

**SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ
W MYŚLENICACH**

32-400 Myślenice ul. Szpitalna 2 **Informacja** (012) 27-30-355, 27-30-205

sekretariat 37-20-670, 37-20-671 **fax.** 272-18-55

NIP: 681-169-06-68, **REGON:** 000300570,

Myślenice, dnia 07.11.2023r.

**Do wszystkich
Wykonawców**

WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ, PYTANIA, ODPOWIEDZI I MODYFIKACJE

Dotyczy: postępowania prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U. z 2022r. poz. 1710 z późn. zm. – dalej uPZP) w trybie przetargu nieograniczonego o wartości powyżej kwot określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 3 ust. 2 uPZP. , którego przedmiotem są dostawy lek. Nr sprawy 24/PN/23

(1) Pytania Wykonawcy pierwszego:

Pakiet 32, Pozycja 1, Phenobarbitalum 40mg/2ml x 1fiol.: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie leku FENOBARBITALE SODICO S.A.L.F, 100MG/2 ML, ROZTWÓR DO WSTRZYKIWAŃ, 5 FIOLEK X 2 ML z odpowiednim przeliczeniem ilości

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

(2) Pytania Wykonawcy drugiego:

1.Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę wielkości opakowań z zachowaniem wymaganej ilości?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

2.Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zamianę ampulek na flakony i odwrotnie?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę pod warunkiem zachowania objętości.

3.Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zamianę fiolek na flakony i odwrotnie?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

4.Pakiet 13 poz. 5 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie produktu Fresubin Protein Powder - suplement białka (białko serwatkowe) w proszku (proszek rozpuszczalny), do postępowania dietetycznego u osób zagrożonych niedożywieniem lub niedożywionych, w szczególności o zwiększonym zapotrzebowaniu na białko., op. puszka 300 g?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

(3) Pytania Wykonawcy trzeciego:

Dotyczy Pakiet 4 poz. 7

Czy w tej pozycji Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę leku po 500 mg x 16tal Zakończona produkcja po 250 mg

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Dotyczy Pakiet 7 poz. 1

Czy w tej pozycji Zamawiający wymaga do wyceny 190 000 ml ?

Odpowiedź: Zamawiający oczekują wyceny (cena jednostkowa) za 1 ml w ilości 190 000 ml.

Dotyczy Pakiet 11 poz. 1

Bardzo proszę o wykreślenie leku z pakietu z powodu brak w ciągłej sprzedaży

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Dotyczy Pakiet 28 poz.1

Czy w tej pozycji Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę Monover, 100mgFe3+/ml; 5ml, roztw.d/wstrz, infuz, 5fiol po przeliczeniu 24 op ?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Dotyczy Pakiet 33 poz.14

Czy w tej pozycji Zamawiaczy wymaga Vigantol, (20.000 IU/ml), krople doustne, 10 ml?

Odpowiedź: Zamawiający oczekuje preparatu Vigantol krople.

Prosimy o podanie, w jaki sposób prawidłowo przeliczyć ilość opakowań handlowych w przypadku występowania na rynku opakowań posiadających inną ilość sztuk (tabletek, ampułek, fiolek, kilogramów, gramów, mililitrów, litrów, itp.), niż zamieszczona 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)?

Odpowiedź: Proszę podać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę.

2. Czy Zamawiający wyraża zgodę na wycenę preparatów zamiennie tj. drażetek zamiast tabletek powlekanych i odwrotnie. Tabletek i tabletek powlekanych zamiast kapsułek i odwrotnie. Tabletek i tabletek powlekanych zamiast drażetek i odwrotnie. Kapsułek zamiast drażetek i odwrotnie. Tabletek zamiast tabletek powlekanych i odwrotnie. ?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

3. Czy Zamawiający wyraża zgodę na wycenę preparatów zamiennie tj. ampułek zamiast fiolek i odwrotnie, fiolek na butelki, flakony i odwrotnie?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

4. Czy Zamawiający w sytuacji, gdy dany produkt jest czasowo niedostępny lub zakończyła się jego produkcja wyraża zgodę na umieszczenie pod pakietem stosownej informacji ?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

5. Czy Zamawiający dopuszcza zmianę gramatury (gramy, kilogramy, mililitry, litry itd.) Przykładowo: Zamawiający wymaga maści w opakowaniu 25g, czy można zaoferować maść w opakowaniu 20g lub 30g?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę, proszę o przeliczenie ilości (gramatura op. x ilość op) do pełnego opakowania w górę.

6. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę produktów leczniczych dostępnych na jednorazowe zezwolenie MZ

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę jeśli nie jest dostępny produkt odpowiedni dopuszczony bezterminowo.

