

dot. sprawy: 44/ZP/2023

Szanowni Państwo,

Uprzejmie informuję, że w sprawie ogłoszonego przez 5 Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką - Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Krakowie postępowania na dostawy **leków II**, wpłynęły pytania. Treść pytań wraz z odpowiedziami na nie przedstawiam poniżej:

Pytanie nr 1

Czy Zamawiający w przypadku pakietu nr 42 (Duodopa (Levodopa 20mg /ml + Karbidopa 5mg/ml) a 100 ml x 7 flak/poj- lek w programie lekowym leczenie ch.Parkinsona)

wyrazi zgodę na zaferowanie leku z terminem ważności nie krótszym niż 1 miesiąc od daty dostawy?

Ze względu na swoją specyfikę produkt ten nie posiada wymaganego przez Zamawiającego terminu ważności min. 12 miesięcy wymienionego w projekcie umowy.

Wykonawca jest w stanie zagwarantować produkt z terminem ważności nie krótszym niż 1 miesiąc od daty dostawy.

Biorąc pod uwagę, że Wymagany przez Zamawiającego przedmiot dostawy stosowany jest wyłącznie w programie lekowym schemat leczenia, w tym termin podania leku, jest wcześniej znany.

Odpowiedź : tak ze względu na specyfikę leku.

Pytanie nr 2

1. Czy w celu miarkowania kar umownych Sprzedający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszej umowy w zakresie zapisów § 7 ust. 1:

1. Sprzedający zapłaci Kupującemu karę umowną za niewykonanie lub nienależyte wykonanie umowy w następujących przypadkach i wysokości:

2) 0,5 % wartości **brutto** opóźnionej dostawy, za każdy rozpoczęty dzień opóźnienia w dostarczeniu towaru, **jednak nie więcej niż 10% wartości brutto opóźnionej dostawy**

3) 0,5 % wartości **brutto** reklamowanego towaru, za każdy rozpoczęty dzień opóźnienia dostawy towaru niewadliwego w miejsce towaru objętego reklamacją, **jednak nie więcej niż 10% wartości brutto reklamowanego towaru**

2. Czy Zamawiający uzupełni projekt umowy o zapis, że na podstawie art. 106n ust. 1 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług udziela Wykonawcy zgody na wystawianie i przysyłanie faktur, duplikatów faktur oraz ich korekt, a także not obciążeniowych i not korygujących w formacie pliku elektronicznego PDF na wskazany przez siebie adres poczty e-mail, ze wskazanych w umowie adresów poczty e-mail Wykonawcy?

3. W celu zapewnienia równego traktowania Stron i umożliwienia Wykonawcy sprawdzenia zasadności reklamacji wnosimy o wprowadzenie w § 5 ust. 4 projektu umowy 5 dniowego terminu na rozpatrzenie reklamacji.

Odpowiedź : ad. 1-3 - nie

Pytanie nr 3

(pakiet nr 38, pozycja nr 1): 1) Czy Zamawiający dopuści paski testowe, które charakteryzują się: rodzaj próbki krwi do badania: świeża próbka pełnej krwi kapilarnej uzyskanej z opuszki palca lub krew żylna; paski zawierające enzym GDH-FAD, który nie interferuje z tlenem zawartym w krwi pacjenta; duży ekran z podświetlanymi cyframi (czytelność wyniku, ułatwia pracę personelu o zmroku); podświetlana szczelina (ułatwia umieszczenie paska testowego); możliwość prezentacji wyniku w jednostkach mmol/l, zamiennie mg/dl; objętość próbki krwi konieczna do wykonania badania: 0,5ul; czas pomiaru: 5 sekund; automatyczne kodowane glukometru (bez kluczy, chipów i ręcznego ustawiania kodów)- łatwość w obsłudze bez dodatkowych czynności sprawdzających; zakres hematokrytu 20-65%; część paska testowego na zewnątrz z automatycznym wyrzutem po pomiarze (funkcja daje dodatkowe podniesienia bezpieczeństwa i higieny pracy- po badaniu pracownik nie ma styczności z materiałem biologicznym pacjenta); zakres pomiaru: dolna granica zakresu - ≤ 20mg/L; górna granica zakresu - ≤ 600 mg/dL; kapilara zasysająca znajduje się na szczycie paska testowego (wygoda pomiaru kropli krwi); termin przydatności pasków testowych po otwarciu

