

Szpital Chorób Płuc im. Św. Józefa w Pilchowicach
ul. Dworcowa 31
44-145 Pilchowice

Pismo: 12/ZP/2021/U/

WYKONAWCY
ubiegający się o zamówienie publiczne

WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na **"Dostawy leków dla szpitali w ramach wspólnego zamówienia"** – znak sprawy **12/ZP/2021/U**.

Zamawiający, **Szpital Chorób Płuc im. Św. Józefa w Pilchowicach**, działając na podstawie art. 135 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U. z 2021r. poz. 1129), udostępnia poniżej treść zapytań do Specyfikacji Warunków Zamówienia (zwanej dalej "SWZ") wraz z wyjaśnieniami:

Pytanie nr 1

1. Czy zamawiający w Pakiecie nr 31, w pozycji nr 31,35.(Pancreatyna kaps. dojelitowe 25000j.), wyrazi zgodę na zaoferowanie preparatu Pancreatinum 25 000, którego skład to:
(ChPL) - NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO: Pangrol 25000, 25 000 j. Ph. Eur., kapsułki
SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY
1 kapsułka (z minitabletkami odpornymi na działanie soku żołądkowego) zawiera pankreatynę wieprzową o aktywności enzymatycznej:
lipazy 25 000 j. Ph. Eur., amylazy 22 500 j. Ph. Eur. proteaz 1 250 j. Ph. Eur.
Substancja pomocnicza o znanym działaniu: żółcień chinolinowa
Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza każdy produkt leczniczy o nazwie międzynarodowej Pancreatinum 25 000 j.m. (Pancretayna 25 000 j.m.).
2. Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Części nr 24 - Dostawy leków różnych w pozycji 24,3 preparatu Simethicone (Espumisan) w dawce 40 mg w opakowaniu 100 szt. w postaci kapsułki, posiadający takie same właściwości i zastosowanie co dimethicone (Esputicon). W ilości podanej przez zamawiającego.
Wskazania do stosowania zaproponowanego leku Espumisan:
"...Leczenie objawowe zaburzeń żołądkowo jelitowych, związanych z nadmiernym gromadzeniem się gazów w przewodzie pokarmowym, np.: wzdęcia.
- W przypadku wzmożonego powstawania gazów w okresie pooperacyjnym.
- W przypadku przygotowania pacjentów do badań radiologicznych i ultrasonograficznych jamy brzusznej oraz gastroskopii..."
Natomiast wskazania do stosowania esputicon/Dimeticon:
"...wzdęcia, nadmierna ilość gazów w jelitach oraz w przygotowaniach pacjenta do niektórych badań rentgenowskich i ultrasonograficznych..."
Umożliwi to przystąpienie do przetargu większej ilości wykonawców i zaoferowanie korzystniejszych cen.

Odpowiedź: W pozycji 24.3 Zamawiający wymaga zaoferowania produktu leczniczego Acidum folicum 5 mg.

Zamawiający w pozycji 24.30 nie dopuszcza zamiany substancji czynnej dimethicone na simethicone. Zamawiający wymaga produktu leczniczego simethicone w pozycji 24.72

Pytanie nr 2

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Części nr 28 poz. 28.27 w przedmiotowym postępowaniu:

1. Prosimy o dopuszczenie w Części nr 28 poz. 28.27 pasków testowych do glukometrów, które nie wskazują kolorami zakresu docelowego glikemii, gdyż jest to rozwiązanie przeznaczone wyłącznie dla indywidualnego użytkownika nieprofesjonalnego, nie posiadającego wiedzy i zawodowych kompetencji koniecznych do podejmowania decyzji odnośnie odpowiedniego działania w odpowiedzi na uzyskany wynik pomiaru. Docelowe zakresy glikemii u pacjentów leczonych w szpitalu powinny być zindywidualizowane dla każdego pacjenta (biorąc pod uwagę jego wiek, stan zdrowia, choroby współistniejące, przyjmowanie innych leków, itd.) i wyznaczane przez lekarza prowadzącego, a nie ustalane arbitralnie przez producenta urządzenia bądź przez personel wykonujący pomiary. Przyjęcie koncepcji, zgodnie z którą to personel pielęgniarski miałby podejmować decyzje terapeutyczne na podstawie oznaczonego kolorem, arbitralnie ustalonego przez producenta glukometru wyniku pomiaru, niezależnie od indywidualnego celu terapeutycznego wyznaczonego u danego pacjenta, będzie działało na szkodę pacjentów, gdyż podejmowanie tego typu decyzji wykracza poza kompetencje zawodowe personelu pielęgniarskiego. Mając na uwadze powyższe, wnosimy jak na wstępie.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza, wymaga zgodnie z SWZ.

2. Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowane w Części nr 28 poz. 28.27 paski testowe do glukometrów były wyrobem medycznym refundowanym? Refundacja pasków testowych skłania wykonawcę do zapewnienia ciągłości dostaw pasków na terenie kraju; praktyka rynkowa ostatnich lat pokazała, że wiele rodzajów pasków testowych nierefundowanych zostało wycofanych z rynku, bądź też brak dostępności i możliwości zakupu takich pasków, pomimo tego, że teoretycznie paski te są wciąż zarejestrowane.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, lecz nie wymaga.