(3.2) Kolejne pytania Wykonawcy trzeciego:

Pytania do wzoru umowy: 1. Do §2 ust. 3 wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę §2 ust.

3, poprzez wykreślenie zapisu o fakturach zbiorczych wystawianych miesięcznie i zastąpienie go zapisem umożliwiającymi wystawianie i dostarczanie faktur za każdą zrealizowaną dostawę towaru, z uwagi na uchylenie z dniem 1 stycznia 2014 r. przepisów dopuszczających możliwość wystawiania faktur zbiorczych, a także z uwagi nieważność zapisu w świetle bezwzględnie obowiązujących przepisów prawa tj. art. 8a ustawy z dnia 8 marca 2013 r. o przeciwdziałaniu nadmiernym opóźnieniom w transakcjach handlowych (Dz.U. z 2013 r. poz. 403 ze zm.), zakazującego zawierania w umowach stron zapisów

dotyczących terminów wystawiania i doręczania faktur? Możliwość wystawiania faktur zbiorczych wynikała z nieobowiązującego już §9 rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 11 grudnia 2012 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie zwrotu podatku niektórym podatnikom, wystawiania faktur, sposobu ich przechowywania oraz listy towarów i usług, do których nie mają zastosowania zwolnienia od podatku od towarów i usług (Dz. U. z 2012 r. poz. 1428), które to rozporządzenie zostało uchylone z dniem 1 stycznia 2014 r. W aktualnie obowiązującym rozporządzeniu Ministra Finansów z dnia 3 grudnia 2013 r. w sprawie wystawiania faktur (Dz.U. z 2013 r. poz. 1485 ze zm.), brak jest zapisów dotyczących

faktur zbiorczych. Obecnie nie ma więc żadnej podstawy prawnej, z której wynikałaby możliwość posługiwania się konstrukcją faktur zbiorczych. Niezależnie od powyższego, zgodnie z art. 8a ustawy z dnia 8 marca 2013 r. o przeciwdziałaniu nadmiernym opóźnieniom w transakcjach handlowych „strony transakcji handlowej nie mogą ustalać daty doręczenia faktury lub rachunku, potwierdzających dostawę towaru lub wykonanie usługi”. Konsekwencją powyższego uregulowania jest brak możliwości zawierania w umowach stron zapisów dotyczących terminu doręczenia (a więc i wystawiania) faktury lub rachunku.

Stąd zapis §2 ust. 3 wzoru umowy dotknięty jest nieważnością. 2. Do §5 ust. 7 wzoru umowy: Wykonawca zwraca się z pytaniem do Zamawiającego, o możliwość usunięcia wskazanych postanowień określających tak szeroką odpowiedzialność Wykonawcy za sprzedawane Wykonawcy produkty. Wskazać należy, że działalność Wykonawcy jako hurtowni farmaceutycznej, ograniczona została zgodnie z art. 72 ust. 3 ustawy z dnia z dnia 6 września 2001 r. – prawo farmaceutyczne (Dz.U. Nr 126, poz. 1381 ze zm.) (dalej:

Ustawa) – do obrotu m.in. produktami leczniczymi, przy czym „Obrotem hurtowym jest wszelkie działanie polegające na zaopatrywaniu się, przechowywaniu, dostarczaniu lub eksportowaniu produktów leczniczych lub produktów leczniczych weterynaryjnych, będących własnością podmiotu dokonującego tych czynności (...) prowadzone z wytwórcami lub importerami w zakresie wytwarzanych lub importowanych przez nich produktów leczniczych, lub z przedsiębiorcami zajmującymi się obrotem hurtowym, lub z aptekami lub zakładami leczniczymi dla zwierząt, lub z innymi upoważnionymi podmiotami, z wyłączeniem bezpośredniego zaopatrywania ludności”. Wskazana wyżej definicja nie obejmuje swoim zakresem żadnego z elementów produkcji tudzież wytwórstwa produktu leczniczego.