fiolki a la 50 szt. wynosił minimum 6 miesięcy; bezpłatny plyn kontrolny w zestawie z glukometrem (możliwość kontroli glukometru przed pierwszym użyciem); zaoferowane paski testowe do glukometrów to wyrób medyczny refundowany; posiadamy certyfikat z weryfikacji ISO 15197:2015 (przeprowadzony i zatwierdzony przez notyfikowaną jednostkę TUV Rheinland Polska Sp. o.o.)- parametry z normy ISO 15197:2015 są zalecane przez wytyczne PTD ; glukometr z dożywotnią gwarancją; Informujemy, że glukometry do w/w pasków testowych zostaną przez nas dostarczone bezpłatnie. 2) Informujemy że glukometr i paski testowe powinien spełniać pełny zakres normy EN ISO 15197:2015 obejmujący punkty od 1. do 8. Norma EN ISO 15197:2015 jako norma zharmonizowana została opublikowana w maju 2016 w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej z okresem przejściowym do 30 czerwca 2017 roku, co w praktyce oznacza, że po tym terminie wszystkie glukometry i paski testowego będą musiały ją spełniać. W związku z powyższym we wszystkich postępowaniach, w których umowa nie zakończy się przed 01.07.17r zamawiający obowiązkowo powinni wymagać od producentów dostarczenie certyfikatu z weryfikacji na zgodność z normą EN ISO 15197:2015 w pełnym jej zakresie. Czy wymagają Państwo: a) glukometru, który spełnia normę EN ISO 15197:2015? b) dołączenia do oferty certyfikatu z normy ISO 15197:2015 w języku polskim, wystawionego przez niezależną jednostkę notyfikowaną? c) potwierdzenie na spełnienie normy ISO 15197: 2015 w instrukcji pasków testowych w języku polskim? 3) Czy Zamawiający wymaga specyfikacji w rzeczowej pozycji dla kompatybilnych z glukometrami pasków, aby do oferty przystępowały tylko hurtownie, które to reprezentują BEZPOŚREDNIO WYTWÓRCĘ wyrobu medycznego w tym przypadku producenta glukometrów i pasków do glukometru a nie DYTRYBUTORA? WYTWÓRCA zgodnie z obowiązującą Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 10 maja 2010 (z późniejszymi zmianami), Art. 45) odpowiedzialny jest za projektowanie, wytwarzanie, pakowanie i prawidłowe oznakowanie wyrobu. Aby spełnić obowiązki narzucone przez ww. ustawę, WYTWÓRCA musi utrzymywać System Zarządzania Jakością, podczas gdy, DYTRYBUTOR jest tylko podmiotem mającym miejsce zamieszkania lub siedzibę w państwie członkowskim, który dostarcza lub udostępnia wyrób na rynku (Art. 1, punkt 12). DYTRYBUTOR nie ma obowiązku posiadania dokumentacji wyrobu medycznego, nie ma zatem wglądu w jej zawartość i kompletność, w związku z powyższym bardzo często posługuje się oświadczeniami, a nie dokumentami wydanymi przez niezależne jednostki notyfikujące. Tym samym Producent odpowiada za każdy etap powstawania wyrobu medycznego, nie tworzy oświadczeń tylko posiada stosowne certyfikaty pod dany sprzęt. 4) Czy Zamawiający wymaga glukometr, którego pamięć wynosi co najmniej 600 ostatnich pomiarów? 5) Czy Zamawiający wymaga glukometr z podświetlaną szczeliną paskową oraz z podświetlonym ekranem? 6) Czy Zamawiający wymaga system do monitorowania glukozy z funkcją Dual Color, który pomaga szybko zinterpretować wynik poziomu glikemii (po wykonaniu pomiaru, na glukometrze pojawia się kolor zielony/czerwony w zależności od poziomu glikemii Pacjenta)? 7) Czy Zamawiający wymaga glukometr, który wyświetla symbol ostrzeżenia ketonowego w przypadku wyniku większego lub równego 240 mg/dl (13,3 mmol/l)?

Odpowiedź : ad. Tak dopuszcza jeśli spełniają warunki SWZ, ad. 2 – mają spełniać wymogi dopuszczające produktu do stosowania na terenie RP, ad. 3 - mają spełniać wymogi dopuszczające produktu do stosowania na terenie RP, ad. 4-7 – nie wymaga ale dopuszcza

Pytanie nr 4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr11 leku FIBRYGA 20mg/ml 50ml but. Prosz. d. sp. roztw. Octapharma, który jest produktem równoważnym do leku wymienionego SWZ?

Odpowiedź : tak

Pytanie nr 5

Poniższe pytanie dotyczy opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie nr 38 w przedmiotowym postępowaniu:

1. Czy Zamawiający wymaga aby na opakowaniu i w instrukcji pasków testowych znajdowała się identyczna informacja dotycząca dopuszczalnego zakresu temperatury przechowywania pasków testowych, określając niezależnie od miejsca przechowywania pasków pełen zakres temperatur przechowywania, a nie tylko ich górną granicę?

Prosimy o zwrócenie uwagi, że brak podania dolnej granicy temperatury przechowywania pasków w ośrodku opieki zdrowotnej zwalnia producenta z wszelkiej odpowiedzialności za nieprawidłowe działanie pasków, gdyż otwiera producentowi drogę do twierdzenia w każdej możliwej sytuacji, że paski wskazują nieprawidłowe wyniki na skutek przechowywania w nieodpowiedniej temperaturze.

Odpowiedź : tak

Pytanie nr 6

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie nr 1 poz. 16 w przedmiotowym postępowaniu:

1. Czy w Pakiecie nr 1 poz. 16 Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu EnteroDr., również zawierającego 250 mg drożdżaków *Saccharomyces boulardii* / kaps.?. Zawartość *Saccharomyces boulardii* w oferowanym produkcie została potwierdzona w niezależnym badaniu wykonanym w Narodowym Instytucie Leków. Produkt nie zawiera laktozy i może być podawany osobom z nietolerancją laktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy i niedoborem laktazy. Produkt konfekcjonowany w opakowaniach x 20 kapsulek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań).
Odpowiedź : tak po warunkiem rejestracji jako lek.

