



# MAZOWIECKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY®

im. dr. Józefa Psarskiego w Ostrołęce

07-410 Ostrołęka, Al. Jana Pawła II 120A

NIP 758-20-10-430

[www.szpital.ostroleka.pl](http://www.szpital.ostroleka.pl)

tel. (029) 765 21 22 fax (029) 760 45 69

REGON 000304616

[szpitalo@szpital.ostroleka.pl](mailto:szpitalo@szpital.ostroleka.pl)

MSS-TZP-ZPP-26-31/18

Ostrołęka, dn. 23.11.2018r.

## Do wszystkich uczestników Postępowania (Wykonawców)

**Dotyczy:** postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego powyżej kwoty określonej w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz. U. z 2018 poz. 1986 ze zm.) **na dostawę różnych środków farmaceutycznych i wyrobów medycznych.**

Mazowiecki Szpital Specjalistyczny im. dr Józefa Psarskiego w Ostrołęce informuje, że na mocy przysługujących mu jako Zamawiającemu uprawnień art. 38 ust. 4 ustawy - Prawo zamówień publicznych z 29 stycznia 2004 r., (tekst jednolity Dz. U. z 2018 r. poz. 1986) zmienia treść Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, która staje się z tą chwilą wiążąca przy interpretacji zapisów SIWZ zarówno dla Wykonawców biorących udział w ww. postępowaniu, jak i Zamawiającego.

### Zmianie ulega:

- 1) Termin składania i otwarcia ofert. **W Rozdz. X SIWZ MIEJSCE ORAZ TERMIN SKŁADANIA I OTWARCIA OFERT pkt. 2, 3 otrzymuje brzmienie:**  
„2. Termin składania ofert upływa dnia **30.11.2018 r. o godz. 09<sup>45</sup>**.  
3. Otwarcie ofert nastąpi w siedzibie Zamawiającego, pok. nr 203 (II piętro) dnia **30.11.2018 r. o godzinie 10<sup>00</sup>**.”
- 2) Załącznik nr 2 do umowy otrzymuje brzmienie zgodne z załącznikiem do niniejszego pisma.

### Zestaw I

#### 1. Dotyczy wzoru umowy

Czy Zamawiający zgodzi się na dodanie we wzorze umowy fragmentu o następującej treści:

„W razie wystąpienia nieprzewidzianych i niezależnych od Wykonawcy okoliczności takich jak: utrata statusu refundacyjnego leku, wstrzymanie sprzedaży lub wycofanie produktu leczniczego z obrotu decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego, zaprzestanie produkcji, skutkujących uniemożliwieniem realizacji umowy przez Wykonawcę, przy jednoczesnym udokumentowanym braku możliwości dostarczenia przez Wykonawcę lub innego dostawcę przedmiotu umowy lub towaru równoważnego/odpowiednika, strony mają prawo do odstąpienia od umowy za porozumieniem stron.”

W przypadku braku zgody na powyższy zapis, jakie działania Zamawiający zamierza podjąć w razie wystąpienia wymienionych okoliczności?

Z uwagi na to, iż Wykonawca, może prowadzić hurtownię tzw. producencką, a nie pełnoprofilową co oznacza, że nie może dostarczyć produktów innych niż te, które pozostają w jego portfolio i do których dostarczenia zobowiązuje się w złożonej ofercie wskazując nazwę handlową produktu, więc faktycznie nie ma możliwości dostarczenia odpowiednika równoważnego.

Wykonawca zwraca również uwagę, że dystrybucja leków może następować bezpośrednio do szpitali, a to oznacza, że nie istnieją zapasy produktów u innych podmiotów. Stąd, nie będzie możliwe skorzystanie z zakupu przedmiotu umowy u innego Sprzedawcy.

Niemożliwy może okazać się również zakup przez Zamawiającego odpowiednika leku, ponieważ na rynku może nie być produktów z tą samą substancją czynną w tej samej postaci, spełniających wymogi równoważności.

**Odpowiedź Zamawiającego: Nie.**

#### 2. Dotyczy § 1 ust. 2 wzoru umowy – termin ważności produktów

Czy Zamawiający zgodzi się na skrócenie terminu ważności dostarczanych leków do minimum **6-u miesięcy** od daty dostarczenia?

Biorąc pod uwagę fakt, że Zamawiający przewiduje dostawy sukcesywne, zgodne z bieżącym zapotrzebowaniem, czyli nie przewiduje konieczności dłuższego przechowywania zamówionych produktów w magazynie apteki szpitalnej, 6 miesięczny termin ważności wydaje się być wystarczający. Oprócz tego, zgodnie



# MAZOWIECKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY®

im. dr. Józefa Psarskiego w Ostrołęce

07-410 Ostrołęka, Al. Jana Pawła II 120A tel. (029) 765 21 22 fax (029) 760 45 69

NIP 758-20-10-430 REGON 000304616

[www.szpital.ostroleka.pl](http://www.szpital.ostroleka.pl) [szpitalo@szpital.ostroleka.pl](mailto:szpitalo@szpital.ostroleka.pl)



z Prawem farmaceutycznym, produkty lecznicze są pełnowartościowe i dopuszczone do obrotu do ostatniego dnia swojego terminu ważności.

Ewentualnie czy Zamawiający zgodzi się na dopisanie we wzorze umowy zdania: „Dostawy produktów z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczone w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo zgodę na nie musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Zamawiającego”?