3. Czy Zamawiający dopuści w Części nr 28 poz. 28.27 paski testowe, których instrukcje i opakowania handlowe zawierają niespójne, rozbieżne informacje dotyczące dopuszczalnego zakresu temperatury przechowywania pasków testowych – tzn. temperatura przechowywania wyszczególniona w postaci międzynarodowego, zharmonizowanego symbolu w tej samej instrukcji obsługi i na zewnętrznym opakowaniu handlowym pasków jest inna od temperatury przechowywania, którą podaje tekst instrukcji?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza, wymaga jednoznacznych instrukcji.

4. Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowane w Części nr 28 poz. 28.27 paski testowe posiadały certyfikat zgodności z Dyrektywą 98/79/WE (Certyfikat CE), który jest jedynym unormowanym prawnie dokumentem potwierdzającym spełnianie wszystkich norm zharmonizowanych wymaganych dla wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, jakim są paski testowe do glukometrów, oraz czy wymaga dostarczenia tego dokumentu wraz z ofertą? Spełnienie warunków tylko jednej normy nie gwarantuje, że paski testowe spełniają wszystkie odnoszące się do nich wymagania zasadnicze, gdyż wymagania te są szersze i bardziej restrykcyjne niż wymogi wynikające z normy ISO 15197:2015 (wynika to wprost z wytycznych zawartych w samej normie, w rozdziale „Załącznik ZA.1 – powiązanie niniejszej Normy Europejskiej z Dyrektywą 98/79/WE”). W związku z powyższym instytucje Zamawiające powinny odstąpić od koncentrowania się wyłącznie na jednostkowej normie zharmonizowanej, która zawsze musi być spełniana przez wszystkie paski testowe do glukometrów w celu otrzymania Certyfikatu CE, gdyż spełnienie wymogów tej normy jest warunkiem koniecznym, ale absolutnie niewystarczającym do tego, aby

dane paski testowe spełniały odnoszące się do nich wymagania zasadnicze, nawet w obszarze wymogów zawartych w zakresie samej normy. Anonsowanie, że dany wyrób spełnia tylko jedną z wymaganych norm może sugerować, że wyrób ten nie spełnia pozostałych norm, wymaganych przepisami prawa.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga.

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Części nr 28 poz. 28.30 przedmiotowym postępowaniu:

5. Czy Zamawiający dopuści w Części nr 28 poz. 28.30 zaoferowanie produktu LactoDr, zawierającego żywe, liofilizowane kultury bakterii probiotycznych najlepiej przebadanego pod względem klinicznym szczepu *Lactobacillus rhamnosus* GG ATTC53103 w stężeniu 6 mld CFU/ kaps? Produkt konfekcjonowany w opakowaniach x 20 lub x 30 kapsulek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę).

Odpowiedź: Zamawiający wymaga produktu leczniczego (leku) a nie środków spożywczych.

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Części nr 32 poz. 32.14 w przedmiotowym postępowaniu:

6. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie w Części nr 32 poz. 32.14 produktu EnteroDr, również zawierającego w swoim składzie 250 mg. probiotycznych drożdży *Saccharomyces boulardii* w kapsułce? Produkt nie zawiera laktozy i może być podawany osobom z nietolerancją galaktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy i niedoborem laktazy.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga produktu leczniczego (leku) a nie środków spożywczych.

Pytanie nr 3

Wykonawca anulowano zapytanie.

Pytanie nr 4

1. Czy Zamawiający w część nr 11 - dostawy leku Vinorelbina, pozycje 11.1, 11.2 Vinorelbine wymaga produktu leczniczego, którego stabilność fizyko - chemiczna po rozcieńczeniu wynosi 48 godzin i jest potwierdzona odpowiednim zapisem w charakterystyce produktu leczniczego, co umożliwi Zamawiającemu bardziej ekonomiczną i bezpieczną pracę z lekiem?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga.

2. Czy Zamawiający w część nr 13 - dostawy leków onkologicznych pozycje 13.1, 13.2, 13.3 Cisplatinum wymaga produktu leczniczego, którego stabilność fizyko - chemiczna po pierwszym nakłuciu fiolki wynosi, minimum 48 godzin i jest potwierdzona odpowiednim zapisem w charakterystyce produktu leczniczego, co umożliwi Zamawiającemu bardziej ekonomiczną i bezpieczną pracę z lekiem?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga.

3. Czy Zamawiający w część nr 13 - dostawy leków onkologicznych, pozycje 13.4, 13.5, 13.6 Etoposidum wymaga produktu leczniczego, którego stabilność fizyko - chemiczna po pierwszym nakłuciu fiolki wynosi, minimum 48 godzin i jest potwierdzona odpowiednim zapisem w charakterystyce produktu leczniczego, co umożliwi Zamawiającemu bardziej ekonomiczną i bezpieczną pracę z lekiem?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga.

4. Czy Zamawiający w część nr 13 - dostawy leków onkologicznych, pozycje 13.7, 13.8 Pemetrexed wymaga produktu leczniczego, którego stabilność fizyko - chemiczna roztworu po rekonstytucji, wynosi 48 godzin i jest potwierdzona odpowiednim zapisem w charakterystyce produktu leczniczego, co umożliwi Zamawiającemu bardziej ekonomiczną i bezpieczną pracę z lekiem?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga.

5. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wykreślenie z część nr 16 - Dostawa czynników wzrostu, pozycja 16.3 Lipegfilgrastim roztw. do wstrzyk. 6 mg / 1 amp.-strzyk., z uwagi na fakt, że lek ten nie znajduje się w obowiązującym Obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 20 sierpnia 2021 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz

wyrobów medycznych na 1 września 2021 r.(C. Leki, stosowane w ramach chemioterapii w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń oraz we wskazaniu określonym stanem klinicznym)?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na wykreślenie pozycji 16.3.

Załącznik do niniejszych wyjaśnień stanowi załącznik nr 4 do SWZ po modyfikacji.

Pytanie nr 5

1. 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?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga.

2. Czy Zamawiający wymaga specyfikacji w rzeczonyj 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.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

3. Czy Zamawiający wymaga glukometr, którego pamięć wynosi co najmniej 600 ostatnich pomiarów?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

4. 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)?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga.

5. Czy Zamawiający wymaga glukometr, który wyświetla symbol ostrzeżenia ketonowego w przypadku wyniku większego lub równego 240 mg/dl (13,3 mmol/l)?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Zapytanie nr 6

Pytania do wzoru umowy na dostawę leków:

1. Do treści §6 ust. 1 lit. a) wzoru umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postanowienia dotyczącego wysokości kary umownej z tytułu zwłoki w prawidłowej realizacji każdorazowej dostawy w taki sposób, aby wynosiła ona 1% wartości brutto towaru, którego opisywana zwłoka dotyczy, za każdy dzień zwłoki? Zwracamy przy tym uwagę na niewspółmierność kar przewidzianych w umowie. Kupującemu za opóźnienie świadczenia pieniężnego mogą zostać naliczone odsetki w wysokości nie większej niż 8,5% w skali roku, liczona od kwoty, której dotyczy opóźnienie. Natomiast dla Sprzedającego przewidziana jest kara w wysokości 1 825% w skali roku ($5\% \times 365$ dni) za opóźnienie świadczenia. Jednocześnie prosimy o dodanie słów zgodnych z przesłanką wynikającą z treści art. 552 k.c.: "... z wyłączeniem powołania się przez Wykonawcę na okoliczności, które zgodnie z przepisami prawa powszechnie obowiązującego uprawnijają Sprzedającego do odmowy dostarczenia towaru Kupującemu."

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

2. Do treści §6 ust. 1 lit. b) wzoru umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na naliczanie ewentualnej kary umownej za niewykonanie dostawy w wysokości 1% wartości tej dostawy z pokryciem różnicy ceny zamówienia zastępczego?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 7

Pytania do wzoru umowy na dostawę leków cytostatycznych do rozpuszczenia:

1. Do treści §6 ust. 1 lit. a) wzoru umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postanowienia dotyczącego wysokości kary umownej z tytułu zwłoki w prawidłowej realizacji każdorazowej dostawy w taki sposób, aby wynosiła ona 1% wartości brutto towaru, którego opisywana zwłoka dotyczy, za każdy dzień zwłoki? Zwracamy przy tym uwagę na niewspółmierność kar przewidzianych w umowie. Kupującemu za opóźnienie świadczenia pieniężnego mogą zostać naliczone odsetki w wysokości nie większej niż 8,5% w skali roku, liczona od kwoty, której dotyczy opóźnienie. Natomiast dla Sprzedającego przewidziana jest kara w wysokości 1 825% w skali roku ($5\% \times 365$ dni) za opóźnienie świadczenia. Jednocześnie prosimy o dodanie słów zgodnych z przesłanką wynikającą z treści art. 552 k.c.: "... z wyłączeniem powołania się przez Wykonawcę na okoliczności, które zgodnie z przepisami prawa powszechnie obowiązującego uprawnijają Sprzedającego do odmowy dostarczenia towaru Kupującemu."

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

2. Do treści §6 ust. 1 lit. b) wzoru umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na naliczanie ewentualnej kary umownej za niewykonanie dostawy w wysokości 1% wartości tej dostawy z pokryciem różnicy ceny zamówienia zastępczego?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 8

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zamianę postaci doustnych np. tabletki na tabletki powlekane, kapsułki, drażetki i odwrotnie, tabletki powlekane na tabletki, drażetki, kapsułki i odwrotnie, kapsułki na tabletki, tabletki powlekane, drażetki i odwrotnie, drażetki na tabletki, tabletki powlekane, kapsułki i odwrotnie?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę za wyjątkiem Cz. 25 poz. 97,98,99 (ramiprilum) – wymaga postaci tabletki oraz za wyjątkiem postaci o przedłużonym lub zmodyfikowanym uwalnianiu.

2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zamianę postaci w obrębie ampulek, fiolek, butelek, worków pojemników.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę za wyjątkiem Cz. 23 – płyny infuzyjne (zgodnie z opisem w przedmiocie zamówienia).