Pytanie nr 7

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie nr 1 poz. 22 w przedmiotowym postępowaniu:

2. Czy w Pakiecie nr 1 poz. 22 Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu ProbioDr, zawierającego 2 mld CFU bakterii *Lactobacillus rhamnosus GG ATCC53103* i *Lactobacillus helveticus* w łącznym stężeniu 2 mld CFU/ kaps? Zawartość oferowanego produktu została potwierdzona w niezależnym badaniu wykonanym w Narodowym Instytucie Leków

Odpowiedź : pytanie odnoszące się do w/w pakietu i poz. nie dotyczy przedmiotowego postępowania. Jeśli pytanie podnosi się z kolei do pozycji nr 16 pakietu nr 1, to Zamawiający dopuszcza w/w preparat po warunkiem rejestracji jako lek.

3. Czy w Pakiecie nr 1 poz. 22 Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu LactoDr, zawierającego 6 mld CFU bakterii *Lactobacillus rhamnosus GG ATCC53103* w stężeniu 6 mld CFU/ kaps? Skład oferowanego produktu został potwierdzony w niezależnym badaniu wykonanym w Narodowym Instytucie Leków. Produkt konfekcjonowany w opakowaniach x 30 kapsulek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę).
Odpowiedź : pytanie odnoszące się do w/w pakietu i poz. nie dotyczy przedmiotowego postępowania. Jeśli pytanie podnosi się z kolei do pozycji nr 16 pakietu nr 1, to Zamawiający dopuszcza w/w preparat po warunkiem rejestracji jako lek.

Pytanie nr 8 Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie nr 24 poz. 105 w przedmiotowym postępowaniu:

4. Czy w Pakiecie nr 24 poz. 105 Zamawiający dopuści zaoferowanie glukozy 75 g - będącej dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego do postępowania dietetycznego w celu wykonania krzywej cukrowej? Surowiec stosowany do produkcji jest surowcem farmaceutycznym. Nie zawiera substancji barwiących ani innych dodatków, które wpływają na wchłanianie i metabolizm glukozy.

Odpowiedź : pytanie odnoszące się do w/w pakietu i poz. nie dotyczy przedmiotowego postępowania. Jeśli pytanie podnosi się z kolei do pozycji nr 94 pakietu nr24, to Zamawiający nie dopuszcza.

5. Czy w Pakiecie nr 24 poz. 105 Zamawiający dopuści zaoferowanie glukozy 75 g o smaku cytrynowym - będącej dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego do postępowania dietetycznego w celu wykonania krzywej cukrowej? Surowiec stosowany do produkcji jest surowcem farmaceutycznym. Nie zawiera substancji barwiących ani innych dodatków, które wpływają na wchłanianie i metabolizm glukozy. Oferowany preparat, ze względu na walory smakowe zmniejsza uczucie nudności, znacznie ułatwiając wykonanie testu.

Odpowiedź : pytanie odnoszące się do w/w pakietu i poz. nie dotyczy przedmiotowego postępowania. Jeśli pytanie podnosi się z kolei do pozycji nr 94 pakietu nr24, to Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 9

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie nr 38 w przedmiotowym postępowaniu:

6. Czy w Pakiecie nr 38 Zamawiający wymaga pasków do glukometrów z funkcją wyrzutu zużytego paska umożliwiającą jego bezdotykowe usunięcie? Taka funkcja zwiększa higienę i bezpieczeństwo pracy personelu oraz bezpieczeństwo pacjentów, eliminując kontakt personelu z krwią pacjenta za każdym razem przy wyjmowaniu zabrudzonego krwią paska z glukometru.

Odpowiedź : nie wymaga, ale dopuszcza

7. Czy Zamawiający wymaga, aby paski testowe zaoferowane w Pakiecie nr 38 dokonywały korekty hematokrytu w takim samym zakresie niezależnie od tego z jakim modelem glukometru współdziałają?
Odpowiedź : Zamawiający nie określa tego parametru w SWZ

8. Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowane w Pakiecie nr 38 paski testowe posiadały aktualny certyfikat CE, gdzie certyfikat lub formularz produktów zgłoszonych do oceny jednostki notyfikowanej w celu przyznania tegoż certyfikatu wskazuje, że zaoferowany model certyfikowanych pasków i glukometrów

był faktycznie poddany certyfikacji? Brak takiego wskazania świadczy o tym, że oferowany model pasków testowych w rzeczywistości nie posiada ważnego certyfikatu – gdyż certyfikaty nie są wystawiane *in blanco* na wszelkie modele pasków produkowane przez danego producenta, lecz na konkretnie określone modele.

Odpowiedź : paski mają spełniać wymogi prawne obowiązujące w RP

9. Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowane w Pakiecie nr 38 paski testowe były wyrobem refundowanym przez MZ w dniu złożenia oferty?

