

**Szpital Miejski nr 4 w Gliwicach Sp. z o.o.**

Zygmunta Starego 20

44-100 Gliwice

**WYKONAWCY**

ubiegający się o zamówienie

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego:

Nazwa zamówienia: Lek i inne produkty lecznicze.

Numer referencyjny: 189-PN-24

**WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ**

Zamawiający, **Szpital Miejski nr 4 w Gliwicach Sp. z o.o.**, działając na podstawie art. 135 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2024 poz. 1320), udostępnia poniżej treść zapytań do Specyfikacji Warunków Zamówienia (zwanej dalej "SWZ") wraz z wyjaśnieniami:

**Pytanie nr 1**

Zwracamy się z zapytaniem dot. pakietu nr 8 poz. 3

Prosimy o potwierdzenie, czy we wskazanej pozycji Zamawiający wymaga dawki 35mg a nie 60mg.

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

Zamawiający Potwierdza, iż powinna być dawka 35 mg

**Pytanie nr 2**

1. Czy Zamawiający w pakiecie 22 poz.61 , dopuści do postępowania produkt Citra-Lock™ (cytrynian sodu ) w stężeniu 4% w postaci fiołki x 5ml z systemem Luer Slip, Luer Lock skuteczność potwierdzona wieloma badaniami klinicznymi do Heparyny, stosowany w celu utrzymania prawidłowej drożności cewnika i/lub portu dożylnego ograniczając krwawienia ( pacjenci z HIT ), stosowany jako skuteczne i bezpieczne rozwiązanie przeciwzakrzepowe i przeciwbakteryjne?

2. Czy Zamawiający dopuści produkt o pojemności 5 ml pakowany po 20 szt. w kartonie z przeliczeniem zamawianej ilości?

3. Czy Zamawiający wydzieli z pakietu 22 poz. 61 i stworzy osobny pakiet dla tej pozycji? Szczegółowe informacje o produkcie w załączeniu.

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

1. Zamawiający informuje, iż zapisy SWZ pozostają bez zmian.
2. Zamawiający informuje, iż zapisy SWZ pozostają bez zmian.
3. Zamawiający informuje, iż zapisy SWZ pozostają bez zmian.

**Pytanie nr 3**

1. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie w pakiecie nr 48 w poz. 1 żel o poniższym składzie w 100 g: o Pure water o Propylene Glycol, Hydroxyethylcellulose o 2g Lidocaine Hydrochloride o 0.25g Chlorhexidine Gluconate- 20 % o 0.02g Methyl Hydroxybenzoate o 0.02g Propyl Hydroxybenzoate pojemność 6 ml w ampułko-strzykawce sterylnej, rozpuszczalny w wodzie żel smarujący stosowany do cewnikowania pęcherza moczowego, w endoskopii i cystoskopii ?

2. Czy Zamawiający w pakiecie nr 48 poz. 1 wymaga zaoferowania żelu do cewnikowania , który na opakowaniu jednostkowym posiada pełną datę przydatności do użycia tj. dzień-miesiąc-rok?

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

1. Zamawiający dopuszcza żel o zaproponowanym składzie.
2. Wymagamy aby na opakowaniu jednostkowym była podana seria i data ważności. W dacie ważności musi być podany jest miesiąc i rok.

**Pytanie nr 4**

1. Pytanie do pakietu 23 pozycji 1

Czy Zamawiający oczekuje produktu Nutrison Protein Intense 500ml o kaloryczności 1,26 kcal/ml?

2. Pytanie do pakietu 23 pozycji 4

Czy Zamawiający oczekuje produktu Protifar 225g o zawartości białka 87,2g/100g proszku, osmolarności roztworu 25 mOsmol/l, wartości energetycznej 368 kcal/100g proszku?

3. Pytanie do pakietu 23 pozycji 6

Czy Zamawiający oczekuje produktu Bebilon Pepti 2 Syneo o zawartości laktozy 3g/100ml produktu gotowego do spożycia, pozostałe parametry zgodnie z treścią SWZ?

4. Pytanie do pakietu 23 pozycji 9

Czy Zamawiający oczekuje produktu Bebilon AR 400g zawierającego proporcję kazeiny do serwatki 60:40 i osmolarności 260 mOsmol/l, pozostałe parametry zgodnie z treścią SWZ?

5. Pytanie do pakietu 23 pozycji 10

Czy Zamawiający zgodzi się na zaoferowanie produktu Bebilon Nenatal Premium 400g o zawartości laktozy 5,1g i osmolarności 320 mOsmol/l, pozostałe parametry zgodnie z treścią SWZ?

6. Pytanie do pakietu 23 pozycji 18

Czy Zamawiający oczekuje produktu Nutrison Protein Advance 500ml?