**Odpowiedź Zamawiającego: Nie.**

### 3. Dotyczy § 2 ust. wzoru umowy - termin dostawy i dostawy „cito”

Czy Zamawiający zgodzi się na wydłużenie terminu dostawy przedmiotu zamówienia z 24 dnia do co najmniej **48 godzin** dla pakietu nr 189, a w przypadku dostaw produktów leczniczych „na cito” z 12 godzin do **24 godzin**?

Ze względu na skalę prowadzonej przez Wykonawcę działalności, termin 24-godzinny jako standardowy termin, nie zawsze jest możliwy do realizacji, zwłaszcza jeżeli zamówienie jest składane przez szpital w godzinach popołudniowych dnia poprzedniego. Jeszcze trudniej zapewnić jest dostawę „na cito” w ciągu 12 godzin. Oczywiście, w miarę możliwości dostawy będą realizowane w terminie najkrótszym z możliwych.

**Odpowiedź Zamawiającego: Nie.**

### 4. Dotyczy § 2 ust.5 wzoru umowy – dostawa leków w soboty

Czy Zamawiający zgodzi się na dostawy przedmiotu umowy dla części nr 189 w godz. 7.30 do 14.00 **od poniedziałku do piątku** (w soboty magazyn centralny Wykonawcy jest nieczynny).

**Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.**

### 5. Dotyczy Wadium

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dołączenie oryginału dokumentu wadium (wniesionego w postaci gwarancji bankowej) do oferty w przezroczystej koszulce, co umożliwi jego późniejsze wyjęcie i odesłanie Wykonawcy, a załączenie na stałe do oferty potwierdzonej za zgodność z oryginałem kopii wadium?

Powyższe rozwiązanie zapewni dostarczenie wadium na czas (z ofertą) oraz ograniczy koszty i czas przygotowania dodatkowej wysyłki.

**Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający oczekuje spełnienia treści SIWZ.**

### Zestaw II

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w części 24 pozycji 1 oraz 2 produktu leczniczego Piperacillin/Tazobactam Kabi, zachowującego trwałość chemiczną i fizyczną przez 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C?

**Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.**

2. Dotyczy Części 27. Czy w związku z tym, że żaden z dostępnych na rynku zarejestrowanych preparatów imipenem/cilastatin sodium 500mg+500mg nie posiada w treści ChPL wskazania do leczenia posocznicy, zapalenia wsierdza, zakażenia kości i stawów, Zamawiający odstąpi od wymogu i dopuści produkt Imipenem/Cilastatin Kabi 500 mg+500 mg? W wyniku zakończonej procedury referral na mocy art 30 dyrektywy 2001/83/WE Komisja Europejska wydała decyzję nr C(2011)1723 dotyczącą ujednoczenia wskazań produktów leczniczych zawierających Imipenem/Cilastatin. Ujednoliconą treść wskazań jest następująca: "produkt Imipenem/Cilastatin jest wskazany do stosowania w leczeniu następujących zakażeń : powikłane zakażenia w obrębie jamy brzusznej; ciężkie zapalenie płuc, w tym szpitalne i zapalenie płuc związane ze stosowaniem respiratora; zakażenia śródporodowe i poporodowe; powikłane zakażenia układu moczowego; powikłane zakażenia skóry i tkanek miękkich. Produkt można stosować w leczeniu pacjentów z neutropenią, u których wystąpiła gorączka prawdopodobnie wywołana zakażeniem bakteryjnym. Leczenie pacjentów z bakteriami, która przebiega w powiązaniu z zakażeniami wymienionymi powyżej lub podejrzewa się, że przebiega w powiązaniu z tymi zakażeniami. Należy wziąć pod uwagę oficjalne wytyczne dotyczące prawidłowego stosowania leków przeciwbakteryjnych." W odniesieniu do wymogu dotyczącego wskazania do leczenia: posocznicy - w oparciu o przedstawione dane kliniczne uznano to wskazanie za dopuszczalne, jednak przyjęto następujące jego brzmienie: "może być stosowany w leczeniu pacjentów z neutropenią u których wystąpiła gorączka prawdopodobnie wywołana zakażeniem bakteryjnym", zakażenia kości i stawów - w oparciu o przedstawione dane kliniczne wskazanie zostało wykreślone, zapalenia wsierdza - w oparciu o przedstawione dane kliniczne wskazanie zostało wykreślone.

**Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.**



# MAZOWIECKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY®

*im. dr. Józefa Psarskiego w Ostrołęce*

07-410 Ostrołęka, Al. Jana Pawła II 120A

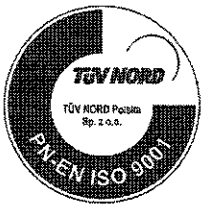
tel. (029) 765 21 22 fax (029) 760 45 69

NIP 758-20-10-430

REGON 000304616

[www.szpital.ostroleka.pl](http://www.szpital.ostroleka.pl)

[szpitalo@szpital.ostroleka.pl](mailto:szpitalo@szpital.ostroleka.pl)



3. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w części 39 pozycji 2 produktu leczniczego Paracetamol 10 mg/ml, 100 ml w opakowaniu po 10 fiolek?

**Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.**

4. Czy Zamawiający wymaga w Części 39 pozycji 1, aby preparat Paracetamol 50 ml mógł być stosowany u noworodków urodzonych o czasie, niemowląt, małych dzieci i dzieci o masie ciała do 33 kg, zgodnie z treścią ChPL?

**Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.**

5. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Części 64 produktu leczniczego Propofol 1 % 10 mg/ml 20 ml w opakowaniu po 5 ampulek?

**Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.**

6. Dotyczy Części 64. Czy Zamawiający wymaga prod. lechn. propofolum zawierającego nowoczesną emulsję MCT/LCT? Ze względu na słabą rozpuszczalność propofolu w wodzie, użycie właściwej emulsji tłuszczowej jako rozpuszczalnika umożliwia podawanie dożylnie propofolu z uniknięciem działań niepożądanych. Emulsja tłuszczowa zawierająca w swoim składzie tłuszcze LCT oraz MCT powoduje znaczne zmniejszenie ilości wolnego propofolu w fazie wodnej emulsji. Dzięki temu propofol rozpuszczony w takiej emulsji tłuszczowej, podany dożylnie: zmniejsza ból podczas iniekcji, redukuje ilość podawanych lipidów.

**Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.**

7. Dotyczy Części 64. Czy Zamawiający wymaga, aby w treści Charakterystyki Produktu Leczniczego Propofol znajdowały się dokładne dane/ zalecenia dotyczące podawania produktu leczniczego w czasie wprowadzania i podtrzymania znieczulenia ogólnego prowadzonego za pomocą systemu TCI co jest istotne z punktu widzenia zachowania zasad bezpieczeństwa klinicznego pacjentów?

**Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.**

8. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w części 99 produktu leczniczego Linezolidum 2mg/1ml 300 ml x 10 butelek z dwoma samouszczelniającymi się portami KabiPac?

**Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.**

9. Czy Zamawiający wymaga zaoferowania w Części 101 pozycji 1 oraz 2 produktu leczniczego Ciprofloksacyna w opakowaniu stojącym z dwoma jałowymi, różnej wielkości portami, zapewniającymi bezpieczeństwo infuzji? Szczelność opakowania oraz jałowość leku w sposób znaczący wpływa na szybkość i oszczędność pracy personelu, a tym samym wpływa na oszczędność środków finansowych.

**Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.**

10. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w części 102 pozycji 2 produktu leczniczego Ceftazidimum 2g w opakowaniu butelka szklana?

**Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.**

11. Czy Zamawiający wymaga, aby opakowania produktów w Części 113 posiadały samouszczelniające się membrany, które w sytuacji przypadkowego usunięcia linii do infuzji zapewniają szczelne połączenie zestawu z opakowaniem?

**Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.**

12. Czy Zamawiający w Części 113 wymaga opakowań z dwoma różnej wielkości portami ułatwiającymi identyfikację portu do infuzji i portu do iniekcji?

**Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.**

13. Czy w celu minimalizacji kosztów użytkowania Zamawiający wymaga w Części 113 opakowań wyposażonych w dwa oddzielne sterylne porty nie wymagające dezynfekcji przed pierwszym użyciem?

**Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.**

14. Czy Zamawiający w Części 113 wymaga opakowań posiadających kolorowe zróżnicowanie etykiet płynów według rodzaju, co umożliwi szybką identyfikację rodzaju płynu, zmniejsza ryzyko pomyłki



# MAZOWIECKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY®

*im. dr. Józefa Psarskiego w Ostrołęce*

07-410 Ostrołęka, Al. Jana Pawła II 120A tel. (029) 765 21 22 fax (029) 760 45 69

NIP 758-20-10-430 REGON 000304616

[www.szpital.ostroleka.pl](http://www.szpital.ostroleka.pl) [szpitalo@szpital.ostroleka.pl](mailto:szpitalo@szpital.ostroleka.pl)

wyboru niewłaściwego produktu leczniczego, wpływa na wygodę przechowywania produktu leczniczego na półkach?

**Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.**

15. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z Części 113 pozycji 8 oraz 9, co pozwoli na przystąpienie do nowo utworzonego zadania większej ilości Oferentów a co za tym idzie uzyskanie niższej cenowo oferty?

**Odpowiedź Zamawiającego: Z części 113 wydzielono pozycję 8 oraz 9 zgodnie z pismem z dnia 13.11.2018r.**

16. Czy Zamawiający wymaga w Części 113 w pozycjach 8 i 9 aby płyn wieloelektrolitowy zawierał wszystkie jony osocza?

**Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.**

17. Czy Zamawiający wymaga w Części 119 pozycji 10 pełnego kompletu pierwiastków śladowych dla dzieci i niemowląt wzbogaconych dodatkowo o fluor oraz zawartości cynku w granicach 2500 µg/10 ml, co zapewnia dobowe pokrycie zapotrzebowania na ten pierwiastek i wyklucza konieczność dodatkowej suplementacji cynkiem?

**Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.**

18. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w Części 119 pozycji 5 roztworu aminokwasów standardowych 11,4% bez elektrolitów o zawartości azotu 18g/l?

**Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.**

19. Dotyczy Części 155 pozycji 1-4 kolumny Jednostka miary. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie diet do żywienia dojelitowego w opakowaniu worków?

**Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.**

20. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z Części 155 pozycji 5, co pozwoli na przystąpienie do nowo utworzonego zadania większej ilości Oferentów a co za tym idzie uzyskanie niższej cenowo oferty?

**Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający oczekuje spełnienia treści SIWZ.**

21. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w części 175 produktu leczniczego Kalium Chloratum 15% 20 ml w opakowaniu po 20 ampułek umożliwiających pracę w systemie bezigłowym?

**Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.**

22. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z Części 176 pozycji 3, co pozwoli na przystąpienie do nowo utworzonego zadania większej ilości Oferentów a co za tym idzie uzyskanie niższej cenowo oferty?

**Odpowiedź Zamawiającego: Z części 176 wydzielono pozycję 3 zgodnie z pismem z dnia 13.11.2018r.**

23. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w Części 176 pozycji 3 płynu wieloelektrolitowego z glukozą dla dzieci od 1 dnia życia o osmolarności 351 mOsmol/l?