Odpowiedź : paski mają spełniać wymogi prawne obowiązujące w RP

10. Czy Zamawiający wymaga, aby informacja dotycząca zakresu temperatury przechowywania pasków testowych była identyczna na opakowaniu i w instrukcji pasków testowych zaoferowanych w Pakiecie nr 38?

Odpowiedź : tak

11. Jeden z wykonawców oferuje paski testowe, których okres przydatności do użycia jest zależny od miejsca przechowywania pasków, co jest niezgodne z obowiązującymi normami. Oznaczałoby to, że dla pasków przewożonych w karetkach pogotowia okres przydatności pasków jest zupełnie inny niż na terenie ośrodka opieki zdrowotnej (szpitala). Czy Zamawiający działając w interesie pacjentów (wiarygodne wyniki), wymaga takiego samego czasu przydatności zamkniętego opakowania pasków testowych po pierwszym otwarciu fiolki niezależnie od placówki w której paski są przechowywane/ miejsca wykonywania badań?

Odpowiedź : tak

Pytanie nr 10

1. Zwracamy się z prośbą o określenie w jaki sposób postąpić w przypadku zaprzestania lub braku produkcji danego preparatu. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na podanie ostatniej ceny i informacji pod pakietem? 2. Czy zamawiający wyraża zgodę na zmianę wielkości opakowań ? Proszę podać sposób przeliczenia – do 2 miejsc po przecinku czy do pełnego opakowania w górę ? 3. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postaci proponowanych preparatów – tabletki na tabletki powlekane lub kapsułki lub drażetki i odwrotnie? 4. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postaci proponowanych preparatów – fiolki na ampułki lub ampulko-strzykawki i odwrotnie? 5. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę wielkości opakowań płynów, syropów, maści, kremów itp. celem zaproponowania oferty korzystniejszej cenowo (przeliczenie ilości opakowań miałyby miejsce w oparciu o mg, ml itp.) 6. Prosimy o podanie, w jaki sposób prawidłowo przeliczyć ilość opakowań handlowych w przypadku występowania na rynku opakowań posiadających inną ilość sztuk (tabletek, ampulek, kilogramów itp.), niż umieszczone w SIWZ; a także w przypadku, gdy wycena innych opakowań leków spełniających właściwości terapeutyczne jest korzystniejsza pod względem ekonomicznym (czy podać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę, czy ilość opakowań przeliczyć do dwóch miejsc po przecinku)? 7. Czy Zamawiający dopuści wycenę produktów dostępnych na jednorazowe zezwolenie MZ ? W sytuacji jeśli aktualnie tylko takie produkty są dostępne na rynku. 8. Dotyczy informacji o przedmiotowych środkach dowodowych: Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający - w przypadku niezłożenia przez Wykonawcę przedmiotowych środków dowodowych lub gdy złożone przedmiotowe środki dowodowe okażą się niekompletne - wezwie do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie. Zamawiający nie określił jednoznacznie w SWZ i ogłoszeniu czy przewiduje możliwość uzupełnienia przedmiotowych środków dowodowych

Odpowiedź : ad. 1 – nie wyceniać, ad. 2 - tak, za wyjątkiem gdzie jest określona wielkość opakowania, ad. 3 tak, za wyjątkiem gdzie jest określona postać, ad. 4 - tak, za wyjątkiem gdzie jest określona postać, ad. 5 – tak za wyjątkiem gdzie jest określona wielkość (wyłącznie), ad. 6 – zaokrąglić do pełnych opakowań w górę, ad. 7 – tak dopuszczają, ad. 8 – Zamawiający nie wymaga złożenia przedmiotowych środków dowodowych za wyjątkiem tych która się składają na treść oferty (załącznik nr 1 i nr 2), a te rzecz jasna i z natury swojej nie podlegają uzupełnieniu.

Pytanie nr 11

1. **Dotyczy § 4 ust. 4 wzoru umowy** - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie zapisu po kropce: „Zamówienia będą składane do godziny 13:00. Zamówienia złożone po godzinie 13:00 należy traktować jako złożone w kolejnym dniu roboczym”.
2. **Dotyczy § 5 ust. 4 wzoru umowy** - Czy Zamawiający wydłuży termin do rozpatrzenia reklamacji jakościowej przez Wykonawcę do 10 dni roboczych? Zgłoszona reklamacja jakościowa wymaga rozpatrzenia z uwzględnieniem i tu np. wyjaśnień firmy kurierskiej dostarczającej leki bądź zbadania jakościowo wadliwego towaru, a następnie (przy uwzględnieniu reklamacji) dostarczenia towaru. Wykonanie tego w krótszym czasie jest niemożliwe.
3. **Dotyczy § 10 ust. 2 pkt 9) wzoru umowy** -prosimy o dodanie po przecinku następującego zwrotu: „w przypadku zmiany stawki VAT zmianie ulegnie stawka podatku VAT i cena brutto, cena netto pozostanie niezmienna”.

