. Tylko bowiem ww. Podmiot oferuje płynną macierz hemostatyczną z żelatyny wieprzowej (poz. 6 i 7 - produkt o nazwie SurgiFlo). Natomiast opis produktu z pozycji 5 „materiał hemostatyczny zbudowany z oksydowanej regenerowanej celulozy o strukturze nieutkanej włókniny“ wskazuje na produkt o nazwie Surgicel Snow. W związku z tym wynika więc jednoznacznie, że w tym postępowaniu będzie mógł złożyć podmiot, który produkuje (tj. Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.) asortyment z pozycji 5-6 do której opisu wprost w specyfikacji odniósł się Zamawiający i tylko ten podmiot będzie mógł złożyć ważną ofertę niepodlegającą odrzuceniu.

Jak można zauważyć w Komentarzu „Prawo Zamówień Publicznych“: Dokonywanie opisu przedmiotu zamówienia na podstawie katalogów jednego z producentów, podział na pakiety (części), tak że wszystkie produkty w danym pakiecie może dostarczyć tylko jeden wykonawca, lub celowe łączenie w opisie przedmiotu zamówienia kilku dóbr, których uzyskanie jest możliwe oddzielnie (na różnych rynkach), tak by całość zamówienia była poddana mniejszej konkurencji, jest działaniem utrudniającym

uczciwą konkurencję. Warto również nadmienić, że dokonywanie opisu przedmiotu zamówienia przez wskazanie rygorystycznych wymagań, nieuzasadnionych potrzebami zamawiającego, będzie uprawdopodobniało naruszenie uczciwej konkurencji (M. Stachowiak, J. Jerzykowski, W. Dzierżanowski, Prawo zamówień publicznych. Komentarz, LEX, 2010, wyd. IV).

W tej kwestii wypowiedział się również Urząd Zamówień Publicznych wydając 17 maja 2010 opinię prawną. I tak: „Art. 29 ust. 1 prawa zamówień publicznych nakłada na zamawiającego obowiązek opisanie przedmiotu zamówienia w sposób jednoznaczny i wyczerpujący, za pomocą dostatecznie dokładnych i zrozumiałych określeń, uwzględnienia wszystkich wymagań i okoliczności mogących mieć wpływ na sporządzenie oferty. Zapis ten służy realizacji ustawowych zasad uczciwej konkurencji a co za tym idzie zasady równego dostępu do zamówienia, wyrażonych art. 7 ust. 1 ustawy. Biorąc pod uwagę zapis art. 29 ust. 2 prawa zamówień publicznych, zgodnie z którym przedmiotu zamówienia nie można opisywać w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję, wystarczy do stwierdzenia faktu nieprawidłowości w opisie przedmiotu zamówienia, a tym samym sprzeczności z prawem, jedynie zaistnienie możliwości utrudniania uczciwej konkurencji poprzez zastosowanie określonych zapisów w specyfikacji, niekoniecznie zaś realnego uniemożliwienia takiej konkurencji. Zgodnie z wyrokiem Zespołu Arbitrów z dnia 18 grudnia 2003 r. zamawiający powinien unikać wszelkich sformułowań lub parametrów, które by wskazywały na konkretny wyrób albo na konkretnego wykonawcę. Nie można mówić o zachowaniu zasady uczciwej konkurencji w sytuacji, gdy przedmiot zamówienia określony jest w sposób wskazujący na konkretny produkt, przy czym produkt ten nie musi być nazwany przez zamawiającego, wystarczy, że wymogi i parametry dla przedmiotu zamówienia określone są tak, że aby je spełnić oferent musi dostarczyć jeden konkretny produkt. Narusza zasadę uczciwej konkurencji przy opisie przedmiotu zamówienia np. grupowanie leków w pakiety, w taki sposób, który z góry eliminuje z postępowania dostawców leków nie związanych umowami z jedynym producentem jednego z leków, zawartego w pakiecie (wyrok Zespołu Arbitrów z dnia 30 grudnia 2003 r.).”

#### **ODPOWIEDŹ**

##### **Zamawiający podtrzymuje zapis w SIWZ**

5. Czy Zamawiający w **poz. 4** wyrazi zgodę na zaoferowanie opatrunku tamującego krwawienie w rozmiarze 2,6 x 5,1 cm? Pozostałe parametry zgodne z siwz.

#### **ODPOWIEDŹ**

##### **Zamawiający podtrzymuje zapis w SIWZ**