**Odpowiedź Zamawiającego: Tak, wyraża zgodę.**

24. Czy Zamawiający wymaga zaferowania w Części 187 pozycji 2 oraz 3 Natrii Chloridum 0,9% w plastikowych nietłukących ampułkach w systemie bezigłowym z końcówką luer lock pasujące do wszystkich typów strzykawków zarówno zwykłych jak i luer lock? Takie rozwiązanie zapobiega przypadkowym zakłuciom personelu i jest zgodne z Dyrektywą Unijną nr 2010/32/UE, a ponadto nie ma konieczności korzystania z igieł, co daje dodatkowe oszczędności dla szpitala.

**Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.**

25. Dotyczy Kryterium Oceny Ofert – Termin dostawy. Zwracamy się z prośbą o doprecyzowanie kryterium poprzez określenie minimalnego terminu realizacji dostawy. Określenie kryterium w taki sposób niesie ryzyko, iż Wykonawcy będą deklarować minimalne terminy np. 1





# MAZOWIECKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY®

*im. dr. Józefa Psarskiego w Ostrołęce*

07-410 Ostrołęka, Al. Jana Pawła II 120A tel. (029) 765 21 22 fax (029) 760 45 69  
NIP 758-20-10-430 REGON 000304616  
[www.szpital.ostroleka.pl](http://www.szpital.ostroleka.pl) [szpitalo@szpital.ostroleka.pl](mailto:szpitalo@szpital.ostroleka.pl)

godzina w celu uzyskania zamówienia, gdzie w praktyce dotrzymanie tego terminu nie będzie możliwe.

**Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający oczekuje spełnienia treści SIWZ.**

26. Dotyczy Umowy Powierzenia Przetwarzania Danych Osobowych. Zwracamy się z prośbą o usunięcie Załącznika nr 2 do umowy. Chcielibyśmy wyjaśnić, że w sytuacji, gdy dysponujemy wyłącznie danymi osobowymi osób reprezentujących Szpital, czy też osób wskazanych jako wyznaczone do kontaktu w związku z wykonaniem umowy (a nie np. danymi Państwa pacjentów, dla celu realizacji dostaw domowych), nie działamy jako Państwa procesor, ale jako odrębny administrator tych danych. Nie realizujemy w tym przypadku Państwa celu przetwarzania (tak jak byłoby np. przy dostawach do pacjentów), ale nasz własny. Wynika to z faktu, że - podobnie jak w przypadku innych naszych kontrahentów - zachowujemy niezależność jeśli chodzi o sposób wykorzystania tych danych (np. kontaktujemy się z Państwem wtedy kiedy my uznamy to za niezbędne [np. w celu ustalenia szczegółów technicznych dostawy], a nie wyłącznie na Państwa polecenie), sposób i czas ich przechowywania. Z tego względu, w naszej ocenie, zawarcie w danym stanie faktycznym umowy powierzenia jest niecelowe. Zamiast tej umowy, w przypadku zawarcia umowy, wypełnimy wobec Państwa obowiązek informacyjny - stosowanie do postanowień art. 13 i 14 RODO.

**Odpowiedź Zamawiającego: Zgodnie ze zmianą umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych stanowiącą załącznik nr 2 do umowy.**

27. Czy Zamawiający zgodzi się na wydzielenie z Części 118 pozycji nr 1,2,3,4,5,6 do oddzielnego pakietu oraz dopuści odpowiednio następujące worki trójkomorowe:

- Pozycja nr 1 Trójkomorowy worek do wkłucia centralnego o poj. 1970ml , zawierający 16 g azotu) energii niebiałkowej 1800 kcal. Zawierający mieszaninę 4 rodzajów emulsji tłuszczowej w tym olej rybi 15%, olej sojowy, MCT, olej z oliwek, węglowodany i elektrolity;
- Pozycja nr 2 Trójkomorowy worek do wkłucia centralnego o poj. 1477 zawierający 12 g azotu , energii niebiałkowej 1300 kcal. Zawierający mieszaninę 4 rodzajów emulsji tłuszczowej w tym olej rybi 15% , olej sojowy, MCT, olej z oliwek, węglowodany i elektrolity;
- Pozycja nr 3 Trójkomorowy worek do wkłucia centralnego o poj. 986 ml zawierający 8 g azotu, energii niebiałkowej 900 kcal. Zawierający mieszaninę 4 rodzajów emulsji tłuszczowej w tym olej rybi 15% , olej sojowy, MCT, olej z oliwek, węglowodany i elektrolity;
- Pozycja nr 4 Trójkomorowy worek do obwodowego i centralnego żywienia pozajelitowego o poj. 1206ml zawierający 6,2 g azotu energii niebiałkowej 700 kcal. Zawierający mieszaninę 4 rodzajów emulsji tłuszczowej w tym olej rybi 15% , olej sojowy, MCT,olej z oliwek, węglowodany i elektrolity;
- Pozycja nr 5 Trójkomorowy worek do obwodowego i centralnego żywienia pozajelitowego o poj. 1448ml, zawierający 7,4 g azotu energii niebiałkowej 800 kcal. Zawierający mieszaninę 4 rodzajów emulsji tłuszczowej w tym olej rybi 15% , olej sojowy, MCT,olej z oliwek, węglowodany i elektrolity;
- Pozycja nr 6 Trójkomorowy worek do obwodowego i centralnego żywienia pozajelitowego o poj. 1904ml zawierający 9,8 g azotu energii niebiałkowej 1100 kcal. Zawierający mieszaninę 4 rodzajów emulsji tłuszczowej w tym olej rybi 15% , olej sojowy, MCT,olej z oliwek, węglowodany i elektrolity?

**Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający oczekuje spełnienia treści SIWZ.**

### Zestaw III

1. Do treści §2 ust.9 projektu umowy prosimy o dodanie słów zgodnych z przesłanką wynikającą z treści art. 552 k.c.: "... z wyłączeniem powołania się przez Dostawcę na okoliczności, które zgodnie z przepisami prawa powszechnie obowiązującego uprawniają Sprzedającego do odmowy dostarczenia towaru Kupującemu."

**Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający oczekuje spełnienia treści SIWZ.**

2. Czy w przypadku wstrzymania produkcji lub wycofania z obrotu przedmiotu umowy i braku możliwości dostarczenia zamiennika produktu farmaceutycznego w cenie przetargowej (bo np. będzie to groziło rażąco startą dla Wykonawcy), Zamawiający wyrazi zgodę na sprzedaż w cenie zbliżonej do rynkowej lub na wyłączenie tego produktu z umowy bez konieczności ponoszenia kary przez Wykonawcę (dotyczy zapisu §4 ust.1 pkt 2) i pkt 7) projektu umowy)?

**Odpowiedź Zamawiającego: Nie.**



# MAZOWIECKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY®

im. dr. Józefa Psarskiego w Ostrołęce

07-410 Ostrołęka, Al. Jana Pawła II 120A tel. (029) 765 21 22 fax (029) 760 45 69

NIP 758-20-10-430 REGON 000304616

[www.szpital.ostroleka.pl](http://www.szpital.ostroleka.pl) [szpitalo@szpital.ostroleka.pl](mailto:szpitalo@szpital.ostroleka.pl)



3. Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmian ilościowych przedmiotu umowy, ale nie określił ich warunków, m.in. nie wskazał w jakich okolicznościach zmiana mogłaby mieć miejsce, nie wskazał w żaden sposób granic zmian ilościowych odnośnie poszczególnych pozycji itp. Zgodnie z art. 144 ust.2, w związku z art. 144 ust. 1-1b, 1d, 1e Ustawy PZP, brak określenia warunków zmiany umowy będzie przesądzać o nieważności zapisów z §4 ust.1 pkt 5) i ust.4 umowy. Czy z związku z tym, Zamawiający odstąpi od tych zapisów w umowie?

**Odpowiedź Zamawiającego: Nie.**

4. Do §5 ust.1 pkt 1) projektu umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie wymiaru kary do 5 % wartości brutto niezrealizowanej części przedmiotu umowy?

**Odpowiedź Zamawiającego: Nie.**

5. Dotyczy rozdział VII pkt 9 ppkt 2) SIWZ. W związku z koniecznością złożenia dokumentu JEDZ w zaszyfrowanej postaci na podany przez Państwa w SIWZ adres e-mail oraz z potencjalną możliwością zaistnienia sytuacji, w której nasze zaszyfrowane wiadomości zostaną przez Państwa system uznane jako spam lub wirus, w oparciu o art. 10b. ustawy PZP prosimy o dodanie naszych domen do "white listy" w Państwa systemach zabezpieczeń, bądź też upewnienie się, że nasze domeny już na „white liście” u Państwa widnieją.

Prosimy też o niezwłoczne potwierdzenia otrzymania zaszyfrowanego dokumentu JEDZ. Z doświadczenia wiemy, iż informacja o tym, że nasz zaszyfrowany jedz do Zamawiającego nie dotarł niejednokrotnie przychodzi do nas już po terminie otwarcia ofert.

**Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający oczekuje spełnienia treści SIWZ.**

## Zestaw IV

### Dotyczy SIWZ rozdz. V pkt. 5

W związku z pojawieniem się wątpliwości dotyczących zakresu pełnomocnictwa w ww postępowaniu, zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o potwierdzenie, że wystarczające dla Zamawiającego będzie złożenie pełnomocnictwa w oryginale, podpisanego przez osobę umocowaną do zaciągania zobowiązań i składania oświadczeń woli - potwierdzone stosownym dokumentem, w którym wskazana osoba umocowana jest do przygotowania, podpisania oferty przetargowej, wnoszenia odwołań, a także przyłączania się do postępowań wszczętych na skutek wykorzystania środków ochrony prawnej przez innych wykonawców oraz podpisywania dokumentów za zgodność z oryginałem.

**Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający oczekuje spełnienia treści SIWZ.**

### Dotyczy SIWZ

Prosimy o potwierdzenie, iż Zamawiający uzna za spełniony wymóg art. 24 ust. 1 pkt 23 ustawy PZP, jeśli wykonawca, który nie należy do żadnej grupy kapitałowej, przedstawi stosowne oświadczenie wraz z ofertą.

**Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający oczekuje spełnienia treści SIWZ.**

### Dotyczy umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych

Zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych, dalej jako: "RODO"), w szczególności zaś Artykułem 28, przetwarzanie danych osobowych przez podmiot przetwarzający odbywa się na podstawie umowy lub innego instrumentu prawnego, które podlegają prawu Unii lub prawu państwa członkowskiego i wiążą podmiot przetwarzający i administratora. Mając na uwadze fakt, że Zamawiający przekazuje Wykonawcy dane osobowe pracowników Zamawiającego, jak i również fakt, że Wykonawca przekazuje Zamawiającemu dane osobowe dotyczące m.in. członków zarządu i pracowników Wykonawcy, w celu postępowania w zgodności z przepisami RODO przez Zamawiającego oraz Wykonawcę, zasadnym wydaje się być zawarcie umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych, w której zarówno Zamawiający jak i Wykonawca są jednocześnie administratorami danych oraz podmiotami przetwarzającymi. Zważywszy, że zarówno Zamawiający jak i Wykonawca przekazują sobie wzajemnie swoje dane osobowe, obowiązek zawarcia takiej umowy wynika wprost z RODO. Wykonawca sporządził wzór umowy o powierzeniu przetwarzania danych osobowych, który chętnie udostępni Zamawiającemu w celu zawarcia takiej umowy oraz zapewnienia pełnej zgodności postępowania z przepisami RODO.



# MAZOWIECKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY®

*im. dr. Józefa Psarskiego w Ostrołęce*

07-410 Ostrołęka, Al. Jana Pawła II 120A

NIP 758-20-10-430

[www.szpital.ostroleka.pl](http://www.szpital.ostroleka.pl)

tel. (029) 765 21 22 fax (029) 760 45 69

REGON 000304616

[szpitalo@szpital.ostroleka.pl](mailto:szpitalo@szpital.ostroleka.pl)

Mając na uwadze powyższe, czy Zamawiający dopuszcza możliwość podpisania umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych, w której zarówno Zamawiający i Wykonawca są jednocześnie administratorami danych osobowych, jak i podmiotami przetwarzającymi?

**Odpowiedź Zamawiającego: Zgodnie ze zmianą umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych stanowiącą załącznik nr 2 do umowy.**

## Zestaw V

Dotyczy umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych:

Zamówienie obejmuje wyłącznie dostawę produktów leczniczych do siedziby i lokalizacji wskazanych przez Zamawiającego. W związku z realizacją Zamówienia Wykonawca nie będzie zatem dochodzić do przetwarzania danych osobowych Zamawiającego przez Wykonawcę w trybie art.28 RODO. Wszelkie dane, dotyczące osób ujawnionych w umowie, osób kontaktowych i reprezentujących Strony, a także osób uprawnionych do składania, realizacji i odbierania indywidualnych Zamówień, będą przetwarzane przez obie Strony działające jako administratorzy danych, a nie podmioty przetwarzające, o których mowa w art. 4 pkt 8 RODO. Ponadto, należy podkreślić, że, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, niemożliwe będzie zrealizowanie przez Wykonawcę postanowień proponowanej umowy powierzenia w zakresie m.in.:

- (1) §2 ust. 4 – dane nie będą przetwarzane wyłącznie w imieniu Administratora
- (2) §3 ust. 3 – nie istnieją czynności przetwarzania danych wykonywane przez Przetwarzającego, które są niezbędne do realizacji umowy – wszystkie czynności wykonuje on we własnym imieniu i w własnym celu
- (3) §4 ust. 2 – nie został wskazany poprawny cel przetwarzania danych
- (4) §4 ust. 3 – wskazany zakres danych nie dotyczy realizacji Umowy, a Wykonawca nie ma potrzeby zapoznawania się z danymi pacjentów w celu realizacji Umowy
- (5) §5 ust. 11 – nie istnieją żadne szczególne przepisy prawa, które nakazywałyby dalsze przechowywanie danych przez Wykonawcę, jednakże Wykonawca musi, zgodnie z ogólnymi przepisami prawa (np. podatkowego) dokumentować podejmowane przez siebie działania gospodarcze, co eliminuje możliwość usunięcia danych na żądanie Zamawiającego.

**W związku z powyższym, czy Zamawiający może rozważyć odstąpienie od obowiązku przystępowania do umowy powierzenia przetwarzania danych?**

A jeśli odpowiedź na to pytanie będzie odmowna, czy Zamawiający rozważy dostosowanie umowy powierzenia również, poprzez uzupełnienie brakujących w umowie informacji, celem odzwierciedlenia rzeczywistych czynności podejmowanych przez Wykonawcę?

**Odpowiedź Zamawiającego: Zgodnie ze zmianą umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych stanowiącą załącznik nr 2 do umowy.**

DYREKTOR

*mgr inż. Paweł Rafał Natkowski*

**Jednocześnie prosimy o niezwłoczne zwrotne potwierdzenie otrzymania niniejszego pisma.**





## UMOWA POWIERZENIA PRZETWARZANIA DANYCH OSOBOWYCH

zawarta w dniu ..... pomiędzy:

Mazowiecki Szpital Specjalistyczny im. dr. Józefa Psarskiego w Ostrołęce

Al. Jana Pawła II 120 A, 07-410 Ostrołęka NIP.....

REGON ..... reprezentowanym przez:.....

zwanym dalej „Administratorem”,

a

....., NIP..... REGON

....., reprezentowanym przez:.....

zwanym dalej „Przetwarzającym”

### § 1 DEFINICJE

Dla potrzeb niniejszej umowy, Administrator i Przetwarzający ustalają następujące znaczenie niżej wymienionych pojęć:

