

ZPPZ.230.1.2026

(297466)

Do wszystkich Wykonawców

dotyczy: **Udostępnienie i uruchomienie systemu informatycznego wspierającego analizę interakcji lekowych i bezpieczeństwa farmakoterapii w systemach Centrum e-Zdrowia.** Identyfikator CeZ: 297684.

Z uwagi na fakt, iż do przedmiotowego **Zapytania** wpłynęły pytania od Wykonawców, Zamawiający przytacza treść pytań i udziela odpowiedzi.

Pytanie 1.

Jaki interes Zamawiającego chroni certyfikat jednostki notyfikowanej w dniu składania ofert, którego nie chroni certyfikat w dniu odbioru Systemu, zabezpieczony zabezpieczeniem należytego wykonania umowy, karą umowną i prawem odstąpienia? Prosimy o wskazanie obiektywnego uzasadnienia wymogu w rozumieniu art. 99 ust. 4 PZP.

Odpowiedź 1.

Zamawiający wymaga, aby oferowany System na dzień składania ofert spełniał wymagania określone w OPZ dotyczące statusu wyrobu medycznego co najmniej klasy IIa oraz posiadał wymagane dokumenty potwierdzające przeprowadzenie właściwej procedury oceny zgodności.

Wymóg ten pozostaje obiektywnie uzasadniony charakterem przedmiotu zamówienia oraz potrzebą zapewnienia porównywalności ofert i zachowania zasady równego traktowania wykonawców. Zamawiający nabywa gotowy produkt istniejący na rynku, a nie usługę jego projektowania lub wytworzenia po wyborze oferty. Wykonawca składając ofertę potwierdza, że oferowane rozwiązanie spełnia wszystkie wymagania określone w dokumentacji zamówienia.

Dopuszczenie do udziału w postępowaniu rozwiązań, które na dzień składania ofert nie spełniają wymagań regulacyjnych i miałyby uzyskać wymagane certyfikaty dopiero w toku realizacji umowy, prowadziłyby do sytuacji, w której oferty opierałyby się na produktach znajdujących się na różnych etapach gotowości i zgodności regulacyjnej. Tym samym oferty byłyby nieporównywalne, bowiem porównaniu podlegałyby rozwiązania spełniające wymagania Zamawiającego już na etapie składania ofert oraz rozwiązania, które dopiero w przyszłości, po przeprowadzeniu dodatkowych procesów certyfikacyjnych, mogłyby takie wymagania spełnić. Taka sytuacja byłaby trudna do pogodzenia z zasadą równego traktowania wykonawców.

Zamawiający zwraca również uwagę, że sam fakt prowadzenia procesu oceny zgodności nie przesądza o jego pozytywnym zakończeniu. Uzyskanie certyfikacji pozostaje zdarzeniem przyszłym i niepewnym, zależnym od oceny właściwej jednostki notyfikowanej. W konsekwencji Zamawiający nie może opierać wyboru wykonawcy na założeniu, że wymagany status regulacyjny zostanie uzyskany w przyszłości.

Jednocześnie zabezpieczenie należytego wykonania umowy, kary umowne czy prawo odstąpienia od umowy służą ograniczaniu skutków niewykonania lub nienależytego wykonania zobowiązania, jednak nie zapewniają osiągnięcia celu zamówienia. W przypadku nieuzyskania wymaganej certyfikacji lub uzyskania jej po terminie Zamawiający, pomimo posiadania środków ochrony kontraktowej, pozostawałby bez rozwiązania spełniającego jego potrzeby, co mogłoby skutkować koniecznością przeprowadzenia kolejnego postępowania i istotnym opóźnieniem realizacji zadań publicznych. Instrumenty te nie eliminują zatem ryzyka braku uruchomienia rozwiązania zgodnego z wymaganiami Zamawiającego.

Pytanie 2.