Tym samym wskazane w §3 ust. 8 wzoru umowy czynności takie jak etykietowanie, znakowanie czy pakowanie produktów leczniczych, nie pozostaje w obszarze działań Wykonawcy – jako hurtowni farmaceutycznej. Powyższe wyłącza go z kręgu podmiotów odpowiedzialnych za dochowanie wszelkich, zgodnych z powszechnie obowiązującymi przepisami prawa wymogów dotyczących wskazanych czynności. Ponadto, na podstawie powyższego stwierdzić należy, że Wykonawca występujący w tym stosunku zobowiązaniowym wyłącznie jako hurtownia farmaceutyczna, dokonuje jedynie dostawy tzw.

gotowego produktu leczniczego, którego wytwórcą jest odrębny podmiot. Odpowiedzialność hurtowni farmaceutycznej ogranicza się zatem za działania związane z tym etapem łańcucha dystrybucji leku. Zasady i zakres tej odpowiedzialności określa Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki dystrybucyjnej. W konsekwencji, hurtownia farmaceutyczna nie powinna i nie może ponosić odpowiedzialności za produkt leczniczy na etapie jego wytwarzania, w tym za jego bezpieczeństwo, jakość czy etykietowanie bądź pakowanie związaną z tym procesem. Odpowiedzialność ta jest przypisana wytwórcy leku i wynika z Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9

listopada 2015 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki wytwarzania. Warto w tym miejscu zwrócić również uwagę na art. 78 ust. 1 Ustawy, który wskazuje, że do zakresu działań hurtowni farmaceutycznej należy

m.in.: a. (...) zaopatrywanie się w produkty lecznicze wyłącznie od podmiotu odpowiedzialnego, przedsiębiorcy posiadającego zezwolenie na wytwarzanie lub import produktów leczniczych lub przedsiębiorcy prowadzącego działalność gospodarczą polegającą na prowadzeniu obrotu hurtowego, po sprawdzeniu ważności odpowiedniego zezwolenia; b. posiadanie, w tym przechowywanie jedynie produktów leczniczych uzyskiwanych od podmiotów uprawnionych do ich dostarczania c. dostarczanie produktów leczniczych wyłącznie podmiotom uprawnionym (...) d. przestrzeganie Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej; e. zapewnienie stałych dostaw odpowiedniego asortymentu Ponownie wskazuje się na brak jakichkolwiek odwołań do przytoczonych przez Zamawiającego we wzorze umowy obowiązków. Wykonawca jako hurtownia farmaceutyczna odpowiada za lek oraz przestrzeganie dedykowanych dla tego produktu warunków przechowywania, od momentu nabycia go od producenta/wytwórcy. Całokształt

procesów mających miejsce przed ich nabyciem – nie leży w obszarze zadań Wykonawcy. W zakresie odpowiedzialności przewidzianej daną umową przez Zamawiającego, Wykonawca upatruje niekodeksowego wręcz ukształtowania przez ten podmiot stosunku odpowiedzialności, w którym to na Wykonawcę przeniesiona zostaje pełna odpowiedzialność za zgodność przekazywanych Zamawiającemu produktów leczniczych pomimo tego, iż nie jest on producentem przekazywanych leków jak również podmiotem odpowiedzialnym w rozumieniu przepisów prawa farmaceutycznego. O ile Wykonawca jest w stanie zgodzić się ze stanowiskiem, że również w pewnym stopniu odpowiada za przekazywane szpitalowi

leki, niemniej odpowiedzialność ta może być w ocenie Wykonawcy odnoszona tylko do procesu jego dostawy, albowiem nie leży w gestii Wykonawcy dopilnowanie wszelkich norm związanych jakością czy szeroko pojętym bezpieczeństwem produktów leczniczych zgodnie z powszechnie obowiązującymi przepisami prawa. Należy zaznaczyć, że obowiązki Wykonawcy względem Zamawiającego, powinny zatem ograniczać się do jego weryfikacji w łańcuchu dostaw w zakresie autentyczności oraz przestrzegania odpowiednich warunków jego przechowywania od momentu nabycia, do chwili dostarczenia leku do Zamawiającego. Pozostałe obowiązki, w tym oznakowanie czy etykietowanie odnoszą się ściśle do producenta produktu leczniczego i to na nim spoczywa wszelka odpowiedzialność

za te czynności. Na podstawie powyższego należy wysnuć wniosek, że Wykonawca może ponosić ewentualną odpowiedzialność za zawinione i nieodpowiednie zweryfikowanie produktu leczniczego w łańcuchu dostaw (weryfikacja autentyczności leku), przed dostarczeniem go do Zamawiającego, bądź za całkowite zaniechanie dokonania tejże weryfikacji oraz za jego dystrybucję zgodnie z obowiązującym Rozporządzeniem w sprawie wymagań dobrej praktyki dystrybucyjnej. Poza tą sferą, odpowiedzialność należałoby przypisać producentowi produktu leczniczego i do niego Zamawiający powinien kierować wszelkie potencjalne roszczenia dotyczące nieprawidłowego wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu.

Odpowiedź: Zamawiający nie zmienia projektowanych postanowień umowy.

3. Do §6 ust. 1 pkt 1) wzoru umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę sposobu obliczania kary za rozwiązanie umowy w ten sposób, aby wynosiła ona 5% wartości brutto NIEZREALIZOWANEJ części umowy?

