



„Dolnośląskie Centrum Zdrowia Psychicznego” sp. z o.o.

Wybrzeże J. Conrada – Korzeniowskiego 18, 50-226 Wrocław

Tel. 71 77 66 200 Fax 71 75 75 970

e-mail: sekretariat@dczp.wroclaw.pl www.dczp.wroclaw.pl
Sąd Rejonowy dla Wrocławia-Fabryczna VI Wydział Gospodarczy
NIP:895-196-51-26 KRS:0000348483 REGON:021184819
Kapitał Zakładowy: 58 777 000,00 zł

l. dk. 2733/2017

Wrocław, dnia 21 czerwca 2017 r.

Prezes Krajowej Izby Odwoławczej

ul. Postępu 17a
02-676 Warszawa

Zamawiający:

„Dolnośląskie Centrum Zdrowia Psychicznego” sp. z o.o.
Wybrzeże J. Conrada Korzeniowskiego 18
50 – 226 Wrocław

Odwołujący:

Tuttomed Farmacja sp. z o.o.
Os. Czecha 130/8
61-292 Poznań

sygn akt: KIO UZP/BO/NMK/9916/11815/17 dot. KIO 1188/17

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na dostawę preparatów do mycia i dezynfekcji, nr 15/ŚDICZ/DCZP/2017/P

ODPOWIEDŹ ZAMAWIAJĄCEGO NA ODWOŁANIE

Na podstawie art. 186 ust. 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 2164, z późn. zm.) niniejszym wnoszę odpowiedź na odwołanie wniesione przez Tuttomed Farmacja sp. z o.o. z siedzibą w Poznaniu i wnoszę o jego oddalenie w całości.

Jednocześnie wnoszę o dopuszczenie dowodu z treści pisma z dnia 8 czerwca 2017 r. Diversey Polska sp. z o.o. na okoliczność spełnienia przez produkt „Taski Sprint Degerm” wszystkich warunków określonych przez Zamawiającego w SIWZ oraz spełnienia warunków obrotu produktami biobójczymi.

UZASADNIENIE

Zamawiający prowadzi postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego na dostawę preparatów do mycia i dezynfekcji, nr 15/ŚDICZ/DCZP/2017/P w trybie przetargu nieograniczonego.

W wyniku oceny ofert za najkorzystniejszą wybrano ofertę Bialmed sp. z o.o.

Odwołujący – Tuttomed Farmacja sp. z o.o. Wniósł odwołanie z dnia 9 czerwca 2017 r. zarzucając Zamawiającemu:

- naruszenie art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy Prawo zamówień publicznych poprzez wybór oferty

najkorzystniejszej nie spełniającej wymogów SIWZ

- naruszenie art. 89 ust. 1 pkt 3 i art. 7 ust. 1 ustawy poprzez nie zapewnienie zachowania uczciwej konkurencji w postępowaniu
- naruszenie art. 16 ust. 1, art. 16 ust. 2, art. 17.2 ust. 1 pkt 1,2,3, oraz art. 46 ust. 1 pkt 6 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych.

Zarzuty kierowane wobec Zamawiającego a tym samym przeciw prowadzonemu postępowaniu są chybione i bezpodstawne.

Analiza treści uzasadnienia odwołania wskazuje, iż Odwołujący wywodzi odwołanie z niespełnienia przez produkt zaoferowany przez Bialmed sp. z o.o. - „Taski Sprint Degerm” wymaganego przez Zamawiającego w SIWZ okresu trwałości minimum 24 dni.

Zarzut przedmiotowy nie jest uzasadniony.

Zamawiający wobec wniesionych przez Odwołującego zarzutów o niezgodnej z przepisami czynności Zamawiającego, wystąpił do producenta przedmiotowego produktu o wyjaśnienia. Należy w tym miejscu wskazać, że dokumenty, oferta Bialmed sp. z o.o. wskazywały w sposób nie budzący wątpliwości, że oferta Bialmed sp. z o. o. jest zgodna z warunkami SIWZ, a tym samym produkt „Taski Sprint Degerm” spełnia warunki/kryteria określone przez Zamawiającego tj. wszystkie warunki zarówno trwałości a także obrót nimi nie narusza danych zawartych w pozwoleniu na obrót produktem biobójczym.