Czy Zamawiający ustalił, ile produktów dostępnych na rynku spełnia wymóg klasy IIa, a ile klasy IIb, z certyfikatem jednostki notyfikowanej na przewidywany dzień składania ofert? Prosimy o podanie wyniku tej analizy (liczba produktów, bez nazw) albo informacji, że analiza nie była prowadzona.

Odpowiedź 2.

Zgodnie z aktualną wiedzą zamawiającego do realizacji przedmiotu zamówienia niezbędny jest certyfikat wyrobu medycznego klasy minimum IIa.

Pytanie 3.

Czy Zamawiający dopuści wyrób objęty okresem przejściowym z art. 120 ust. 3 MDR w brzmieniu nadanym rozporządzeniem (UE) 2023/607, tj. legalnie wprowadzany do obrotu w Unii do dnia 31 grudnia 2028 r.? Jeżeli nie - na jakiej podstawie Zamawiający wyklucza wyroby legalnie dopuszczone do obrotu?

Odpowiedź 3.

Zamawiający wymaga, aby oferowany System spełniał wymagania dotyczące statusu regulacyjnego określone w OPZ przez cały okres realizacji Umowy.

Kwestia możliwości wykazania spełnienia tych wymagań przez wyrób korzystający z przepisów przejściowych MDR musi odpowiadać wymaganiom wynikającym z przepisów prawa, w tym także wymagania w zakresie dokumentów wymaganych dla takiego wyrobu na chwilę wszczęcia postępowania.

Pytanie 4.

Czy Zamawiający dopuści, aby na dzień składania ofert Wykonawca wykazał kwalifikację i klasyfikację wyrobu oraz wszczęcie oceny zgodności z udziałem jednostki notyfikowanej (umowa z jednostką,

harmonogram), a certyfikat przedłożył przed odbiorem Systemu - przy terminie odbioru określonym w sposób umożliwiający zakończenie oceny zgodności, nie krótszym niż 12 miesięcy od dnia zawarcia Umowy?

Odpowiedź 4.

Patrz odpowiedź na pytanie 1.

Pytanie 5.

Które z funkcji wymaganych OPZ Zamawiający uznaje za niestanowiące funkcji medycznej, w szczególności: dane referencyjne (WF.04), rozszerzone dane kliniczne (WF.05), mapowanie GTIN/RPL, wyszukiwanie produktów, logowanie, raportowanie, interfejs administracyjny? Prosimy o zamkniętą listę - od niej zależy, które komponenty mogą być realizowane poza zakresem certyfikatu, co bezpośrednio wpływa na kalkulację kosztów.

Odpowiedź 5.

Zamawiający potwierdza, że oczekuje, aby oferowany System już na dzień składania ofert stanowił wyrób medyczny co najmniej klasy IIa zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 (MDR), posiadał wymagane oznakowanie CE oraz zakończoną ocenę zgodności właściwą dla oferowanego wyrobu.

Funkcjonalności określone w wymaganiach WF.01–WF.30 muszą być objęte zakresem oceny zgodności i dokumentacji regulacyjnej oferowanego wyrobu medycznego w zakresie, w jakim służą realizacji przewidzianego zastosowania Systemu jako wyrobu medycznego. W szczególności funkcjonalności mające znaczenie dla wspomagania decyzji dotyczących farmakoterapii muszą pozostawać w zakresie oceny zgodności oferowanego wyrobu.

Powyższe nie oznacza, że każdy element techniczny, administracyjny, integracyjny lub organizacyjny opisany w wymaganiach WF.01–WF.30 musi samodzielnie stanowić funkcję medyczną, jeżeli z jego charakteru wynika, że nie jest elementem przewidzianego zastosowania wyrobu medycznego.

Pytanie 6.

Usługi Rozwojowe (do 800 RBh) zlecane przez Zamawiającego mogą stanowić istotną zmianę wyrobu wymagającą oceny jednostki notyfikowanej przed wdrożeniem. Czy Zamawiający przewiduje, że realizacja Zlecenia może zostać uzależniona od zakończenia tej oceny bez naliczania kar umownych, i jak zostanie to odzwierciedlone w Załączniku nr 3? Odpowiedź warunkuje wycenę roboczogodziny Usług Rozwojowych.