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

1. Zamawiający informuje, iż wymieniony preparat spełnia wymagania SWZ.
2. Zamawiający informuje, iż wymieniony preparat spełnia wymagania SWZ.
3. Zamawiający informuje, iż wymieniony preparat spełnia wymagania SWZ.
4. Zamawiający informuje, iż wymieniony preparat spełnia wymagania SWZ.
5. Zamawiający informuje, iż wymieniony preparat spełnia wymagania SWZ.
6. Zamawiający informuje, iż wymieniony preparat spełnia wymagania SWZ.

**Pytanie nr 5**

1. Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów w § 7 ust. 1 pkt: 1) - 5) ust. 2

1. Wykonawca jest zobowiązany do zapłaty kar umownych:

1) za zwłokę w dostawie danej partii Przedmiotu Umowy (zamówienie częściowe)- w wysokości 0,2% wartości brutto opóźnionej w dostawie części zamówienia za każdą rozpoczętą godzinę zwłoki ponad termin dostawy, o którym mowa w § 3 ust. 2 Umowy;

2) zwłokę w dostawie danej partii Przedmiotu Umowy (zamówienie częściowe) oznaczonej jako "CITO" - w wysokości 0,5 % wynagrodzenia brutto opóźnionej w dostawie części, za każdą rozpoczętą godzinę zwłoki ponad termin dostawy, o którym mowa w § 3 ust. 2 Umowy;

3) zwłokę w dostawie partii Przedmiotu Umowy wynikającej z zapisów § 6 ust. 2 - w wysokości 0,1% wartości brutto wadliwej części zamówienia za każdą rozpoczętą godzinę zwłoki ponad umowny termin zakończenia

4) zwłokę w przekazaniu dokumentów, o których mowa w § 2 ust. 4 Umowy - w wysokości 50 zł za każdy dzień zwłoki;

5) odstąpienie przez Zamawiającego od umowy/rozwiązanie umowy z powodu okoliczności, za które odpowiada Wykonawca lub przez Wykonawcę z własnej woli, w wysokości 10 % od niezrealizowanej części wynagrodzenia brutto określonego w § 4 ust. 1.

2. Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 2,5% całkowitej wartości brutto umowy określonej w § 4 ust. 1 w przypadku udzielenia pełnomocnictwa określonego w § 5 ust. 6 umowy.

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

1. Zamawiający nie zmienia zapisów treści SWZ.
2. Zamawiający nie zmienia zapisów treści SWZ.

**Pytanie nr 6**

1. Czy Zamawiający dopuszcza złożenie oferty, która będzie składała się z :

1) leku Onko BCG100 1 fiolka lub 1 ampułka z proszkiem zawiera: Żywe, atenuowane prątki BCG - (Bacillus Calmette-Guerin), podszczep brazylijski Moreau - 100 mg. 1 fiolka lub 1 ampułka Onko BCG100 zawiera od 3,0 x 10<sup>6</sup> do potęgi 8 do 12,0 x 10<sup>6</sup> do potęgi 8 żywych prątków BCG (kod EAN 5909990761937) oraz

2) wyrobu medycznego stanowiącego zamknięty system do rekonstytucji leku, który zawiera rozpuszczalnik 50 ml pozwalający na przygotowanie wlewki (system zamknięty potwierdzony zapisem w instrukcji użytkowania wyrobu medycznego - IFU).

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

1. Zamawiający nie wyraża zgody

**Pytanie nr 7**

1. Czy ogłaszający w postępowaniu przetargowym o numerze referencyjnym 189-PN-24, Pakiet 1, pozycja 273 dotycząca "Lactobacillus acidophilus" dopuszcza możliwość zastosowania produktu leczniczego TRILAC (lek OTC) w opakowaniach x 20 kapsułek z możliwością przeliczenia na taką wielkość opakowań?

2. Czy ogłaszający w postępowaniu przetargowym o numerze referencyjnym 189-PN-24, Pakiet 1, pozycja 274 dotycząca "Lactobacillus rhamnosus" dopuszcza możliwość zastosowania produktu o nazwie handlowej Trilac Plus Forte krople 5 ml?

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

1. Zamawiający informuje, iż dopuszcza produkt wymienione w pytaniu 1.
2. Zamawiający informuje, iż dopuszcza produkt wymienione w pytaniu 2.

### **Pytanie nr 8**

1. Dotyczy pakietu nr 38

Czy Zamawiający wymaga aby oferowany produkt po wyjęciu z lodówki mógł być przechowywany do momentu podania przez okres 48h w temperaturze pokojowej?

2. Dotyczy pakietu nr 38

Czy Zamawiający wymaga aby oferowany produkt posiadał opakowanie zawierające igłę z filtrem potwierdzone w Chpl?

#### **Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

1. Zamawiający wymaga, aby oferowany produkt po wyjęciu z lodówki mógł być przechowywany do momentu podania przez okres 48h w temperaturze pokojowej.

2. Zamawiający wymaga, aby oferowany produkt posiadał opakowanie zawierające igłę z filtrem potwierdzone w Chpl.

### **Pytanie nr 9**

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 ampułko-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 miałoby 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, ampułek, 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.