4. Czy zamawiający wyrazi zgodę na podanie adnotacji pod pakietem o braku lub zakończeniu produkcji i podaniu ostatniej ceny w formularzu asortymentowo cenowym?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę jedynie na podanie adnotacji pod pakietem o zakończeniu produkcji i wpisaniu ceny zerowej, a nie ostatniej ceny. W przypadku zakończenia produkcji zamawiający wymaga dołączenia informacji od podmiotu odpowiedzialnego.

5. Czy zamawiający wyrazi zgodę na wstawienie lek z dopuszczenia MZ gdy innego zarejestrowanego leku na rynku polskim nie ma.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

6. Czy zamawiający wyrazi zgodę na wstawienie w pak nr 29 pozycja lek Calsiosol 95,5mg/ml roztwór 10ml x 5amp. 8 opakowań. Jest to jedyna dawka zarejestrowana na rynku polskim.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

7. Czy zamawiający wyrazi zgodę na przeliczenie: np. kg, ml itd.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

12. Czy zamawiający wyrazi zgodę na wstawienie w pakiet nr 32 pozycja 24 Vaseline album maść, 30 g produktu zarejestrowanego jako surowce farmaceutyczny. Preparat zarejestrowany jako lek jest niedostępny.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 9

Pytanie nr 1 dotyczy części nr 15

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na skrócenie u realizacji umowy do końca czerwca 2022 roku dla produktu leczniczego znajdującego się w części nr 15 – Epoetyna beta?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

- 1) W § 8 projektowanych postanowień umowy wprowadza się dodatkowy zapis o treści:

UWAGA W umowie zawartej na zadanie nr 15 ww. zapis zostanie zastąpiony treścią:

Wykonawca zobowiązuje się do realizacji umowy w terminie 6 miesięcy od daty zawarcia umowy lub do wyczerpania kwoty wynagrodzenia umownego (nie wcześniej niż od dnia 01.01.2022 r.), a w przypadku, gdy zawarcie umowy nastąpi po tej dacie z dniem zawarcia umowy.

Projektowane postanowienia umowy oraz arkusz asortymentowo cenowy po zmianie stanowią załączniki do niniejszego pisma.

Pytanie nr 2 dotyczy części nr 15

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu Epoetin beta 30 000 z części nr 15 z terminem ważności 9 miesięcy?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Projektowane postanowienia umowy oraz arkusz asortymentowo cenowy po zmianie stanowią załączniki do niniejszego pisma.

Pytanie nr 3 dotyczy wzoru umowy tj. załącznika nr 3.1 oraz załącznika nr 3.2 do SWZ

Czy Zamawiający dopuszcza możliwość modyfikacji par. 6 ust. 1 pkt d i e w ten sposób, że:

1. Wykonawca zapłaci karę umowną:

d) za odstąpienie od umowy lub za jej wcześniejsze rozwiązanie przez którąkolwiek ze Stron (w danym zadaniu), z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, w wysokości 10% wartości niezrealizowanej umowy brutto (danego zadania),

e) za odstąpienie od umowy (w danym zadaniu) lub za jej wcześniejsze rozwiązanie w części przez którąkolwiek ze Stron, z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, w wysokości 10% wartości niezrealizowanej umowy brutto (danego zadania), które przysługiwałoby Wykonawcy za wykonanie części umowy, od której odstąpiono.

Uzasadnienie

Zdaniem Wykonawcy niewłaściwym są postanowienia Umowy, w których kara umowna naliczana jest od kwoty zamówienia stanowiący przedmiot niniejszej umowy co może skutkować obciążeniem Wykonawcy nadmiernym i niewspółmiernie wysokim ryzykiem gospodarczym w stosunku do naruszonych postanowień Umowy. Kara umowna ma pełnić funkcję mobilizującą wykonawcę do prawidłowej realizacji przedmiotu zamówienia oraz funkcję odszkodowawczą, jeżeli wykonawca wykona przedmiot umowy nieterminowo lub w sposób nieprawidłowy.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację §6 ust. 1 lit. d) i lit.e):

1) wzoru umowy stanowiącego załącznik nr 3.1 do SWZ (umowa A);

2) wzoru umowy stanowiącego załącznik nr 3.2 do SWZ (umowa B leki cytostatyczne do rozpuszczenia);

w następujący sposób:

Załącznik nr 3.1 do SWZ (umowa A)

Przed zmianą było:

Wykonawca zapłaci karę umowną:

d) za odstąpienie od umowy lub za jej wcześniejsze rozwiązanie przez którąkolwiek ze Stron (w danym zadaniu), z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, w wysokości 10% wynagrodzenia maksymalnego netto, o którym mowa w § 5 ust.1 (danego zadania),

Po zmianie jest:

Wykonawca zapłaci karę umowną:

d) za odstąpienie od umowy (lub jej rozwiązanie) w całości lub w części przez którąkolwiek ze Stron (w danym zadaniu), z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, w wysokości odpowiednio 10% wynagrodzenia umownego netto, o którym mowa w § 5 ust.1 (danego zadania) lub wartości niezrealizowanej umowy netto (danego zadania),

Zamawiający wykreśla w całości treść §6 ust. 1 lit. e) wzoru umowy (zał.nr 3.1 do SWZ).

załącznik nr 3.2 do SWZ (umowa B leki cytostatyczne do rozpuszczenia);

Zamawiający dokonuje modyfikacji treści §6 ust. 1 lit. d) i e) wzoru umowy.