4. **Pakiet 17** - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu leczniczego w opakowaniu zbiorczym x 40 butelek, z przeliczeniem ilości i wyceną za całe opakowanie zbiorcze ?

Odpowiedź : ad. 1 – nie, ad. 2 – nie, ad. 3 – Zamawiający nie widzi potrzeby zmiany umowy, ad. 4 – tak
Na rynku polskim dostępne są dwa produkty o nazwie międzynarodowej *methyloprednisolon* podawane dożylnie.

Pytanie nr 12

Meprelon dostępny jest w 4 dawkach iniekcyjnych: 16mg, 32mg, 250mg, 1000mg (**dawka 1000mg jest refundowana od 2012 roku i stanowi podstawę limitu w grupie**) oraz w trzech formach tabletkowych: 4mg, 8mg i 16mg (**wszystkie tabletki są refundowane od 2012 roku i stanowią podstawę limitu w grupie**).

Czy Zamawiający, zgodnie z obowiązkiem wynikającym z Ustawy PZP odnoszącym się do przygotowania i przeprowadzenia postępowania na zasadzie uczciwej konkurencji, obiektywizmu i bezstronności osób tworzących opis przedmiotu zamówienia i jego podział na pakiety, a nade wszystko zasady efektywności (przystąpienie do postępowania większej liczby Oferentów i zwiększenie konkurencyjności, nie naruszając dyscypliny finansów publicznych) i w zgodzie do orzecznictwa:

(...) Przejawem naruszenia uczciwej konkurencji jest nie tylko opisanie przedmiotu zamówienia z użyciem oznaczeń wskazujących na konkretnego producenta lub konkretny produkt albo z użyciem parametrów wskazujących na konkretnego dostawcę, wyrób, ale także określenie na tyle rygorystycznych wymagań co do przedmiotu zamówienia, które nawet w sposób pośredni mogą prowadzić do ograniczenia uczciwej konkurencji pomiędzy wykonawcami. (...) - KIO 1189/19. Podkreślenia wymaga, że dla uznania naruszenia art.29 ust.2 p.z.p. wystarczające jest jedynie uprawdopodobnienie utrudnienia uczciwej konkurencji przy opisie przedmiotu zamówienia.,

W pakiecie lekowym: pakiet nr 30, poz. 12, dopuści methyloprednisolon - Meprelon 1000 mg ?

Odpowiedź : tak

Pytanie nr 13

1. Pakiet 17, Pozycja 1, Metronidazol 0,5% a 100 ml - flak: Czy Zamawiający dopuści produkt pakowany po 40 pojemników polietylenowych z odpowiednim przeliczeniem?
2. Pakiet 17, Pozycja 1, Metronidazol 0,5% a 100 ml - flak: Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z ChPL Metronidazole 0,5% był dostępny zarówno w postaci roztworu do wstrzykiwań jak i infuzji?
3. Pakiet 18, Pozycja 14, Linezolid 600 mg/300ml x 10 flakon: Czy Zamawiający dopuści linezolid pakowany w opakowania x 1 ?
4. Pakiet 21, Pozycja 1 i 2, Amikacyn: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu Biodacyna pakowanego w ampulki, umożliwi to przedstawienie konkurencyjnej oferty.
5. Pakiet 24, Pozycja 38, Calcio gluconato 1g/ 10ml a 10 amp: Czy Zamawiający dopuści preparat o stężeniu 95.5mg/ml, które wynika z braku zaokrąglenia przez producenta? Stężenie jonów Ca²⁺ jest takie samo jak w wymaganym preparacie.
6. Pakiet 27, Pozycja 1, Metamizol 2,5g/5ml x 10 amp.: Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z ChPL Tramadolium hydrochloricum, roztwór do wstrzykiwań 50mg/ml można było mieszać w jednej strzykawce z produktem Metamizolum natrium 0,5g/ml, przed podaniem pacjentowi?
7. Pakiet 27, Pozycja 1, Metamizol 2,5g/5ml x 10 amp.: Czy Zamawiający dopuści produkt pakowany po 5 ampulek, z odpowiednim przeliczeniem?
8. Pakiet 28, Pozycja 4 i 5, Tramadolium: Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z ChPL Tramadolium hydrochloricum, roztwór do wstrzykiwań 50mg/ml można było mieszać w jednej strzykawce z produktem Metamizolum natrium 0,5g/ml, przed podaniem pacjentowi?
9. Pakiet 32, Pozycja 1, Cefazolin a 1g amp/fiol.: Czy Zamawiający wymaga, aby Cefazolin 1g zgodnie z ChPL produktu leczniczego posiadał rejestrację do przechowywania także w temperaturze powyżej 25 stopni Celsjusza?
10. Pakiet 15, Pozycja 3, Cefazolinum 1 g x 10 fiol.: Czy Zamawiający wymaga, aby Cefazolin 1g zgodnie z ChPL produktu leczniczego posiadał rejestrację do przechowywania także w temperaturze powyżej 25 stopni Celsjusza?