- 1) Dane Osobowe – dane w rozumieniu art. 4 pkt. 1) RODO, tj. wszelkie informacje dotyczące zidentyfikowanej lub możliwej do zidentyfikowania osoby fizycznej;
- 2) Przetwarzanie Danych Osobowych – wszelkie operacje lub zestaw operacji wykonywanych na Danych Osobowych lub zestawach Danych Osobowych w sposób zautomatyzowany lub niezautomatyzowany, takie jak zbieranie, utrwalanie, organizowanie, porządkowanie, przechowywanie, adaptowanie lub modyfikowanie, pobieranie, przeglądanie, wykorzystywanie, ujawnianie poprzez przesłanie, rozpowszechnianie lub innego rodzaju udostępnianie, dopasowywanie lub łączenie, ograniczanie, usuwanie lub niszczenie w rozumieniu art. 4 pkt 2) RODO;
- 3) Zbiór Danych – uporządkowany zestaw danych osobowych dostępny według określonych kryteriów, niezależnie od tego, czy zestaw ten jest scentralizowany, zdecentralizowany czy rozproszony funkcjonalnie lub geograficznie;
- 4) Umowa – niniejsza umowa;
- 5) RODO – rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. U. UE. L. Z 2016 r. Nr 119, str. 1);
- 6) IOD Administratora - MAZOWIECKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY im. dr. Józefa Psarskiego w Ostrołęce wyznaczył inspektora ochrony danych, z którym można się kontaktować poprzez e-mail [iodo@szpital.ostroleka.pl](mailto:iodo@szpital.ostroleka.pl).

### § 2. OŚWIADCZENIA STRON

Strony oświadczają co następuje:

1. Strony oświadczają, że niniejsza Umowa została zawarta w celu wykonywania obowiązków, o których mowa w art. 28 RODO w związku z zawarciem przez Strony umowy na .....
2. Administrator oświadcza, iż jest administratorem w rozumieniu art. 4 pkt 7) RODO, tj. podmiotem, który samodzielnie lub wspólnie z innymi ustala cele i sposoby przetwarzania Danych Osobowych, zawartych w zbiorach danych: Mazowiecki Szpital Specjalistyczny im. dr. Józefa Psarskiego w Ostrołęce dalej zwanych jako: „Zbiór Danych”.
3. Przetwarzający oświadcza, iż dysponuje środkami, doświadczeniem, wiedzą i wykwalifikowanym personelem, co umożliwi mu prawidłowe wykonanie niniejszej Umowy, w tym zapewnia wystarczające gwarancje wdrożenia odpowiednich środków organizacyjnych i technicznych, by przetwarzanie spełniało wymogi RODO.
4. Przetwarzający oświadcza, że jest podmiotem przetwarzającym w rozumieniu art. 4 pkt 8) RODO w ramach umowy, co oznacza że będzie przetwarzał Dane Osobowe w imieniu Administratora.

### § 3. PRZEDMIOT I CZAS TRWANIA PRZETWARZANIA

1. Administrator powierza Przetwarzającemu do przetwarzania Dane Osobowe objęte Zbiorem Danych, a Przetwarzający zobowiązuje się do ich przetwarzania zgodnego z prawem i niniejszą Umową.
2. Umowa zostaje zawarta na czas obowiązywania Umowy nr ..... z dnia ..... oraz wykonania wszystkich wynikających z niej zobowiązań.
3. Przetwarzanie powierzonych danych osobowych przez Administratora będzie obejmowało czynności na danych osobowych niezbędne do realizacji przedmiotu umowy.

#### **§ 4. CEL I PODSTAWOWE ZASADY PRZETWARZANIA**

1. Przetwarzający może przetwarzać dane osobowe wyłącznie w zakresie i celu przewidzianym w Umowie.
2. Celem przetwarzania Danych Osobowych jest realizacja umowy nr ..... z dnia ..... na dostawę różnych środków farmaceutycznych i wyrobów medycznych.
3. Zakres przetwarzanych przez Przetwarzającego Danych Osobowych na podstawie niniejszej Umowy obejmuje następujące rodzaje Danych Osobowych:
  - 1) nazwa przedsiębiorcy,
  - 2) adres siedziby przedsiębiorcy,
  - 3) numer identyfikacyjny REGON, NIP.