#### **Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

1. W przypadku zaprzestania lub braku produkcji danego preparatu należy dołączyć oświadczenie producenta leku o zaprzestaniu produkcji, a pozycję wykreślić.

2. Zamawiający podtrzymuje zapisy ze str 3 SWZ: "Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie innych wielkości opakowań." Zamawiający wymaga, aby zaoferowany produkt zawierał ilość kapsułek w opakowaniu najbliższą tej jaka została zapisana w specyfikacji, z przeliczeniem ilości.

3. Zamawiający dopuszcza taką zamianę pod warunkiem zachowania właściwości farmakokinetycznych leku. Na przykład jeżeli wymagane są tabletki o przedłużonym uwalnianiu to dopuszczamy kapsułki ale także o takim samym uwalnianiu.

4. Dopuszczamy zamianę fiolek na ampułki lub ampułkostrzykawki, ampułki na fioleki. Nie dopuszczamy zamiany ampułkostrzykawk na fioleki lub ampułki.

5. Dopuszczamy zmianę wielkości opakowań płynów, syropów, maści, kremów, w taki sposób że oferent proponuje wielkość najbliższą tej jaka została zapisana w specyfikacji. Na przykład jeżeli w specyfikacji jest syrop w opakowaniu po 100g to oferent może zaoferować opakowanie np. po 125g. Przy takiej zamianie nie przelicza się ilości opakowań. Nie można z kolei proponować takiego syropu po 200g.

Jeżeli w specyfikacji jest maść po 15g to oferent nie może proponować maści po 30 g. Zbyt duża różnica w wielkości opakowań może skutkować tym że lek nie zostanie wykorzystany w dopuszczalnym terminie począwszy od otwarcia opakowania.

6. Odpowiedź taka sama jak w pyt.1 oraz w pyt.2. Zamawiający podtrzymuje zapisy ze str. 3 SWZ: "Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie innych wielkości opakowań." 6. Odpowiedź taka sama jak w pyt.1 oraz w pyt.2. Zamawiający podtrzymuje zapisy ze str. 3 SWZ: "Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie innych wielkości opakowań." Zamawiający wymaga, aby zaoferowany produkt zawierał ilość kapsułek w opakowaniu najbliższą tej jaka została zapisana w specyfikacji, z przeliczeniem ilości.

7. Zamawiający dopuszcza.

## **Pytanie nr 10**

1. Pakiet 22, Pozycja 22, Calcium chloratum inj. / 100 mg/1 ml 10x10ml: Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu Calcium Chloratum WZF rozt. do wstrz. 67 mg/ml 10 amp x 10 ml?

2. Pakiet 22, Pozycja 23, Calcium gluconate inj. / 10% 50x10ml: Czy Zamawiający dopuści preparat o stężeniu 95.5mg/ml, które wynika z braku zaokrąglenia przez producenta? Stężenie jonów  $\text{Ca}^{2+}$  jest takie samo jak w wymaganym preparacie.

3. Pakiet 22, Pozycja 46, Fentanylum ampulki / 0,1mg/2 ml 50 amp.: Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowany Fentanyl mógł być podawany domięśniowo, dożylnie, podskórnie, zewnątrzoponowo i podjęczynówkowo?

4. Pakiet 38, Pozycja 1, RANIBIZUMABUM roztwór do wstrzykiwań fiolek / 10mg/ml; 1 fioleka po 0,23ml (+ igła) 1: Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu Ranivisio 10 mg/ml x 1 fiole. 0,23 ml roztwór do wstrzykiwań, co spowoduje złożenie konkurencyjnej oferty dla szpitala?

## **Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

1. Zamawiający dopuszcza.
2. Zamawiający dopuszcza.
3. Zamawiający dopuszcza.
4. Zamawiający dopuszcza pod warunkiem, że opakowanie leku będzie zawierać igłę z filtrem oraz lek będzie mógł być przechowywany do 48 godzin poza lodówką. Zgodnie z Chpl.

#### **Pytanie nr 11**

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postaci proponowanych preparatów - tabletki na tabletki powlekane lub kapsułki lub kapsułki twarde lub drażetki i odwrotnie?
2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postaci proponowanych preparatów - kapsułki na kapsułki twarde lub miękkie i odwrotnie?
3. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postaci proponowanych preparatów - fiołki na ampułki i odwrotnie?
4. Czy zamawiający wyraża zgodę na zmianę wielkości opakowań ? Proszę podać sposób przeliczenia - do 2 miejsc po przecinku czy do pełnego opakowania w górę?
5. Czy Zamawiający dopuści wycenę produktów dostępnych na jednorazowe zezwolenie MZ?
6. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę - worki na pojemniki i odwrotnie?

#### **Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

1. Zamawiający dopuszcza pod warunkiem zachowania właściwości farmakokinetycznych leku.
2. Zamawiający dopuszcza pod warunkiem zachowania właściwości farmakokinetycznych leku.
3. Zamawiający dopuszcza
4. Zamawiający dopuszcza zmianę wielkości opakowań pod warunkiem, że wielkość ta będzie najbliższa tej zapisanej w specyfikacji z zaokrągleniem do pełnego opakowania w górę.
5. Zamawiający dopuszcza
6. Zamawiający dopuszcza.