11. Pakiet 16, Pozycja 1 i 2, Midazolam: Czy Zamawiający wymaga aby, Midazolam posiadał w swoim składzie edetynian sodu, który zapobiega powstawaniu niewielkich ilości osadów spowodowanych wytrącaniem się produktów interakcji szkła z płynem ampulkowym, co wpływa na stabilność i jakość Midazolamu?
12. Pakiet 16, Pozycja 1, Midazolam 50mg/5ml x 10 (amp lub fiol.): Czy Zamawiający wymaga aby Midazolamy zgodnie z ChPL miały możliwość mieszania w jednej strzykawce z morfiną i wykazywały stabilności przez 24h w temp. 250C?

Odpowiedź : ad. 1 – tak, ad. 2 – nie wymaga, ale dopuszcza, ad. 3 – tak, ad. 4 – nie, ad. 5 – tak, ad. 6 – nie, ad. 7 – tak, ad. 8 – nie, ad. 9 – Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie, ad. 10. - Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie, ad. 11- nie wymaga, ale dopuszcza, ad. 12 – nie wymaga, ale dopuszcza.

Pytanie nr 14

Zapytania do pakietu 24

1.,,Czy Zamawiający - mając na względzie bezpieczeństwo pacjentów – wymaga, aby oferowany produkt (zawierający antybiotyk) posiadał rejestrację jako produkt leczniczy (lek)?”

2.,,Czy Zamawiający wymaga, aby oferowany produkt posiadał zarejestrowane wskazania w leczeniu i zapobieganiu zakażeń kości oraz tkanek miękkich?”

Uzasadnienie: W praktyce oddziałów chirurgicznych szpitala gąbka kolagenowa z gentamycyną jest stosowana wyłącznie w w/w wskazaniach.

Jeżeli ogólnie dostępne są produkty lecznicze posiadające rejestrację we wskazaniach, w których mają zostać użyte, niedopuszczalna jest zamiana na inne produkty lecznicze lub wyroby medyczne, które nie posiadają rejestracji w danym wskazaniu. Działanie tego rodzaju należy identyfikować z eksperymentem leczniczym w rozumieniu Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty z 5.12.1996 roku; ze zmianami w Dz. Ustaw z 2011 r. Nr 277 poz. 1634

Odpowiedź : ad. 1 – jeśli dotyczy poz. 90 i 91 to tak, ad. 2 – jeśli dotyczy poz. 90 i 91 to tak

Pytanie nr 15

W związku z chęcią przystąpienia do postępowania przesyłam zapytania 1. Dotyczy pakietu nr 33 poz. 2. „Czy zamawiający dopuszcza produkt generyczny w stosunku do leku oryginalnego zawierający substancję czynną salmeterol + flutikazon w inhalatorze typu dysk”. 2. Dotyczy pak 16 poz. 1 Czy Zamawiający miał na myśli wycenę dawki 50mg/10ml ? Proszę o doprecyzowanie, brak na rynku dawki 50 mg/5ml. 3. Czy Zamawiający w sytuacji , gdy dany produkt jest czasowo niedostępny lub zakończyła się jego produkcja wyraża zgodę na umieszczenie pod pakietem stosownej informacji ? 4. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę leków w innych opakowaniach handlowych niż opisane w SWZ , celem zaoferowania korzystniejszej oferty cenowej ? Prosimy o informację jak prawidłowo należy przeliczyć wymaganą ilość , czy do pełnych op. w górę czy do dwóch miejsc po przecinku ? 5. Czy Zamawiający wyraża zgodę na wycenę preparatów zamiennie tj. ampulek zamiast fiolek i odwrotnie ? 6. Czy można wycenić lek równoważny pod względem składu chemicznego i dawki lecz różniący się postacią przy zachowaniu tej samej drogi podania np. wymagana w SWZ tabletki a równoważnik ma postać drażetki, kapsułki, tabletki powlekanej, tabletki dojelitowej

Odpowiedź : ad. 1 – tak dopuszcza, ad. 2 – 50 mg (10 ml x 10 amp./fiol), ad. 3 – nie wyceniać, ad. 4 – przeliczyć do pełnych opakowań w górę, ad. 5 – tak, za wyjątkiem gdzie jest określenie/słowo w opz danej pozycji wyłącznie, ad. 6 – tak, za wyjątkiem gdzie jest określenie/słowo w opz. wyłącznie

Pytanie nr 16

„Czy Zamawiający dopuści produkt leczniczy Nystatin TZF proszek do sporządzania zawiesiny doustnej; 100 000 j.m./ ml (2,4 mln j.m./ 5 g); 24 ml?”

Odpowiedź : tak jeśli dotyczy poz. 67 pakiet nr 22.