#### **§ 5. ZASADY PRZETWARZANIA DANYCH OSOBOWYCH**

1. Przetwarzający przetwarza dane osobowe wyłącznie na udokumentowane polecenie Administratora.
2. Przetwarzający oświadcza, że przez cały czas trwania niniejszej Umowy będzie przetwarzać powierzone przez Administratora dane osobowe zgodnie z niniejszą Umową oraz przepisami prawa powszechnie obowiązującego, które chronią prawa osób, których dane dotyczą.
3. Strony zobowiązują się wykonywać zobowiązania wynikające z niniejszej Umowy z najwyższą starannością zawodową w celu zabezpieczenia prawnego, organizacyjnego i technicznego interesów Stron w zakresie przetwarzania powierzonych danych osobowych.
4. Przetwarzający, uwzględniając stan wiedzy technicznej, koszt wdrożenia oraz charakter, zakres, kontekst i cele przetwarzania oraz ryzyko naruszenia praw lub wolności osób fizycznych o różnym prawdopodobieństwie wystąpienia i wadze zagrożenia zapewnia wdrożenie odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych, aby zapewnić stopień bezpieczeństwa odpowiadający temu ryzyku, tak by przetwarzanie spełniało wymogi RODO i chroniło prawa osób, których dane dotyczą.
5. Przetwarzający oświadcza, że zastosowane do przetwarzania powierzonych danych systemy informatyczne spełniają wymogi obowiązujących przepisów prawa, w tym w szczególności przepisów prawa ochrony danych osobowych.
6. Przetwarzający, w miarę możliwości pomaga Administratorowi, poprzez odpowiednie środki organizacyjne i techniczne wywiązać się z realizacji obowiązków wobec podmiotów określonych w art. 32-36 RODO.
7. Przetwarzający zobowiązany jest do niezwłocznego raportowania Administratorowi wszelkich incydentów związanych z bezpieczeństwem powierzonych do przetwarzania danych osobowych.
8. W sytuacjach nadzwyczajnych, nie przewidzianych w niniejszej umowie, Przetwarzający zobowiązuje się do przetwarzania danych osobowych mając na uwadze ochronę danych oraz interes Administratora.
9. Strony umowy zobowiązują się ściśle współpracować podczas realizacji umowy w zakresie dotyczącym przetwarzania danych osobowych.
10. Przetwarzający zobowiązuje się do zachowania w tajemnicy Danych Osobowych powierzonych przez Administratora.
11. Przetwarzający po zakończeniu świadczenia usług związanych z przetwarzaniem, zależnie od decyzji Administratora, usuwa lub zwraca mu wszelkie dane osobowe oraz usuwa wszelkie istniejące ich kopie, chyba że szczególne przepisy prawa nakazują przechowywanie danych osobowych.
12. Administrator wyraża zgodę na dalsze powierzania przez ..... podwykonawcom przetwarzania danych osobowych w celu i w zakresie niezbędnym do realizacji niniejszej umowy. Pod powierzenie nie może nastąpić w innym celu i zakresie niż powierzenie przetwarzania danych osobowych na podstawie niniejszej umowy. .... w pisemnych umowach z podwykonawcami, zapewni odpowiednie stosowanie zasad i warunków przetwarzania danych osobowych, zgodnie z wymogami obowiązujących przepisów prawa o ochronie danych osobowych.
13. .... jest uprawniony do realizacji Umowy z udziałem podwykonawców w zakresie utrzymania i modernizacji Systemów.
14. Jeżeli do wykonania umowy ..... korzysta z usług innego podmiotu przetwarzającego, na ten inny podmiot przetwarzający nałożone zostają, na mocy umowy, te same obowiązki ochrony danych osobowych jak w umowie z Zamawiającym. W szczególności obowiązek zapewnienia wystarczających gwarancji wdrożenia odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych. Jeżeli inny podmiot przetwarzający nie wywiąże się ze spoczywających na nim obowiązków ochrony danych, pełna odpowiedzialność wobec Zamawiającego (Administratora) za wypełnienie obowiązków innego podmiotu przetwarzającego spoczywa na pierwotnym podmiocie przetwarzającym.

#### **§ 6. KONTROLA PRZETWARZANIA DANYCH OSOBOWYCH**

1. Przetwarzający zobowiązany jest do umożliwienia przeprowadzenia przez właściwy organ administracji kontroli zgodności przetwarzania danych osobowych z przepisami prawa.
2. Przetwarzający zobowiązany jest do niezwłocznego poinformowania Administratora o podjęciu przez uprawniony organ jakichkolwiek działań względem Przetwarzającego w zakresie kontroli przetwarzania danych osobowych przez ten podmiot, w szczególności informacji o zapowiedzi kontroli oraz rozpoczęciu takiej kontroli przez uprawniony organ, jeśli kontrola dotyczy powierzenia do przetwarzania danych osobowych.
3. Przetwarzający zobowiązany jest na żądanie Administratora do przekazania mu wszelkich informacji

dotyczących zakresu, wyników oraz działań podjętych przez uprawniony organ w wyniku przeprowadzonej kontroli.

4. Administrator ma prawo do kontroli sposobu wykonania niniejszej Umowy przez Przetwarzającego poprzez przeprowadzenie kontroli sposobu przetwarzania danych osobowych oraz prawo złożenia pisemnych wyjaśnień przez Przetwarzającego.
5. Strony postanawiają, że kontrola o której mowa wyżej, nie będzie przeprowadzana przez podmioty prowadzące działalność konkurencyjną wobec Przetwarzającego. W takiej sytuacji ma on prawo do odmowy przeprowadzenia kontroli do czasu wskazania przez Administratora kontrolera nienaruszającego postanowień niniejszego ustępu.

#### **§ 7. ODPOWIEDZIALNOŚĆ STRON**

1. Administrator ponosi odpowiedzialność za przestrzeganie przepisów prawa w zakresie przetwarzania i ochrony danych osobowych zgodnie z RODO.
2. Powyższe nie wyłącza odpowiedzialności Przetwarzającego za przetwarzanie powierzonych danych niezgodnie z umową.
3. Przetwarzający odpowiada za szkody wyrządzone z jego winy na skutek nie wykonania lub nienależytego wykonania obowiązków wynikających z Umowy oraz obowiązujących przepisów prawa.

#### **§ 8. POSTANOWIENIA KOŃCOWE**

1. Wszelkie zmiany niniejszej Umowy powinny być dokonane w formie pisemnej pod rygorem nieważności.
2. W zakresie nieuregulowanym niniejszą umową zastosowanie mają przepisy Kodeksu Cywilnego i RODO.
3. W przypadku, gdy niniejsza umowa odwołuje się do przepisów prawa, oznacza to również inne przepisy dotyczące ochrony danych osobowych, a także wszelkie nowelizacje, które wejdą w życie po dniu zawarcia umowy.
4. Umowę sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej ze stron.
5. Strony zobowiązują się do rozstrzygnięcia wszelkich sporów mogących wyniknąć na tle niniejszej umowy przed Sądem właściwym miejscowo dla Administratora.

Niniejsza umowa powierzenia przetwarzania danych osobowych obowiązuje na czas trwania umowy z dnia ..... MSS-TZP-ZPP-26-31/18 na dostawę różnych środków farmaceutycznych i wyrobów medycznych.

.....  
Administrator

.....  
Przetwarzający