#### **Pytanie nr 12**

1. Czy Zamawiający wydłuży termin dostaw w trybie CITO z 10 godzin do 12 godzin?

#### **Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

## 1. Tak Zamawiający wydłuża termin dostaw w trybie CITO do 12 godzin

Zamawiający informuje, iż §3 ust 4 załącznika nr 8 do SWZ otrzymuje brzmienie:

Ze względu na specyfikę udzielania świadczeń medycznych przez Zamawiającego, w nadzwyczajnych sytuacjach wymagających szybkiego reagowania i pilnego dostarczenia Produktu, Wykonawca zobowiązuje się do dostawy Produktów w terminie do 12 godzin od chwili złożenia zamówienia, we wszystkie dni tygodnia, przez całą dobę. Zamówienia dokonywane w tym trybie zostaną opatrzone adnotacją "CITO", a dostawa Produktów w tym trybie poza godzinami pracy Apteki odbywać się będzie bezpośrednio na wskazany w zamówieniu Oddział Lecznicy (w lokalizacji ul. Zygmunta Starego 20 i ul. Kościuszki 29). Odbioru Produktów dokonuje wtedy personel medyczny Oddziału.

### Pytanie nr 13

1. Zamawiający określa w Pakiecie 1 poz. 258 system do pomiaru stężenia glukozy we krwi podając nazwę własną glukometru będącą zastrzeżonym znakiem towarowym konkretnego producenta, co ogranicza konkurencję asortymentowo-cenową wyłącznie do pasków testowych tego samego producenta (ze względu na chronione prawem patentowym zabezpieczenia konstrukcyjne sprawiające, że z glukometrem danego producenta kompatybilne są wyłącznie paski tego samego producenta) tym samym narażając Zamawiającego na wysoką cenę oferty. Jeżeli Zamawiający dopuści inne systemy dostępne na rynku, miałby możliwość obniżenia kosztów w budżecie przeznaczonym na zakup systemów pomiaru glukozy. W związku z tym pytamy, czy Zamawiający, postępując zgodnie z przepisami ustawy Pzp (art. 99, ust. 4-6) dopuści zaoferowanie konkurencyjnych pasków testowych innego producenta (wraz z przekazaniem nieodpłatnych, kompatybilnych z nimi glukometrów)?

Chcielibyśmy uprzedzić odpowiedzi na ewentualne pytania, które Zamawiający postawi przed sobą, zastanawiając się na odpowiedzi: A. "zamawiający posiada i użytkuje w pełni sprawne glukometry i nie widzi potrzeby ich zmiany na nowy sprzęt" Zmiana urządzenia pozwoli na obniżenie ceny i zmniejszy wydatki przeznaczone na zakup pasków do pomiaru stężenia glukozy we krwi. Dopuszczenie większej ilości konkurentów skutkuje rozsądnym ustaleniem ceny i obniżeniem kosztów w danym zakresie. Zamawiający w większości przypadków otrzymuje wymaganą ilość glukometrów bezpłatnie. Dodatkowo na rynku często pojawiają się nowe modele, które znacząco mogą wpłynąć na komfort pracy personelu. B. "wymiana glukometrów na nowe nie jest celowa ani ekonomiczna, wiążąc się z dodatkowymi kosztami i angażowaniem personelu w szkolenia" Dostarczanie nowych glukometrów odbywać się będzie całkowicie bezpłatnie na koszt Wykonawcy. W kwestii ekonomicznej jest to zyskiem dla Zamawiającego, który uzyska korzystniejszą cenę w danym obszarze zamówienia. Glukometr posiada intuicyjną obsługę polegającą na wsunięciu paska testowego, wprowadzeniu testowanej próbki krwi i odczekaniu czasu aż pojawi się wynik. Obsługa glukometru jest faktycznie uproszczona w takim stopniu, aby mógł posługiwać się nim każdy użytkownik nieprofesjonalny. C. "zamawiający nie przewiduje wymiany glukometrów na nowe ze względów ekonomicznych, ponadto wymiana się w pełni sprawnego sprzętu generuje produkcję elektroodpadów" Dostarczanie nowych glukometrów odbywać się będzie całkowicie bezpłatnie na koszt Wykonawcy, więc nie wiąże się z dodatkowymi kosztami dla Zamawiającego. Często nieużywane już glukometry można zwrócić do wykonawcy, który odpowiednio jest zutylizuje. W związku z powyższymi sugestiami proponujemy nasze rozwiązanie w postaci pasków testowych charakteryzujących się wymienionymi parametrami: Propozycja 1: enzym oksydaza glukozy GOD, zakres pomiarowy 20-600mg/dl, hematokryt 10-70%, czas pomiaru 5 sekund, wielkość próbki krwi 0,5ul, stabilność pasków 12 miesięcy po pierwszym otwarciu fiolki. wyrzutnik zużytego paska testowego, parametry funkcjonalne zgodne z obowiązującą normą EN ISO 15197:2015? Propozycja 2: enzym dehydrogenaza glukozy GDH-FAD, możliwość pomiaru we krwi



kapilarnej i żyłnej, zakres pomiaru 20-600mg/dl, hematokryt 20-60%, czas pomiaru 5 sekund, wielkość próbki krwi 0,5ul, wyrzutnik zużytego paska testowego, parametry funkcjonalne zgodne z obowiązującą normą EN ISO 15197:2015?

2. Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie 1 poz. 273 w przedmiotowym postępowaniu: 2. Czy w Pakiecie 1 poz. 273 Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu ProbioDr, zawierającego 2 mld CFU najlepiej przebadanego pod względem klinicznym szczepu bakterii probiotycznych Lactobacillus rhamnosus GG ATCC53103 i Lactobacillus helveticus w łącznym stężeniu 2 mld CFU/ kaps.,? Poniżej tabela porównująca oba produkty: produkt Lacodofil ProbioDr postać kapsułki twarde kapsułki twarde zawartość bakterii probiotycznych kultury bakterii probiotycznych kwasu mlekowego Lactobacillus rhamnosus i Lactobacillus helveticus, stężenie 2 x 10<sup>9</sup> CFU/ kaps kultury bakterii probiotycznych kwasu mlekowego Lactobacillus rhamnosus i Lactobacillus helveticus, stężenie 2 x 10<sup>9</sup> CFU/ kaps stosunek ilościowy szczepów bakterii Lactobacillus rhamnosus 95%: Lactobacillus helveticus 5% Lactobacillus rhamnosus 95%: Lactobacillus helveticus 5% główne wskazanie do stosowania zaburzenia mikroflory jelitowej u dzieci i osób dorosłych zaburzenia mikroflory jelitowej u dzieci i osób dorosłych możliwość przechowywania poza lodówką tak tak

3. Czy w Pakiecie 17 poz. 9 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. 4. Czy w Pakiecie 17 poz. 9 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.

#### **Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

1. Zamawiający posiada w użytkowaniu glukometry do których wymaga zaoferowania testów paskowych kompatybilnych z tymi glukometrami
2. Zamawiający dopuszcza zaoferowany produkt pod warunkiem, że nie jest on suplementem diety. Zaoferowany produkt musi zawierać ilość kapsułek w opakowaniu najbliższą tej jaka została zapisana w specyfikacji, z przeliczeniem ilości.
3. Zamawiający dopuszcza zaoferowany produkt tj. glukozę 75g jako dietetyczny środek spożywczy specjalnego przeznaczenia medycznego, bezsmakowy.

#### **Pytanie nr 14**

1. Do §4 ust.3 wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zwiększenie minimalnego gwarantowanego zakresu zrealizowania umowy do 60% wartości umowy?
2. Do §4 ust.6 wzoru umowy: W związku z tym, że czynność prawna dokonana przez strony nie może skutkować wyłączeniem ze stosowania bezwzględnie obowiązujących przepisów prawa, a takim jest art. 552 Kodeksu Cywilnego uprawniający Sprzedawcę do wstrzymania dostaw w przypadku, gdy Kupujący dopuszcza się zwłoki z dokonaniem zapłaty za dostarczoną część zamówienia, prosimy o usunięcie z umowy odpowiednich postanowień §4 ust.9.

3. Do §6 ust.1 wzoru umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu na realizację reklamacji w przypadku niezgodności stwierdzonych w chwili odbioru do 24 godzin od daty zgłoszenia nieprawidłowości?

4. Do §6 ust.2 wzoru umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu na realizację reklamacji w przypadku niezgodności stwierdzonych w terminie późniejszym niż moment odbioru do 2 dni roboczych od daty zgłoszenia nieprawidłowości?

5. Do §7 ust.1 pkt 1) wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę sposobu obliczania kary zastrzeżonej na wypadek zwłoki w realizacji dostawy w taki sposób, aby wynosiła ona 0,1% wartości NIEDOSTARCZONEGO W TERMINIE asortymentu za każdą godzinę zwłoki?

6. Do §7 ust.1 pkt 2) wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę sposobu obliczania kary zastrzeżonej na wypadek zwłoki w realizacji zamówienia w trybie CITO do w taki sposób, aby wynosiła ona 0,2% wartości NIEDOSTARCZONEGO W TERMINIE asortymentu za każdą godzinę zwłoki?

7. Do §7 ust.1 pkt 3) wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę sposobu obliczania kary zastrzeżonej na wypadek zwłoki w realizacji reklamacji w taki sposób, aby wynosiła ona 0,1% wartości REKLAMOWANEGO asortymentu za każdą godzinę zwłoki?

8. Do §7 ust.1 pkt 4) wzoru umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę wysokości kary umownej za niedostarczenie w terminie dokumentów przedmiotowych dot. dostarczanych w ramach umowy produktów, w ten sposób, aby wynosiła ona 50 zł za każdy dzień zwłoki?