Przed zmianą było:

Wykonawca zapłaci karę umowną:

d) za odstąpienie od umowy lub za jej wcześniejsze rozwiązanie przez którąkolwiek ze Stron (w danym zadaniu), z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, w wysokości 10% wynagrodzenia maksymalnego netto, o którym mowa w § 5 ust.1 (danego zadania),

Po zmianie jest:

Wykonawca zapłaci karę umowną:

d) za odstąpienie od umowy (lub jej rozwiązanie) w całości lub w części przez którąkolwiek ze Stron (w danym zadaniu), z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, w wysokości odpowiednio 10% wynagrodzenia umownego netto, o którym mowa w § 5 ust.1 (danego zadania) lub wartości niezrealizowanej umowy netto (danego zadania),

Zamawiający wykreśla w całości treść §6 ust. 1 lit. e) wzoru umowy (zał.nr 3.2 do SWZ).

Pytanie nr 4 dotyczy wzoru umowy tj. załącznika nr 3.1 oraz załącznika nr 3.2 do SWZ

Zamawiający w paragrafie 9 ust 4 pkt b wzoru umowy tj. załącznika nr 3.1 oraz załącznika nr 3.2 do SWZ wskazał, iż:

„Zamawiający jest uprawniony do rozwiązania umowy ze skutkiem natychmiastowym (bez zachowania okresu wypowiedzenia), w całości bądź w części, w przypadku gdy:

b) nastąpi wstrzymanie, wycofanie lub zakończenie produkcji danego asortymentu objętego przedmiotem umowy (danego zadania) i jednocześnie brak jakichkolwiek odpowiedników na rynku (wstrzymanie, wycofanie lub zakończenie produkcji będzie udokumentowane przez Wykonawcę w postaci pisemnego oświadczenia)”

W związku z tym, iż Firma dla dawki NeoRecormonu w postaci roztworu do wstrzykiwań

30 000j.m. 1 ampułkostrzykawka nie będzie ubiegała się o przedłużenie bieżącej decyzji refundacyjnej obowiązującej do 30.06.2022r., prosimy o potwierdzenie iż zapis z paragrafu 9 ust 4 pkt b nie będzie jednoznaczny z niewykonaniem lub nienależytym wykonaniem umowy przez Wykonawcę, a Zamawiający nie będzie naliczał kar z par 6 ust 1 pkt d oraz e.

Odpowiedź:

Zamawiający w sytuacji opisanej przez Wykonawcę (tj. po upływie okresu obowiązywania umowy zawartej dla zadania nr 15) nie naliczy kary umownej określonej w § 6 ust.1 lit.d) umowy stanowiącej załącznik nr 3.1 oraz załącznik nr 3.2 do SWZ (§ 6 ust.1 lit.e) wykreślono).

Jednocześnie Zamawiający wskazuje, iż dokonał skrócenia terminu realizacji w zadaniu nr 15.

Pytanie nr 5 dotyczy wzoru umowy tj. załącznika nr 3.1 oraz załącznika nr 3.2 do SWZ

Zamawiający w § 4ust. 16 wzoru umowy tj. załącznika nr 3.1 oraz załącznika nr 3.2 do SWZ zastrzegł, iż:

„Zamawiający wymaga od Wykonawcy zapewnienia zamiennego równoważnego produktu leczniczego o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce i postaci farmaceutycznej, w przypadku gdy:

- a) produkt leczniczy zostanie wstrzymany lub wycofany decyzją GIF lub WIF,
- b) zaprzestanie być produkowany (ostatecznie lub czasowo), wygaśnię jego świadectwo rejestracji,
- c) będzie przez pewien czas niedostępny z przyczyn niezależnych od Wykonawcy lub z innych przyczyn nie będzie mógł być dostarczany do działu farmacji zgodnie z umową.
- d) Wykonawca jest zobowiązany do przedstawienia Zamawiającemu pisemnej informacji o przyczynie zaistnienia takiej sytuacji, podpisanej przez osobę odpowiedzialną ze strony Wykonawcy za realizację umowy oraz określi planowaną datę wznowienia dostaw. Informacja taka winna też być przekazana pocztą e-mail do Działu Farmacji. Zapewnienie produktu niedostępnego może polegać na jego zakupie przez Wykonawcę u innego dostawcy i zbycie Zamawiającemu po cenie wg zawartej Umowy lub niższej lub na dostarczeniu produktu równoważnego zaakceptowanego przez Zamawiającego. W przypadku nie zrealizowania powyższego obowiązku przez Wykonawcę, Zamawiający może obciążyć Wykonawcę kwotą wynikającą z różnicy ceny zakupu tych leków, dodatkowymi kosztami ich dostawy (np. przesyłki kurierskiej) oraz ewentualnymi innymi dodatkowymi uzasadnionymi kosztami poniesionymi przez Zamawiającego. Wykonawca oświadcza, że wyraża zgodę na potrącenie kwoty stanowiącej w/w koszty z należności za sprzedaż leków, w przypadku ich nie zapłacenia w terminie 14 dni od daty otrzymania noty obciążeniowej przez Wykonawcę, wynikającej z noty obciążeniowej.”