Pytanie nr 17

Do §9 ust. 2 wzoru umowy: Prosimy o zmianę lub wykreślenie treści §9 ust.2 wzoru umowy fragmentu „... Kupujący uprawniony będzie, na podstawie jednostronnego oświadczenia, (...), do przedłużenia terminu obowiązywania umowy...”, poprzez jednoznaczne wskazanie, że ewentualne przedłużenie okresu

obowiązki umowy, następowo będzie po obopólnym wyrażeniu zgody przez strony, w formie pisemnej, zgodnie z brzmieniem §10 ust.1 przedmiotowej umowy. Z aktualnego brzmienia zapisu w §9 ust.2 umowy wynika, że w wyniku złożonego przez Zamawiającego oświadczenia nastąpi automatyczna zmiana terminu zakończenia umowy, z pominięciem wyrażonej w art. 431 ustawy Pzp zasady współdziałania zamawiającego i wykonawcy podczas wykonywania zamówienia publicznego, polegającej w tym przypadku na dokonaniu wspólnych ustaleń co do możliwości i zasad zmiany pierwotnych postanowień. Ponadto zapis zawarty w §9 ust.2 wzoru umowy jest niezgodny z przepisami z art.432 i art.434 ustawy Pzp, zatem pozostawienie klauzuli w zakresie jednostronnego przedłużenia umowy może powodować nieważność tych zapisów.

Odpowiedź: nie

Pytanie nr 18

1. Do §2 ust.5 wzoru umowy: Prosimy o modyfikację treści §2 ust.5 poprzez skonkretyzowanie granicznych wartości dla poszczególnych pozycji asortymentowych, jakie Zamawiający zamierza zrealizować, np. poprzez podanie, że zmiany ilości poszczególnych produktów określonych w formularzu asortymentowo – cenowym mogą ulec zmniejszeniu lub zwiększeniu w granicach +/- 20%, przy czym przez takie sformułowanie Zamawiający będzie rozumiał możliwość zamówienia o 20% mniejszych lub o 20% większych ilości, każdego z zamówionych asortymentów. Zastrzeżenie bowiem „Ilości poszczególnych rodzajów towaru w opisie przedmiotu zamówienia mają charakter szacunkowy i orientacyjny. Kupujący zastrzega sobie możliwość zmiany przyjętych w umowie ilości, stosownie do swoich potrzeb.” w praktyce oznaczać może, że jedne z wycenianych pozycji mogą nie ulec zwiększeniu wcale, natomiast inne o niczym nieograniczoną ilość. Aktualna treść §2 ust.5 wzoru umowy jest na tyle ogólna i nieprecyzyjna, że na jej podstawie wykonawcy nie są w stanie określić faktycznej wielkości przedmiotu zamówienia w zakresie jego poszczególnych pozycji asortymentowych, a tym samym nie są w stanie dokonać prawidłowej kalkulacji cen na potrzeby składanej oferty.

2. Do §5 ust.1 wzoru umowy: Prosimy o dopisanie do §5 ust.1 projektu umowy następującej treści: "Dostawy produktów z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczone w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo zgodę na nie musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Zamawiającego."

3. Do §9 ust. 2 wzoru umowy. Prosimy o zmianę treści §9 ust. 2 wzoru umowy, w ten sposób, aby przedłużenie terminu obowiązywania umowy następowo po obopólnym wyrażeniu zgody przez strony w formie aneksu.

4. Do §11 wzoru umowy: Zwracamy się z prośbą o zmianę treści klauzuli waloryzacyjnej opisanej w §11 na następującą:

„Wykonawcy przysługuje prawo żądania zmiany wynagrodzenia w przypadku wystąpienia w czasie trwania Umowy zmian cen materiałów lub kosztów związanych z realizacją zamówienia. Zmiana wysokości wynagrodzenia umownego możliwa jest najwcześniej po upływie 6 miesięcy od dnia zawarcia umowy, a następnie nie częściej niż raz na każde 3 miesiące obowiązywania umowy, przy czym zmiany te mogą być dokonane z uwzględnieniem poniższych zasad:

- a) sposobu ustalania zmiany wynagrodzenia: w oparciu o skumulowane miesięczne wskaźniki cen towarów i usług konsumpcyjnych ogłaszane przez Prezesa GUS - potocznie inflacja (poprzedni miesiąc = 100%) z 6 miesięcy poprzedzających moment dokonania waloryzacji;
- b) poziomu zmiany ceny materiałów lub kosztów uprawniającego do dokonania waloryzacji: kiedy wyżej opisane obliczenie (suma miesięcznych wskaźników cen towarów i usług konsumpcyjnych ogłaszane przez Prezesa GUS z 6 miesięcy) wyniesie 5% lub więcej;
- c) okresów, w których może następować zmiana wynagrodzenia wykonawcy: pierwsza zmiana po upływie 6 miesięcy, każda kolejna po 3 miesiącach;
- d) maksymalnej wartości zmiany wynagrodzenia, jaką dopuszcza Zamawiający w efekcie zastosowania postanowień o ww. zasadach wprowadzania zmian: 15% wysokości pierwotnego wynagrodzenia umownego.”