Odpowiedź 6.

Zamawiający potwierdza, że zgodnie z Załącznikiem nr 3 przed rozpoczęciem realizacji Zlecenia Rozwojowego Wykonawca jest zobowiązany do oceny wpływu planowanych zmian na status regulacyjny

Systemu oraz do niezwłocznego poinformowania Zamawiającego, jeżeli realizacja Zlecenia wymaga przeprowadzenia dodatkowych działań związanych z oceną zgodności, udziałem jednostki notyfikowanej, recertyfikacją lub aktualizacją dokumentacji regulacyjnej.

Rezultat Zlecenia Rozwojowego nie może zostać wdrożony na środowisko produkcyjne przed zapewnieniem zgodności Systemu z obowiązującymi wymaganiami regulacyjnymi, w tym MDR, oraz utrzymaniem wymaganego statusu wyrobu medycznego.

Jeżeli na etapie analizy lub realizacji Zlecenia zostanie stwierdzone, że jego wykonanie lub wdrożenie wymaga przeprowadzenia procedur związanych z oceną zgodności, Wykonawca powinien uwzględnić ten fakt w estymacji oraz wskazać jego potencjalny wpływ na harmonogram realizacji Zlecenia i ostatecznie uzgodnić z Zamawiającym przed akceptacją Zlecenia.

Zamawiający zakłada jednocześnie, że ewentualne okoliczności związane z czasem trwania postępowań prowadzonych przez jednostki notyfikowane, organy certyfikujące lub właściwe organy administracji, pozostające poza kontrolą Wykonawcy, będą uwzględniane przy ocenie terminowości realizacji danego Zlecenia. Wykonawca nie będzie ponosił odpowiedzialności za skutki opóźnień wynikających wyłącznie z przedłużającego się procesu oceny zgodności lub recertyfikacji, pod warunkiem należytego i terminowego wykonywania obowiązków pozostających po jego stronie, w szczególności obowiązku identyfikacji takich wymagań i niezwłocznego informowania o nich Zamawiającego.

Szczegółowe zasady dotyczące terminów realizacji, zasad współpracy Stron oraz odpowiedzialności kontraktowej zostaną określone w Umowie oraz w warunkach danego Zlecenia Rozwojowego.

Pytanie 7.

W stosunku do OPZ z postępowań 264159 i 271545 wymagania WF.10, WF.11, WF.12, WF.13 i WF.18 zostały zmienione: walidacja dawkowania oraz rekomendacje kliniczne zostały zastąpione prezentacją informacji referencyjnych, warunkowaną zastrzeżeniem „jeżeli wynikają ze źródeł referencyjnych”, a WF.02 dopuszcza odpowiedź o braku danych. Prosimy o wyjaśnienie przyczyn tych zmian, wskazanie, czy były one konsultowane z podmiotami zewnętrznymi, oraz czy Zamawiający ocenił ich wpływ na wartość kliniczną Usługi i na weryfikowalność wymagań (art. 99 ust. 1 PZP).

Odpowiedź 7.

Na obecnym etapie zamawiający dokonuje weryfikacji i rozeznania rynku, ustala jakie są rozwiązania i ustala ich wartość szacunkową.

Ostateczna dokumentacja postępowania zostanie przekazana z chwilą publikacji ogłoszenia o zamówieniu.

Pytanie 8.

Czy w okresie od 3 czerwca 2026 r. do publikacji bieżącego Zapytania Zamawiający prowadził rozmowy, spotkania lub prezentacje z podmiotami oferującymi wyroby medyczne klasy IIa w obszarze interakcji lekowych, a jeżeli tak - czy zgodnie z art. 85 ust. 1 PZP przekaze pozostałym wykonawcom istotne informacje wymienione w toku tych kontaktów?

Odpowiedź 8.