Tak sformułowane postanowienie w sposób nieuzasadniony zakłada, że każdy wykonawca posiada w swoim portfolio komplet leków referencyjnych i generycznych lub biopodobnych, podczas gdy (...) dystrybuje bezpośrednio produkty lecznicze, w odniesieniu do których jest przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego, a zatem w przypadkach opisanych w par 4 ust 16 wzoru umowy Wykonawca nie jest w stanie zapewnić zamiennego równoważnego produktu leczniczego.

Mając na uwadze powyższe, czy Zamawiający dopuszcza możliwość usunięcia wskazanego powyżej zapisu dla asortymentu znajdującego się w części 15 oraz 18?

Odpowiedź: Zamawiający dokonał zmiany polegającej na dopisaniu do §4 ust. 16 treści o niestosowaniu ww. zapisów w stosunku do części 15 i 18.

Pytanie nr 10

1. Czy Zamawiający zgodzi się na wycenę w pakiecie 4 pozycji 1 leku Ceftriaxone 2,0 g, z odpowiednim przeliczeniem opakowań ?

Odpowiedź : Zamawiający nie wyraża zgody.

2. Czy Zamawiający wymaga, w pakiecie 2 pozycja 5, aby zaoferowany Ceftazydym 1g był w postaci proszku do sporządzania roztworu do wstrzykiwań domięśniowych, dożylnych i infuzji?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga.

3. Czy Zamawiający wymaga, w pakiecie 2 pozycja 5, aby Ceftazydym zachowywał po rozpuszczeniu trwałość przez 24 godz. w temp. 2-8°C?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga.

4. Czy zamawiający w pakiecie 2 pozycje 8 i 9 ma na myśli ciprofloksacynę w postaci monowodzianu co zapewni lepszą tolerancję terapii zakażeń (mniej reakcji uczuleniowych, wysypek i odczynów skórnych)?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

5. Czy zamawiający wymaga aby, Midazolam w pakiecie 8 pozycje 17 i 18 posiadał w swoim składzie edetynian sodu, który zapobiega powstawaniu niewielkich ilości osadów spowodowanych wytrącaniem się produktów interakcji szkła z płynem ampułkowym, co wpływa na stabilność i jakość Midazolamu?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

6. Czy zamawiający, w pakiecie 8 pozycje 17 i 18 wymaga aby Midazolamy zgodnie z ChPl miały możliwość mieszania w jednej strzykawce z morfiną i wykazywały stabilności przez 24h w temp. 250C?

Odpowiedź : Zamawiający wymaga.

Pytanie nr 11

1. Dotyczy Część nr 1 - Dostawy leku Nintedanib. Ze względu na brak możliwości podania ceny za mg dla wszystkich dawek preparatu Nintedanib uprzejmie prosimy o dopuszczenie wyceny każdej dawki oddzielnie i podanie ilości opakowań dla każdej z dawek oddzielnie.

Odpowiedź: Zamawiający zmienia arkusz asortymentowo cenowy w części 21.

Pytanie nr 12

1. Dotyczy pakietu nr 1 poz. 8. (1.) Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, zaoferowany produkt Imipenem Cilastatin posiadał stabilność po rozpuszczeniu do 2 godzin, co pozwoli na bezpieczne przeprowadzenie infuzji dożylniej? (2.)

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

2. Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, zaoferowany produkt Imipenem Cilastatin posiadał możliwość przygotowania roztworu do infuzji z wykorzystaniem 0,9% roztworu chlorku sodu oraz/i z wykorzystaniem 5% roztworu glukozy?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

3. Dotyczy pakietu nr 1 poz. 12. Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, preparat Meropenem posiadał stabilność gotowego roztworu do infuzji rozpuszczonego w NaCl 0,9%: 3 godziny w temperaturze 15-25°C i 24 godziny w temperaturze 2-8°C, a w przypadku rozpuszczenia produktu w glukozie 5%: 1 godz w temp. 25oC i 8 godzin w temp. 2-8oC, co pozwoli na bezpieczne przeprowadzenie infuzji dożylniej?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

4. Dotyczy pakietu nr 1 poz. 13. Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, preparat Meropenem posiadał stabilność gotowego roztworu do infuzji rozpuszczonego w NaCl 0,9%: 3 godziny w temperaturze 15-25°C i 24 godziny w temperaturze 2-8°C, a w przypadku rozpuszczenia produktu w glukozie 5%: 1 godz w temp. 25oC i 8 godzin w temp. 2-8oC, co pozwoli na bezpieczne przeprowadzenie infuzji dożylniej?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

5. Dotyczy pakietu nr 5 poz. 4. W związku z problemami z dostępnością prosimy o wykreślenie pozycji pakietu.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na wykreślenie z cz.5 poz 4. Wykonawca może zaproponować produkt leczniczy sprowadzony w ramach dopuszczenia przez MZ.