9. Do §7 ust.1 pkt 5) wzoru umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę sposobu obliczania kary umownej za odstąpienie od umowy, w ten sposób, aby wynosiła ona 10% wartości NIEZREALIZOWANEJ części przedmiotu umowy?

10. Do §8 ust.2 pkt 1) wzoru umowy: Prosimy o informację, czy w przypadku wstrzymania produkcji lub wycofania z obrotu przedmiotu umowy oraz braku możliwości dostarczenia zamiennika leku w cenie przetargowej (bo np. będzie to groziło rażącą stratą dla Wykonawcy), Zamawiający wyrazi zgodę na sprzedaż w cenie zbliżonej do rynkowej lub na wyłączenie tego produktu z umowy bez konieczności ponoszenia kary przez Wykonawcę?

11. Do §8 ust.2 pkt 5) wzoru umowy: Prosimy o modyfikację §8 ust.2 pkt 5) poprzez skonkretyzowanie granicznych wartości dla poszczególnych pozycji asortymentowych, jakie Zamawiający zamierza zrealizować, np. poprzez podanie, że zmiany ilości produktów określonych w formularzu cenowym mogą ulec zmniejszeniu lub zwiększeniu w granicach +/- 30%, a przez takie sformułowanie Zamawiający będzie rozumiał możliwość zamówienia o 30% mniejszych lub o 30% większych ilości, każdego z zamówionych asortymentów. Aktualna treść §5 ust.6 jest na tyle nieprecyzyjna, że na jej podstawie wykonawcy nie są w stanie określić faktycznej wielkości przedmiotu zamówienia w zakresie poszczególnych pozycji asortymentowych oraz dokonać prawidłowej kalkulacji cen na potrzeby składanej oferty. W wyroku z dnia 17 listopada 2023 roku (sygn. akt: KIO 3212/23) KIO uwzględniła odwołanie wniesione przez wykonawcę Urtica Sp. z o.o. z siedzibą we Wrocławiu w postępowaniu prowadzonym przez Szpital Specjalistyczny im. E. Biernackiego w Mielcu na dostawy produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych, dotyczące analogicznych zapisów umownych, uznając za uzasadnione zarzuty naruszenia art. 99 ust. 1, art. 433 pkt 4, art. oraz 441 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo Zamówień Publicznych (Dz. U. 2023 poz. 1605 ze zm.). Krajowa Izba Odwoławcza stwierdziła, że Zamawiający ma obowiązek w sposób precyzyjny, zrozumiały i jednoznaczny wskazać w zakresie każdego zamawianego produktu, jego ilość, do której może zwiększyć zakres zamówienia, co wynika z treści art. 441 ust. 1 PZP. W dodatku, z treści art. 31 ust. 2 PZP wynika, że przy ustaleniu wartości zamówienia uwzględnia się największy możliwy zakres tego

zamówienia z uwzględnieniem opcji. Ponadto, Zamawiający ma obowiązek jednoznacznie, wyczerpująco, dokładnie i zrozumiale opisać przedmiot zamówienia na podstawie art. 99 ust. 1 PZP. Zalicza się do tego określenie ilości produktu, którego zakres Zamawiający zamierza zwiększyć, ponieważ w przypadku zamówienia na dostawę, opis przedmiotu zamówienia to nie tylko określenie rodzaju rzeczy, ale także jej liczby, wykonawca zaś musi wiedzieć, jaką ilość rzeczy ma zbyć lub być gotowy zbyć Zamawiającemu. Wszelkie okoliczności, które powodują, że Zamawiający nie jest w stanie przewidzieć, ile dokładnie poszczególnych produktów będzie potrzebował, nie mogą powodować, że opis przedmiotu zamówienia będzie niezgodny z art. 99 ust. 1 PZP. Chociaż Zamawiający dysponuje ograniczonymi możliwościami w zakresie precyzyjnego określenia zapotrzebowania na poszczególne produkty, a rodzaj oraz ilość towarów koniecznych do prawidłowego udzielania świadczeń zdrowotnych są uzależnione od różnych okoliczności, to jednak ich zaistnienie nie ma wpływu na zapisy umowne, wprowadzone przez Zamawiającego, które naruszają art. 99 ust. 1 PZP oraz art. 441 ust. 1 PZP.

12. Czy w stosunku do Zamawiającego na chwilę obecną aktualizują się przesłanki "niewypłacalności" oraz "zagrożenia niewypłacalnością" w rozumieniu art. 6 ustawy z dnia 15 maja 2015 r. - Prawo restrukturyzacyjne (t. j. Dz. U. 2022 poz. 2309 ze zm.) oraz art. 10 ustawy z dnia 28 lutego 2003 r. - Prawo upadłościowe (t. j. Dz. U. 2022 poz. 1520 ze zm.)? Czy według wiedzy Zamawiającego w/w przesłanki staną się aktualne w okresie od chwili obecnej do zakończenia umowy zawartej na skutek niniejszego postępowania?

13. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na ustanowienie ze swojej strony zabezpieczeń cywilnoprawnych prawidłowego wykonania umowy przetargowej, w jednej z postaci: - oświadczenia o poddaniu się egzekucji wprost w trybie art. 777 § 1 pkt 5 Kodeksu postępowania cywilnego, - cesji na zabezpieczenie w Narodowym Funduszu Zdrowia. Celem wyjaśnienia powyższego zapytania zwracamy uwagę na ogromne ryzyko Wykonawcy związane z potencjalnym ogłoszeniem postępowania restrukturyzacyjnego lub upadłościowego wobec Zamawiającego, polegające m.in. na niemożliwości odzyskania (w całości lub w części) należności objętych masą sanacyjną. W razie odmownej odpowiedzi, prosimy o jej uzasadnienie i wskazanie, czy w toku trwania umowy przetargowej Zamawiający zamierza korzystać z narzędzi przewidzianych w ustawie z dnia 15 maja 2015 r. - Prawo restrukturyzacyjne (t. j. Dz. U. 2022 poz. 2309 ze zm.) oraz w ustawie z dnia 28 lutego 2003 r. - Prawo upadłościowe (t. j. Dz. U. 2022 poz. 1520 ze zm.).

#### **Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

1. Zamawiający wyraża zgodę. Zamawiający modyfikuje załącznik nr 8 do SWZ Istotne postanowienia umowne.
2. Zamawiający nie wyraża zgody.
3. Zamawiający wyraża zgodę. Zamawiający modyfikuje załącznik nr 8 do SWZ Istotne postanowienia umowne.
4. Zamawiający wyraża zgodę. Zamawiający modyfikuje załącznik nr 8 do SWZ Istotne postanowienia umowne.
5. Zamawiający nie wyraża zgody
6. Zamawiający nie wyraża zgody
7. Zamawiający nie wyraża zgody
8. Zamawiający nie wyraża zgody

9. Zamawiający nie wyraża zgody

10. Zamawiający nie wyraża zgody

11. Zamawiający wyraża zgodę na zmianę polegającą na ograniczeniu zmian w poszczególnych ilościach pozycji o +/- 30 %. Zmianie ulega § 8 ust. 2 pkt 5 Umowy w następujący sposób:

5) zmiany poszczególnych ilości pozycji, o których mowa w Zestawieniu asortymentowo-cenowym, w przypadkach wynikających z konieczności zapewnienia prawidłowej realizacji świadczeń zdrowotnych przez Zamawiającego, poprzez zmniejszenie lub zwiększenie poszczególnych pozycji o maksymalnie 30 %, przy zachowaniu maksymalnego wynagrodzenia, o którym mowa w § 4 ust. 1 Umowy bez zmian;

12. Pytanie nie dotyczy wyjaśnień treści SWZ.

13. Pytanie nie dotyczy wyjaśnień treści SWZ.

### **Pytanie nr 15**

1. Pak. 3 poz. 34 Czy Zamawiający dopuści do postępowania lek Ondansetron z możliwością podania do wstrzyknięć dożylnych lub do podawania infuzji dożylnej po rozcieńczeniu ?

Proponowany produktu znajduje się w wykazie leki, stosowane w ramach chemioterapii w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń oraz we wskazaniu określonym stanem klinicznym.

2. Pak. 7 poz. 2 Czy Zamawiający dopuści produkt Ceftazidime 2000 mg/ 50ml w opakowaniu typu butelka szklana?

3. Pak. 7 poz. 3,4 Czy Zamawiający miał na myśli produkt Ciprofloxacyn roztwór do infuzji, tylko takie są dostępne na rynku?

4. Pak. 30 poz.2 Czy Zamawiający dopuści produkt Amikcyna produktu w objętości 200 ml dla wskazanej dawki 1 g w celu umożliwienia równego dostępu do zamówienia dla innych oferentów?

5. Pak.31 poz.1 Czy Zamawiający dopuści produkt Propofol 1% 200mg/ 20 ml w opakowaniu typu ampulka ?

6. Pak. 31 poz.1 Czy Zamawiający wymaga dla leku Propofol 1% 24h stabilności po rozcieńczeniu w temp. pokojowej ? - potwierdzenie oświadczeniem producenta.

7. Pak. 39 poz.1, 2 Czy Zamawiający dopuści produkt Paracetamol 500mg/50 ml i 1000mg/100ml w opakowaniu typu fiolka szklana ?

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

9. Pak.57 poz.1,2 Czy Zamawiający wymaga produktu Rocuronium, który może być przechowywany poza lodówką przez nieokreślony czas, bez wpływu na jego skuteczność i bezpieczeństwo?

10. Pak. 3 poz. 34, pak. 7 poz. 1-5,

Czy Zamawiający dopuszcza zaoferowanie preparatów w różnych opakowaniach jednostkowych pod warunkiem, że ostateczna ilość będzie tożsama z podaną przez Zamawiającego w formularzu?