Wskazujemy, że opisany w §11 wzoru umowy sposób ustalania zmiany wynagrodzenia oparty na wyliczeniach wykonawcy oraz niesprecyzowane „zmiany przepisów” są dalece niejednoznaczne i istotnie

odbiegające od założeń ustawodawcy określonych w 439 ust. 2 PZP. Dlatego też prosimy, jak wyżej, o zastąpienie go automatyczną indeksacją wynagrodzenia opartą o konkretną obiektywną wartość, taką jak skumulowane miesięczne wskaźniki cen towarów i usług konsumpcyjnych ogłaszane przez Prezesa GUS (potocznie inflacja) z 6 miesięcy poprzedzających moment dokonania waloryzacji (tabela: Miesięczne wskaźniki cen towarów i usług konsumpcyjnych od 1982 roku, poprzedni miesiąc = 100). Wyjaśniamy, że zgodnie z powszechnie przyjętym poglądem „podstawą do obliczenia zmiany wynagrodzenia powinien być sam fakt zmiany wybranego wskaźnika albo zmiany cen wybranych przez zamawiającego rodzajów materiałów lub kosztów ponad przyjęty poziom. Skorzystanie przez strony umowy z wybranej metody indeksacji nie wymaga przeprowadzenia przez wykonawcę dodatkowych dowodów i wyjaśnień, przedkładania ofert dostawców lub podwykonawców potwierdzających bezpośredni lub pośredni wpływ na koszty ponoszone przez wykonawcę w związku z realizacją robót budowlanych lub usług w przypadku wzrostu lub zmniejszenia wielkości wskaźnika lub zmiany cen wybranych przez zamawiającego rodzajów materiałów lub kosztów” (tak: E. Wiktorowska [w:] A. Gawrońska-Baran, A. Wiktorowski, P. Wójcik, E. Wiktorowska, Prawo zamówień publicznych. Komentarz aktualizowany, LEX/el. 2023, art. 439).

5. Do §11 ust. 8 wzoru umowy: Prosimy o wykreślenie z wzoru umowy zapisów §11 ust. 8 (nakładających na Wykonawcę karę umowną) jako niezgodnych z normami współżycia społecznego i będącego nadużyciem prawa ze strony Zamawiającego, a co za tym idzie nie zasługujących na ochronę prawną. Wyjaśniamy, że rolą kar w zamówieniach publicznych jest ochrona interesów Zamawiającego w zakresie prawidłowych i terminowych dostaw przedmiotu zamówienia. Zamawiający nie może zastrzegać kar umownych za realizację uprawnień podmiotowych wykonawcy jak również nie związanych z realizacją przedmiotu zamówienia. Za takim rozumieniem przepisów przemawiają następujące orzeczenia Krajowej Izby Odwoławczej o sygnaturach: KIO 2397/13 i KIO 487/14.

Odpowiedź: nie (dot. ad 1-5)

Pytanie nr 19

Pytanie nr 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zamianę postaci:

Tabl na tabl. powł., kaps , draż i odwrotnie?

Fiol na amp i amp-strzyk i odwrotnie?

Tabl, kaps o przedł. uwaln na tabl, kaps o zmod. uwaln i odwrotnie?

Pytanie nr 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę wielkości opakowań? Jeśli tak, prosimy o wyjaśnienie w jaki sposób przeliczyć ilość opakowań.

Czy zaokrąglić do pełnego opakowania w górę, czy przeliczyć do dwóch miejsc po przecinku.

Pytanie nr 3

Jak postąpić w przypadku braku lub końca produkcji?

Czy wycenić po ostatniej cenie i umieścić informację pod pakietem?

Pytanie nr 4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę leków dostępnych na jednorazowe pozwolenie MZ?

Pytanie nr 5

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycę w pakiecie nr 1 poz 7 BUDESONIDE pakowanego x 20 pojemników?

Pytanie nr 6

Czy ze względu na zakończoną produkcję MIRTAZAPINE 15mg x 30tabl Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej?

Pytanie nr 7

Czy w pakiecie nr 16 poz. 1 Zamawiający miał na myśli wycenę Midazolamu w dawce 50mg/10ml x 5amp w ilości 900 opakowań?

Pytanie nr 8

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę w pakiecie nr 18 Linezolidu w postaci worków w ilości 4000 opakowań?

Pytanie nr 9

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę w pakiecie nr 24 poz. 3: Borasol - kwas borny 3% 190g w ilości 100 opakowań?

Pytanie nr 10

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę w pakiecie nr 24 poz. 38 Calsiosol 95,5mg/ml roztwór 10ml x 5amp. w ilości 100 opakowań?

Pytanie nr 11

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę w pakiecie 39 poz. 22-24 Vendal retard 10mg x 30tabl.

I-N

Vendal retard 30mg x 30tabl. I-

N

Vendal retard 60mg x 30tabl. I-

N

Odpowiedź : ad. 1 – tak, za wyjątkiem gdzie jest określenie/słowo w opz. wyłącznie, ad. 2 – do pełnych opakowań w górę, ad. 3 – nie wyceniać, ad. 4 – tak, ad. 5 – tak, ad. 6 – tak, ad. 7 pojemność i dawka 50 mg/10mlx10amp., możliwość przeliczenia na 5 amp., ad. 8 – tak dopuszczamy, ad. 9 – tak, ad. 10 – tak, ad. 11 – tak.

Równocześnie Zamawiający zmienia termin składania i otwarcia ofert na dzień 05.07.2023 roku

Nowy termin składania ofert do dnia 12.07.2023 roku do godz. 09:00

Nowy termin otwarcia ofert dnia 12.07.2023 roku godz. 09:30