6. Dotyczy pakiet nr 7 poz. 5. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę leku Fentanyl 100mcg/d,aer.d/nosa,1,55ml,(1but),8daw- 6 opakowań jedyny dostępny lek na rynku ?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

7. Dotyczy pakietu nr 24 poz. 30. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie preparatu równoważnego Simeticonum 0,04g opakowanie 100 kps., posiadające takie same właściwości i zastosowanie co Dimeticonum 0,05 x 100 tbl.?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

8. Dotyczy pakietu nr 24 poz. 43. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę Effox long 50, 50 mg, tabl.o przedł.uwaln.,30 szt producenta MERUS LABS LUXCO II S.A R.L. jedyny dostany lek na rynków tego producenta ?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

9. Dotyczy pakietu nr 24 poz. 59. Czy Zamawiający dopuszcza wycenę preparatu równoważnego w postaci kapsulek zawierających minitabletki odporne na działanie soku żołądkowego?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

10. Dotyczy pakietu nr 24 poz. 75. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę Euphyllin Long, 200 mg, kaps.o zmod.uw., 30 szt producent ASTRAZENECA AB – jedyny dostępny lek na rynku ?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

11. Dotyczy pakietu nr 25 poz. 4,5,6. Czy w tych pozycjach Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę różnych producentów ? Brak możliwości wyceny leków od jednego producenta

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

12. Dotyczy pakietu nr 25 poz. 20,21. Czy w tych pozycjach Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę różnych producentów ? Brak możliwości wyceny leków od jednego producenta

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

13. Dotyczy pakietu nr 28 poz. 13. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę Dermobaza, krem, tłusty, 25 g Kosmetyk jedyny dostępny produkt w sprzedaży ?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

14. Dotyczy pakietu nr 29 poz. 7. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę preparatu dostępnego Calcium Gluconate Hameln,95mg/ml; 10ml,roztw.do wstrz,10amp?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

15. Dotyczy pakietu nr 30 poz. 12. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę Caviol, krem, ochronny, barierowy, 92g- 1 op jedyne dostępny produkt w sprzedaży ?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

16. Dotyczy pakietu nr 30 poz. 24. Na skutek decyzji Komisji Europejskiej z dnia 17 lipca 2018 dot. ograniczeń stosowania roztworów hydroksyetyloskrobi (HES) do infuzji od 16 kwietnia 2019 r. roztwory HES podlegają systemowi kontrolowanej dystrybucji. W związku z zamiarem przystąpienia do postępowania przetargowego na dostawy ww. produktów zwracamy się z zapytaniem czy Zamawiający posiada stosowne akredytacje i czy akredytacje te zostaną przedstawione Wykonawcy?

Odpowiedź: Zamawiający nie posiada stosownych akredytacji. W związku z powyższym rezygnuje z pozycji 30.24

17. Dotyczy pakietu nr 31 poz. 21. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę Maść z witamina a jako kosmetyk jedyne dostępny produkt w sprzedaży

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

18. Dotyczy pakietu nr 31 poz. 28.29.34.51. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę produktów jako wyroby medyczne jedyne dostępne w sprzedaży?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

19. Dotyczy pakietu nr 31 poz. 35. Czy Zamawiający dopuszcza wycenę preparatu równoważnego w postaci kapsułek zawierających minitabletki odporne na działanie soku żołądkowego?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

20. Dotyczy pakietu nr 32 poz. 24. Czy Zamawiający dopuszcza wycenę Vaselinum album, 30g jedyne dostany produkt w sprzedaży jako surowiec farmaceutyczny?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

21. Czy Zamawiający wyraża zgodę na zmianę postaci form doustnych, tj. wycenę:

zamiast tabletek – tabletki powlekane, kapsułki (w tym twarde i elastyczne) lub drażetki?

zamiast tabletek powlekanych –tabletki, kapsułki (w tym twarde i elastyczne) lub drażetki?

zamiast kapsułek (w tym twardych i elastycznych)-tabletki powlekane, tabletki, lub drażetki?

Zamiast drażetek – kapsułki, tabletki lub tabletki powlekane?

Zamiast: (tabletek , tabletek powlekanych lub kapsułek –twardych, elastycznych) - o powolnym uwalnianiu –(tabletki, tabletki powl. lub kapsułki twarde, elastyczne) - o zmodyfikowanym uwalnianiu?

Celem zaoferowania korzystniejszej oferty cenowej.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę za wyjątkiem Cz. 25 poz. 97,98,99 (ramiprilum) – wymaga postaci tabletki oraz za wyjątkiem postaci o przedłużonym lub zmodyfikowanym uwalnianiu.

22. Czy Zamawiający wyraża zgodę na zmianę postaci form iniekcyjnych: ampułek zamiast fiolek i odwrotnie? Celem zaoferowania korzystniejszej oferty cenowej.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

23. Czy Zamawiający wyraża zgodę na umieszczenie adnotacji pod pakietem dla pozycji, których występuje zakończona produkcja lub okresowy brak dostępności w sprzedaży. **Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę jedynie na podanie adnotacji pod pakietem o zakończeniu produkcji i wpisaniu ceny zerowej, a nie ostatniej ceny. W przypadku zakończenia produkcji Zamawiający wymaga dołączenia informacji od podmiotu odpowiedzialnego.**

Pytanie nr 13

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zamianę postaci doustnych np. tabletki na tabletki powlekane, kapsułki , drażetki i odwrotnie , tabletki powlekane na tabletki, drażetki, kapsułki i odwrotnie, kapsułki na tabletki, tabletki powlekane, drażetki i odwrotnie , drażetki na tabletki, tabletki powlekane, kapsułki i odwrotnie?
2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zamianę postaci w obrębie ampulek, fiolek, butelek, worków pojemników.
3. Czy zamawiający wyrazi zgodę na podanie adnotacji pod pakietem o braku lub zakończeniu produkcji i podaniu ostatniej ceny w formularzu asortymentowo cenowym?
4. Czy zamawiający wyrazi zgodę na wstawienie lek z dopuszczenia MZ gdy innego zarejestrowanego leku na rynku polskim nie ma.
5. Czy zamawiający wyrazi zgodę na wstawienie w pak nr 29 pozycja 7 lek Calsiosol 95,5mg/ml roztwór 10ml x 5amp. 8 opakowań. Jest to jedyna dawka zarejestrowana na rynku polskim.