To producent produktu określa zalecany okres trwałości w oparciu o specyficzne właściwości produktu i techniczne warunki przechowywania. Podanie okresu trwałości roztworów roboczych ma charakter techniczny a nie formalny i może być dostosowane do konkretnych użytkowników co nie narusza pozwolenia na obrót. W dokumentacji załączonej do pozwolenia na obrót nie podaje się trwałości roztworów roboczych i zgodnie z przepisami nie jest to wymagane.

Pozwolenie na obrót produktem biobójczym w p. 7 zawiera okres ważności produktu biobójczego, a nie zawiera danych odnośnie do okresu trwałości roztworów roboczych. Zmiana okresu trwałości roztworów roboczych i dostosowywanie ich do konkretnych użytkowników może być dokonywana na własną odpowiedzialność producenta i nie podlega akceptacji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Produkt „Taski Sprint Degerm” spełnia więc warunek trwałości roztworu roboczego minimum 24 dni.

dowód: pismo Diversey Polska sp. z o.o. z dnia 8 czerwca 2017 r.

Ulotka informacyjna wskazująca na 28 dniowy okres trwałości została przez Diversey Polska sp. z o.o. przesłana zarówno firmie Tuttomed sp. z o.o., jak i Bialmed sp. z o.o.

Odwołujący – Tuttomed sp. z o.o. złożył ofertę na inny produkt. W zapytaniach kierowanych do SIWZ do

Zamawiającego, nie pytał o możliwość dopuszczenia konkretnego produktu „Taski Sprint Degerm”. Pytanie dotyczyło innego niż wskazany w SIWZ okresu trwałości. Tym samym trudno przyjąć za uzasadniony zarzut naruszenia konkurencji przez Zamawiającego.

Wybór najkorzystniejszej oferty został dokonany przez Zamawiającego zgodnie z przepisami Prawa zamówień publicznych i SIWZ.

Zaznaczyć należy, że nie jest zrozumiała dla Zamawiającego argumentacja Odwołującego przytoczona na stronie 4 odwołania ani związek tejże z podstawami odwołania.

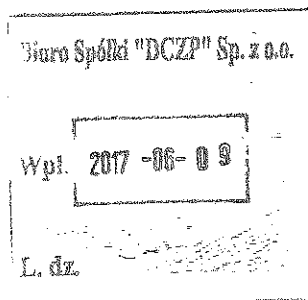
Wobec faktu, że produkt „Taski Sprint Degerm” spełnia kryteria określone SIWZ, wybór oferty Bialmed sp. z o.o. jako najkorzystniejszej oferty, dokonany został z zachowaniem przepisów Prawo zamówień publicznych wnoszę o oddalenie w całości odwołania Tuttomed sp. z o.o.

Załącznik:

pismo Diversey Polska sp. z o.o. z dnia 8 czerwca 2017 r.

Pełnomocnik Zarządu
„DCZP” sp. z o.o.
Marta Czarniecka
Czarniecka

Diversey Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa
tel.: +48 22 328 10 00
www.diversey.com



Warszawa, dn. 8.06.2017 r.

„Dolnośląskie Centrum Zdrowia Psychicznego” sp. z o.o.
Wybrzeże J. Conrada-Korzeniowskiego 18
50-226 Wrocław

Dot.: Zawiadomienia o niezgodnej z przepisami prawa zamówień publicznych czynności zamawiającego.

Wyjaśnienia

I. Zagadnienie

Firma Tuttomed Farmacja Sp. z o.o. wniosła zastrzeżenia dotyczące oceny ofert i wyboru oferty najkorzystniejszej w postępowaniu przetargu nieograniczonego na sukcesywną dostawę środków dezynfekcyjnych i czystościowych dla jednostek organizacyjnych „DCZP” Sp. z o.o. nr 15/ŚDCZ/DCZP/2017/P.

Zastrzeżenia dotyczą:

- Taski Sprint Degerm nie spełnia wymaganej trwałości roztworu roboczego minimum 24 dni,
- fałszerstwa i poświadczenia nieprawdy polegającej na zmianie w ulotce i karcie charakterystyki przydatności roztworu roboczego z 7 na 28 dni,
- zmiana okresu trwałości roztworu roboczego została dokonana bez wniosku o zmianę danych w pozwoleniu na obrót produktem biobójczym. Wg. firmy Tuttomed Farmacja Sp. z o.o. zmiana okresu przydatności roztworu roboczego jest naruszeniem ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych,
- domniemanie, wg firmy Tuttomed Farmacja Sp. z o.o. sfalszowania dokumentacji i nielegalność obrotu produktem biobójczym zagrożone sankcjami wynikającymi z ustawy o produktach biobójczych.