Odpowiedź: Zamawiający nie zmienia projektowanych postanowień umowy.

4. Do §6 ust. 1 pkt 2) wzoru umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie kar umownych za opóźnienie wykonania dostawy lub reklamacji do wysokości 0,5% wartości brutto tej dostawy za każdy dzień opóźnienia?

Odpowiedź: Zamawiający nie zmienia projektowanych postanowień umowy.

5. Do §9 ust. 3, ust. 20 wzoru umowy. Czy Zamawiający zgodzi się na zmianę §9 ust. 3, ust. 10 poprzez: usunięcie postanowienia ustanawiającego poziom zmiany ceny materiałów lub kosztów uprawniający strony umowy do żądania zmiany wynagrodzenia na powyżej 10% lub 15% oraz zastąpienie go postanowieniem przewidującym, że wartość ww. poziomu zmiany cen wyniesie 5%, albowiem ww. postanowienie narusza zasadę ekwiwalentności świadczeń stron oraz postulat równomiernego rozłożenia ryzyka kontraktowego? Zapis §9 ust. 3, ust. 10 umowy ustanawiający poziom zmiany ceny materiałów lub kosztów uprawniający strony umowy do żądania zmiany wynagrodzenia na 10% lub 15% nie zapewnia

ekwiwalentności świadczeń stron umowy oraz nie niweluje ryzyka związanego ze zmianą kosztów wykonania zamówienia publicznego, co przy aktualnym poziomie inflacji prowadzi do uznania, że narusza on istotę waloryzacji, zasady uczciwej konkurencji oraz postulat równego traktowania stron stosunku zobowiązaniowego. W obecnym brzmieniu, Wykonawca musi z góry założyć, że w razie wzrostu kosztów realizacji umowy np. o 9% lub 14% (co stanowi dużą wartość, uwzględniając kwotę przedmiotu zamówienia oraz niskie marże w zamówieniach publicznych) jego wynagrodzenie nie zostanie zwiększone. Tak znaczne ograniczenie możliwości waloryzacji wynagrodzenia w umowie jest przejawem

nadużycia przez Zamawiającego dominującej pozycji w postępowaniu, w związku z czym kwestionowany zapis powinien zostać zmieniony w zaproponowany sposób.

Odpowiedź: Zamawiający nie zmienia projektowanych postanowień umowy.

6. Do §9 ust. 5, ust. 6 wzoru umowy. Czy Zamawiający zgodzi się na usunięcie zapisów o dołączaniu do wniosku o waloryzację wynagrodzenia dokumentów potwierdzających faktyczny wzrost kosztów i udziału danej pozycji kosztowej w koszcie realizacji dostawy, gdyż uzależnienie uruchomienia mechanizmu waloryzacji wynagrodzenia od przedłożenia przez Wykonawcę ww. dokumentów uznać należy za nieuprawnione w świetle art. 439 ust. 1

i 2 PZP, a określenie wpływu zmiany ceny materiałów lub kosztów na koszt wykonania zamówienia, zgodnie z zamysłem ustawodawcy, ideą oraz istotą samej waloryzacji - powinno następować poprzez odesłanie do obiektywnych, jednoznacznych oraz niezależnych od stron umowy wskaźników makroekonomicznych. Dlatego też, do uruchomienia mechanizmu waloryzacji wystarczającym winno być złożenie przez Wykonawcę wniosku, w którym powoła się na wzrost wskaźnika cen towarów i usług konsumpcyjnych, publikowanego w Komunikacie Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego. Wymóg przedłożenia przez Wykonawcę dokumentów zawierających zestawienie kosztów ponoszonych przez Wykonawcę wraz ze stosownymi obliczeniami i uzasadnieniem stanowi rażące naruszenie treści oraz idei art. 439 PZP, albowiem – wbrew woli ustawodawcy – stanowi on jedynie iluzoryczną realizację wymogów ustawowych dot. waloryzacji wynagrodzenia wykonawcy. W świetle art. 439 ust. 1 i 2 PZP nie jest bowiem uprawnionym obciążanie Wykonawcy tak daleko idącymi obowiązkami celem przeprowadzenia

waloryzacji wynagrodzenia. Zarówno w orzecznictwie, jak i w doktrynie wskazuje się, że zmiana wynagrodzenia winna być oparta o zmiany ceny materiałów lub kosztów określone wskaźnikiem