Odpowiedź od 1-5 : Patrz odpowiedz na Pytanie nr 8

6. Czy zamawiający wyrazi zgodę na wstawienie pakiet 24 pozycja 34 lek o przedłużonym uwalnianiu.

Odpowiedź; Zamawiający wyraża zgodę.

7. Czy zamawiający wyrazi zgodę na wstawienie pakiet nr 24 pozycja 43 lek innego producenta niż pozycje 42,44,i 45.

Odpowiedź; Zamawiający wyraża zgodę.

8. Czy zamawiający wyrazi zgodę na wstawienie w pakiet nr 24 pozycja 75 , lek innego producenta niż w pozycjach 76 i 77.

Odpowiedź; Zamawiający wyraża zgodę.

9. Czy zamawiający wyrazi zgodę na przeliczenie: np. kg , ml itd. ilości z zaokrągleniem do pełnego opakowania w górę?

Odpowiedź; Zamawiający wyraża zgodę.

10. Czy zamawiający wyrazi zgodę na wstawienie w pakiet nr 25 pozycja 4 leku innego producenta niż w pozycjach 5 i 6.

Odpowiedź; Zamawiający wyraża zgodę.

11. Czy zamawiający wyrazi zgodę na wstawienie w pakiet nr 25 pozycja 20 lek innego producenta niż w pozycji 21.

Odpowiedź; Zamawiający wyraża zgodę.

12. Czy zamawiający wyrazi zgodę na wstawienie w pakiet nr 25 pozycja 32 lek innego producenta niż w pozycji 33.

Odpowiedź; Zamawiający wyraża zgodę.

13. Czy zamawiający wyrazi zgodę na wstawienie w pakiet nr 28 pozycja 15 lek w postaci żelu. Nie ma innej postaci na rynku..

Odpowiedź; Zamawiający wyraża zgodę.

14. Czy zamawiający wyrazi zgodę na wstawienie w pakiet nr 28 pozycja 31 lek 100g w ilości 6 opakowań.

Odpowiedź; Zamawiający wyraża zgodę.

15. Czy zamawiający wyrazi zgodę na wstawienie w pakiet nr 29 pozycja 23 lek Gensulin M30 (30/70) 100jm/ml 3ml 10wkł.

Odpowiedź; Zamawiający wyraża zgodę.

Powyższe wyjaśnienia/zmiany SWZ stają się wiążące następuje zmiana treści i wpływają na konieczność zmiany SWZ w następującym zakresie:

- I. Pkt. 6 SWZ otrzymuje następujące brzmienie:

6. TERMIN WYKONANIA ZAMÓWIENIA

Zamówienie musi zostać zrealizowane w terminie:

12 miesięcy od daty zawarcia umowy lub do wyczerpania kwoty wynagrodzenia umownego (nie wcześniej niż od dnia 01.01.2022 r). – dla zadania częściowego: 1-14, 16-32, a w przypadku, gdy zawarcie umowy nastąpi po tej dacie z dniem zawarcia umowy;

6 miesięcy od daty zawarcia umowy lub do wyczerpania kwoty wynagrodzenia umownego (nie wcześniej niż od dnia 01.01.2022 r). – dla zadania częściowego: 15, a w przypadku, gdy zawarcie umowy nastąpi po tej dacie z dniem zawarcia umowy.

II. PKT.18.MIEJSCE ORAZ TERMIN SKŁADANIA I OTWARCIA OFERT

Ofertę, wraz z załącznikami, należy złożyć za pośrednictwem Platformy w terminie do dnia **08.11.2021 r.** do godz. 10:00.

III. PKT. 19.TERMIN OTWARCIA OFERT

PKT. 19.1.Otwarcie ofert nastąpi w dniu: **08.11.2021 r.** o godz. 10:30, za pośrednictwem Platformy (w siedzibie Zamawiającego w Pilchowicach w Dziale Zamówień Publicznych), na karcie "Oferta/Załączniki", poprzez ich odszyfrowanie, które jest jednoznaczne z ich upublicznieniem.

DYREKTOR SZPITALA

Lek med. Joanna Niestrój-Ostrowska

Załączniki:

| | |
|----------------------|---|
| Załącznik 3.1 do SWZ | Projektowane postanowienia umowy – leki (po zmianie) |
| Załącznik 3.2 do SWZ | Projektowane postanowienia umowy – leki cytostatyczne do rozpuszczenia (po zmianie) |
| Załącznik 4 do SWZ | Arkusz asortymentowo-cenowy |