Na wstępie należy wskazać, że niniejsze zapytanie zostało opublikowane celem ustalenia szacunkowej wartości zamówienia i rozeznania rynku – jest to etap poprzedzający ewentualne wszczęcie postępowania o udzielenie zamówienia publicznego.

W ramach dotychczas prowadzonych działań Zamawiający pozyskiwał informacje dotyczące rozwiązań dostępnych na rynku oraz ich uwarunkowań funkcjonalnych i regulacyjnych. Przedmiotowe informacje znajdują stosowne odzwierciedlenie w protokole z postępowania.

Żaden z podmiotów działających na rynku nie uczestniczył i nie uczestniczy w opracowywaniu dokumentacji przyszłego postępowania ani nie ma wpływu na określenie warunków zamówienia lub treści dokumentów zamówienia.

Zamawiający nie identyfikuje okoliczności wskazujących na zaangażowanie wykonawcy lub podmiotu należącego do tej samej grupy kapitałowej w przygotowanie postępowania w rozumieniu art. 85 ustawy Prawo zamówień publicznych.

Jednocześnie Zamawiający będzie prowadził postępowanie z zachowaniem zasad uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców. W przypadku zaistnienia okoliczności, o których mowa w art. 85 ustawy Pzp, Zamawiający zastosuje środki przewidziane przepisami prawa, w tym udostępni wykonawcom informacje wymagane przez ustawę.

Pytanie 9.

W dniu 13 lipca 2026 r. pracownik Zamawiającego zwrócił się do nas telefonicznie z zapytaniem, czy nasz system stanowi wyrób medyczny. Prosimy o informację: a) czy analogiczne zapytanie skierowano do wszystkich uczestników dotychczasowych szacowań, w jakiej formie i w jakim terminie; b) czy kontakt ten został przez Zamawiającego udokumentowany. Zwracamy uwagę, że ustne, niedokumentowane kierowanie zapytań do wybranych wykonawców na etapie przygotowania postępowania trudno pogodzić z zasadą przejrzystości (art. 16 pkt 2 PZP).

Odpowiedź 9.

Zamawiający wyjaśnia, że na etapie przygotowania postępowania podejmował działania zmierzające do ustalenia informacji dotyczących rozwiązań dostępnych na rynku, opierając się przede wszystkim na analizie informacji publicznie dostępnych, w szczególności prezentowanych na stronach internetowych producentów i dostawców oraz innych dostępnych źródłach.

W przypadkach, w których informacje istotne z punktu widzenia przygotowania postępowania nie były dostępne publicznie albo wymagały potwierdzenia, przedstawiciele Zamawiającego mogli kontaktować się z podmiotami funkcjonującymi na rynku w celu zweryfikowania określonych danych. Taki charakter miał również wskazany przez Wykonawcę kontakt.

Czynności te nie stanowiły elementu postępowania o udzielenie zamówienia publicznego ani nie wiązały się z przekazywaniem wykonawcom informacji dotyczących planowanego postępowania, które mogłyby wpłynąć na warunki konkurencji lub zapewnić któremukolwiek z podmiotów przewagę w przyszłym postępowaniu.

Jednocześnie Zamawiający podkreśla, że działania te miały charakter pomocniczy i służyły wyłącznie pozyskaniu lub potwierdzeniu informacji niezbędnych do prawidłowego przygotowania postępowania i stosowne informacje znajdują odzwierciedlenie w protokole z postępowania.

Pytanie 10.

Czy zamówienie jest nadal finansowane w ramach KPO (inwestycja D1.1.2) i jaki jest planowany harmonogram: publikacja ogłoszenia, termin składania ofert, planowany termin odbioru Systemu?

Odpowiedź 10.

Zamówienie jest planowane do realizacji w ramach projektu współfinansowanego ze środków KPO.

Pytanie 11.