II. Charakterystyka produktu biobójczego

Taski Sprint Degerm jest preparatem przeznaczonym do mycia i dezynfekcji wodoodpornych powierzchni i podłóg. Posiada właściwości bakteriobójcze, grzybobójcze, prątkobójcze i sporobójcze. Produkt o ograniczonym działaniu wirusobójczym: BVDV i Vaccinia Virus oraz FCV (norowirus).

Produkt przeznaczony jest do dezynfekcji powierzchni i podłóg w restauracjach, kuchniach, sklepach, szkołach, lotniskach, biurach, hotelach, łazienkach, szatniach, zakładach przetwórstwa spożywczego oraz w szpitalach i innych obiektach służby zdrowia. Produkt można stosować do powierzchni i urządzeń mających jak i nie mających bezpośredniego kontaktu z żywnością. Produkt nie jest przeznaczony do dezynfekcji narzędzi stosowanych w obszarze medycznym.

Taski Sprint Degerm jest produktem biobójczym, zawiera dwie substancje czynne: 97,5 g/kg czwartorzędowych związków amoniowych, benzyl-C12-16-alkildimetyl, chlorków i 9 g/kg N-(3-aminopropyl)-N-dodecylopropano-1,3-diaminy. Jest wprowadzany do obrotu na podstawie pozwolenie na obrót nr 3544/08 z dnia 3.07.2008 r. Data ważności została określona w p. 7. pozwolenia na 2 lata od daty produkcji.

Zalecany sposób użycia, zgodnie z pozwoleniem na obrót, został określony w zależności od zidentyfikowanego miejsca stosowania tak jak miejsca prywatne, publiczne i w przemyśle czy w szpitalach i innych zakładach opieki zdrowotnej oraz zamierzonego efektu dezynfekcyjnego a w szczególności oczekiwanego działania bakteriobójczego, sporobójczego, prątkobójczego, grzybobójczego oraz wirusobójczego wobec BVDV, VACV (Vaccinia Virus) oraz FCV (norowirus) określając precyzyjnie wymagane stężenia roztworów roboczych i niezbędny czas kontaktu.

Do wniosku o wydanie pozwolenia na obrót załączone zostały wszystkie wymagane dane dotyczące skuteczności działania produktu w zalecanym zakresie działania i sposobie użycia.

III. Komentarze do zastrzeżeń przedstawionych w uzasadnieniu zawiadomienia

- Taski Sprint Degerm nie spełnia wymaganej trwałości roztworu roboczego minimum 24 dni

Brak jest przesłanek do stwierdzenia, że roztwór roboczy nie spełnia określonego okresu trwałości. Produkt handlowy, który jest przedmiotem pozwolenia na obrót, zawiera trwałe chemicznie substancje czynne i jego data ważności została określona na 2 lata od daty produkcji. Użyte substancje czynne czwartorzędowe związków amoniowych, benzyl-C12-16-alkildimetyl, chlorki oraz N-(3-aminopropyl)-N-dodecylopropano-1,3-diamina nie ulegają dekompozycji w trakcie przechowywania w stopniu, który miałby wpływ na działanie dezynfekcyjne produktu. Ta stabilność jest charakterystyczna niezależnie od stężenia substancji w roztworze.

W związku z powyższym w procedurze oceny dokumentacji, która była załączona do wniosku dla tego produktu, nie zostało przez Urząd Rejestracji określone wymaganie co do wyznaczania okresu trwałości roztworów roboczych.

- Zarzut fałszerstwa i poświadczenia nieprawdy polegającej na zmianie w ulotce i karcie charakterystyki przydatności roztworu roboczego z 7 na 28 dni

Biorąc pod uwagę to, warunki techniczne

- substancje czynne zastosowane w tym produkcie charakteryzują się dużą stabilnością chemiczną oraz warunki formalne

- trwałość roztworów roboczych nie jest ograniczona w pozwoleniu na obrót produktem biobójczym producent może dostosowywać dane co do stosowania produktu w sposób odpowiedni do zidentyfikowanych warunków użycia.