11. Pakiet 55 pozycja 6

Czy Zamawiający dopuści produkt zawierający 50% aminokwasów rozgałęzionych?

Pozostałe parametry bez zmian.

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

1. Zamawiający dopuszcza.
2. Zamawiający dopuszcza.
3. Zamawiający miał na myśli produkt Ciprofloxacin roztwór do infuzji.
4. Zamawiający nie dopuszcza.
5. Zamawiający dopuszcza produkt Propofol 1% 200mg/ 20 ml w opakowaniu typu ampułka, pozostałe wymagania pozostają bez zmian.
6. Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.
7. Zamawiający dopuszcza.
8. Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.
9. Zamawiający wymaga, aby stabilność leku wynosiła min.24h.
10. Zamawiający dopuszcza.
11. Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie nr 16**

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę - flakony na pojemniki i odwrotnie?
2. Czy zamawiający dopuści w pak 10. Poz. 3 zaoferowanie tabletek musujących?
3. Czy zamawiający dopuści w pak 22. Poz. 1,2,6 zaoferowanie tabletek dojelitowych?
4. Czy zamawiający dopuści w pak 22. Poz. 35 zaoferowanie tabletek dojelitowych?
5. Czy zamawiający dopuści w pak 22. Poz. 36 zaoferowanie tabletek o przedłużonym uwalnianiu?
6. Czy zamawiający dopuści w pak 22. Poz. 8,9 zaoferowanie ampułek?

7. Czy zamawiający dopuści w pak 22. Poz. 100 zaoferowanie tabletek o przedłużonym uwalnianiu?

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

1. Zamawiający dopuszcza.

2. Zamawiający dopuszcza.

3. Zamawiający dopuszcza.

4. Zamawiający dopuszcza.

5. Zamawiający dopuszcza.

6. Zamawiający dopuszcza.

7. Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie nr 17**

1. Z uwagi na mikrobiologiczne bezpieczeństwo stosowania, oraz w przypadku ponownego użycia po pierwszym otwarciu, Zamawiający oczekuje zaoferowania w pakiecie nr 30, pozycja nr 1, 2, gotowy

do użycia preparat Amikacyny, którego okres przechowywania po pierwszym otwarciu nie może być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze od 2°C - do 8°C, w/w parametr powinien być udokumentowane w dokumencie - Karcie Charakterystyki Produktu Leczniczego dla gotowego do użycia preparatu Amikacyny w dawce /0,50g/1,0g a 100ml?.

2. Z uwagi na zapis SWZ dla pakietu nr 30, pozycja nr 2, oraz możliwością zaoferowania klinicznie nierównoważnych produktów, proszę o doprecyzowanie i potwierdzenie, że Zamawiający oczekuje zaoferowania w pakiecie nr 30, pozycja nr 2, gotowy do użycia preparat Amikacyny, który zawiera w 1ml roztworu do infuzji 13,35 mg amikacyny w postaci siarczanu amikacyny?.

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

1. Tak, Zamawiający oczekuje gotowego do użycia preparatu.

2. Tak, Zamawiający oczekuje gotowego do użycia preparatu.

**Pytanie nr 18**

1. Zapytania do zadania 1 poz. 214 Czy Zamawiający - mając na względzie bezpieczeństwo pacjentów - wymaga, aby oferowany produkt (zawierający antybiotyk) posiadał rejestrację jako produkt leczniczy (lek)?"

2. Zapytania do zadania 1 poz. 214. 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

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

1. Tak, Zamawiający wymaga aby oferowany produkt (zawierający antybiotyk) posiadał rejestrację jako produkt leczniczy (lek).
2. Tak, Zamawiający aby oferowany produkt posiadał zarejestrowane wskazania w leczeniu i zapobieganiu zakażeń kości oraz tkanek miękkich.

**Pytanie nr 19**

1. Pakiet 48

Czy Zamawiający dopuści żel zarejestrowany jako wyrób medyczny?

2. Pakiet 48

Czy Zamawiający dopuści żel sterylizowany parą wodną?

3. Pytania do umowy. Zwracamy się z uprzejmą prośbą o potwierdzenie, że w przypadku zaoferowania 1 dniowego terminu dostawy Zamawiający zobowiązuje się do wysłania zamówienia do godziny 12:00 w dniu poprzedzającym dostawę.

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

1. Zamawiający dopuszcza.
2. Zamawiający dopuszcza.
3. Zamawiający nie zmienia terminu dostawy.

Powyższe odpowiedzi są integralną częścią SWZ i należy je uwzględnić przy opracowaniu oferty.

Zamawiający nie przewiduje zmiany terminu składania ofert.

**Jednocześnie zamawiający aktualizuje treść załącznika nr 2 Formularz asortymentowo – cenowy oraz załącznika nr 8 Istotne postanowienia umowne.**

**Zamawiający wymaga złożenia oferty na zaktualizowanym załączniku nr 2 Formularz asortymentowo – cenowy.**