Na podstawie art. 84 PZP wnosimy o przeprowadzenie wstępnych konsultacji rynkowych przed wszczęciem postępowania, z uwagi na istotną zmianę OPZ w stosunku do trzech poprzednich rund szacowania oraz jej wpływ na krąg potencjalnych wykonawców.

Wnosimy o wydłużenie terminu udzielenia odpowiedzi w ramach niniejszego szacowania do 14 dni. Termin 7-dniowy, przy istotnie rozszerzonym i zmienionym zakresie OPZ, nie pozwala na rzetelne przygotowanie wyceny - w szczególności przed uzyskaniem odpowiedzi na pytania P5 i P6.

Odpowiedź 11.

Zamawiający nie przewiduje przeprowadzenia wstępnych konsultacji rynkowych na obecnym etapie.

Jednocześnie Zamawiający wydłuża termin składania wycen do poniedziałku 14.09.2026 do godziny 12:00.

Pytanie 12.

W odniesieniu do wymagania posiadania oznakowanie CE oraz do treści punktu 4.1. OPZ prosimy o potwierdzenie, że oczekiwaniem Zamawiającego jest to aby System posiadał już oznakowanie CE oraz jednocześnie stanowił wyrób medyczny co najmniej klasy IIa w rozumieniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (MDR)

zawierając wszystkie poniższe wymagania funkcjonalne oznaczone wymienionymi w zapytaniu Kodami jako objęte zakresem oceny zgodności i dokumentacji regulacyjnej oferowanego wyrobu medycznego: WF.01, WF.02, WF.03, WF.04, WF.05, WF.06, WF.07, WF.08, WF.09, WF.10, WF.11, WF.12, WF.13, WF.14, WF.15, WF.16, WF.17, WF.18, WF.19, WF.20, WF.21, WF.22, WF.23, WF.24, WF.25, WF.26, WF.27, WF.28, WF.29, WF.30

Odpowiedź 12.

Zamawiający potwierdza, że oczekuje, aby oferowany System już na dzień składania ofert stanowił wyrób medyczny co najmniej klasy IIa zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 (MDR), posiadał wymagane oznakowanie CE oraz zakończoną ocenę zgodności właściwą dla oferowanego wyrobu.

Funkcjonalności określone w wymaganiach WF.01–WF.30 muszą być objęte zakresem oceny zgodności i dokumentacji regulacyjnej oferowanego wyrobu medycznego w zakresie, w jakim służą realizacji przewidzianego zastosowania Systemu jako wyrobu medycznego. W szczególności funkcjonalności mające znaczenie dla wspomagania decyzji dotyczących farmakoterapii muszą pozostawać w zakresie oceny zgodności oferowanego wyrobu.

Powyższe nie oznacza, że każdy element techniczny, administracyjny, integracyjny lub organizacyjny opisany w wymaganiach WF.01–WF.30 musi samodzielnie stanowić funkcję medyczną, jeżeli z jego charakteru wynika, że nie jest elementem przewidzianego zastosowania wyrobu medycznego.

Pytanie 13.

Prosimy o potwierdzenie że oczekiwana certyfikacja Systemu dotyczy również jego warstwy językowej, tzn. że wszystkie komunikaty zgodne z oczekiwaniami Zamawiającego mają być certyfikowane i będą dostarczane do użytkownika w języku polskim.

Odpowiedź 13.

Zamawiający potwierdza, że komunikaty, ostrzeżenia i informacje udostępniane użytkownikom zgodnie z wymaganiami OPZ mają być dostępne w języku polskim.

W zakresie, w jakim komunikaty te stanowią element funkcji medycznych Systemu i jego przewidzianego zastosowania, muszą być elementem wersji lub wariantu Systemu objętego oceną zgodności i dokumentacją regulacyjną oferowanego wyrobu medycznego.

2026-09-09 (-) Daniel Kozłowski

*w zastępstwie Pana Marcin Łukasiewicza
Dyrektora Departamentu Zarządzania Rozwojem
Obszaru Zdrowia Publicznego i Transplantologii*

Osoba sporządzająca: Marika Czarnecka