Producent określa zalecany okres trwałości w oparciu o specyficzne właściwości produktu i techniczne warunki przechowywania roztworu roboczego. Ściereczki nasączone roztworem roboczym są przechowywane w specjalnie skonstruowanych, szczelnych opakowaniach, które je zabezpieczają przed działaniem czynników zewnętrznych, a szczególnie przed wysychaniem przez odpowiednio długi czas. Podanie okresu trwałości roztworów roboczych ma charakter techniczny a nie formalny i może być dostosowane do konkretnych użytkowników co nie narusza warunków pozwolenia na obrót.

W dokumentacji załączonej do pozwolenia jak i w karcie charakterystyki nie podaje się trwałości roztworów roboczych i zgodnie z przepisami nie jest to wymagane.

- Zmiana okresu trwałości roztworu roboczego została dokonana bez wniosku o zmianę danych w pozwoleniu na obrót produktem biobójczym. Wg. firmy Tuttomed Farmacja Sp. z o.o. zmiana okresu przydatności roztworu roboczego jest naruszeniem ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (brak wyników badań skuteczności produktu).

Pozwolenie na obrót produktem biobójczym zawiera w p. 7. okres ważności produktu biobójczego, nie zawiera danych odnośnie do okresu trwałości roztworów roboczych. A zatem zmiana okresu trwałości roztworów roboczych i dostosowywanie ich do konkretnych użytkowników może być dokonywane na własną odpowiedzialność producenta i nie podlega akceptacji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Brak przesłanek do stwierdzenia o naruszaniu ustawy o produktach biobójczych.

- domniemanie, wg firmy Tuttomed Farmacja Sp. z o.o. sfalszowania dokumentacji i nielegalność obrotu produktem biobójczym zagrożone sankcjami wynikającymi z ustawy o produktach biobójczych.

Produkt Taski Sprint Degerm jest sklasyfikowany i oznakowany zgodnie z wymaganiami rozporządzenia (WE) NR 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywę 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 oraz rozporządzenia (UE) NR 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych oraz wprowadzany do obrotu na podstawie pozwolenia na obrót nr 3544/08 z dnia 3.07.2008 r.



Nie ma żadnych przesłanek na poparcie twierdzenia, że Taski Sprint Degerm jest wprowadzany do obrotu niezgodnie z wymaganą dokumentacją.

IV. Podsumowanie

- 1) Produkt Taski Sprint Degerm spełnia wszystkie wymagania prawa w zakresie wprowadzania do obrotu chemikaliów i produktów biobójczych.
- 2) Brak jest podstaw do zgłaszania jakichkolwiek zastrzeżeń co do legalności obrotu produktem biobójczym Taski Sprint Degerm.
- 3) Oznakowanie produktu zarówno etykieta jak i ulotka informacyjna jest w pełni zgodne z warunkami pozwolenia nr 3544/08 z dnia 03.07.2008 r. na obrót produktem biobójczym Taski Sprint Degerm.
- 4) Okres trwałości roztworu roboczego w odniesieniu do produktu Taski Sprint Degerm nie jest określony w pozwoleniu na obrót produktem biobójczym i może być dostosowywany przez producenta dla konkretnych użytkowników bez konieczności dokonywania zmian w dokumentacji pozwolenia.
- 5) W dokumentacji załączonej do pozwolenia jak i w karcie charakterystyki nie podaje się trwałości roztworów roboczych i zgodnie z przepisami nie jest to wymagane dla produktów biobójczych zawierających stabilne chemicznie substancje czynne.

V. Wnioski

Produkt biobójczy Taski Sprint Degerm jest wprowadzany do obrotu i stosowania zgodnie z obowiązującym prawem. Brak jest podstaw do kwestionowania legalności obrotu tym produktem.

Uzasadnienie zawarte w zawiadomieniu o niezgodnej z przepisami prawa zamówień publicznych czynności zamawiającego nie znajduje potwierdzenia w stanie faktycznym.

Trwałość produktu określona w danych pomocniczych na 28 dni jest zgodna ze stanem faktycznym i formalnym. Nie narusza danych zawartych w pozwoleniu na obrót produktem biobójczym.

Z poważaniem,

Przemysław Seferyński

Regulatory & Sales Support

Diversey Polska Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 134

02 - 305 Warszawa

Tel. 609 888 576

www.sealedair.com