obiektywnym, jednoznacznym, łatwo dostępnym, niezależnym od stron umowy, jak najbliższym związanym z przedmiotem zamówienia (tak: E. Wiktorowska [w:] A. Gawrońska-Baran, A. Wiktorowski, P. Wójcik, E. Wiktorowska, Prawo zamówień publicznych. Komentarz aktualizowany, LEX/el. 2023, art. 439), np. wskaźnikiem cen towarów i usług konsumpcyjnych ogłaszanym w komunikacie Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego. Tym samym podstawą do obliczenia zmiany wynagrodzenia powinien być sam fakt

zmiany wybranego wskaźnika. Skorzystanie przez strony umowy z wybranej metody indeksacji nie może wymagać 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 zamówienia w przypadku wzrostu lub zmniejszenia wielkości wskaźnika (tak: E. Wiatrowska... op. cit.). Poprzez wprowadzenie do PZP obligatoryjnego wymogu zawarcia w umowie postanowień o zasadach wprowadzenia zmian wysokości wynagrodzenia należącego

wykonawcy w przypadku zmiany cen materiałów lub kosztów związanych z realizacją zamówienia, ustawodawcy należy przypisać zamiar zastosowania automatyzmu właściwego dla instytucji waloryzacji. Ponadto, wymóg zawarty w §9 ust. 5, ust. 6 stanowi naruszenie tajemnicy przedsiębiorstwa, gdyż zgodnie ze stanowiskiem dominującym w orzecznictwie KIO, tajemnicą przedsiębiorstwa mogą być objęte m.in. kalkulacje ceny ofertowej (sposób kalkulacji, przyjęte kwoty), dostawy (w tym ceny materiałów), stosowane rozwiązania organizacyjne.

Odpowiedź: Zamawiający nie zmienia projektowanych postanowień umowy.

7. Do §9 wzoru umowy. Prosimy o dodanie zastrzeżenia, że w przypadku, gdy strony nie dojdą do porozumienia w zakresie zmiany wynagrodzenia Wykonawcy w oparciu o postanowienia §9 wzoru umowy, zarówno Wykonawca jak i Zamawiający nabędą uprawnienie do rozwiązania w tej części umowy za porozumieniem stron, z zachowaniem jednomiesięcznego okresu wypowiedzenia, bez obowiązku ponoszenia z tego tytułu kar umownych.

Odpowiedź: Zamawiający nie zmienia projektowanych postanowień umowy.

8. Do §10 ust. 1 wzoru umowy:

Prosimy o dodanie następujących słów: „(...), przy czym, przedłużenie terminu obowiązywania umowy może nastąpić jedynie po wcześniejszym wyrażeniu zgody przez Wykonawcę, w formie pisemnej pod rygorem nieważności.”

Odpowiedź: Zamawiający nie zmienia projektowanych postanowień umowy.

(4) Pytania Wykonawcy czwartego:

1. Czy Zamawiający w par. 1.5 usunie możliwość składania zamówień w formie telefonicznej? Zgodnie z art. 36z ust. 4 Prawa farmaceutycznego (w brzmieniu obowiązującym od 12 lipca 2015 r.) zamówienia na leki muszą być składane w formie pisemnej albo w formie dokumentu elektronicznego doręczanego środkami komunikacji elektronicznej. Nie ma możliwości składania zamówień w formie telefonicznej i zamówienie jest złożone z chwilą jego „potwierdzenia” faksem.

Odpowiedź: Zamawiający modyfikuje zapis § 1 ust 5 , który otrzymuje brzmienie:

Dostawa będzie odbywać się w uwzględnionych na bieżąco wielkościach transz, w terminie 3 dni roboczych od złożenia zamówienia Wykonawcy w formie e-maila. Możliwość dostaw awaryjnych do godzin od daty złożenia zamówienia e-mailem bądź faksem. Gdy termin dostawy awaryjnej wypadnie w dzień świąteczny, dostawa nastąpi w najbliższym dniu roboczym.

2. Czy Zamawiający w par. 1.7 wykreśli zapis „i ryzyko” (Wykonawcy). Wykonawca ponosi koszt wykonania zastępczego, ale nie może ponosić ryzyka takiego zamówienia zastępczego, gdyż nie ma na tę transakcję żadnego wpływu. Przypisanie Wykonawcy, iż ponosi ryzyko nabycia zastępczego jest nieuzasadnione i nie wynika z przepisów. W skrajnej sytuacji dostawca zastępczy może np. celowo zgubić transport leków albo przewozić je w nieodpowiednich warunkach temperaturowych – a tymczasem cały koszt tych zdarzeń poniesie Wykonawca (sic), gdyż zakup jakoby odbywa się na jego ryzyko.

Odpowiedź: Zamawiający nie zmienia zapisu projektowanych postanowień umowy

3. Czy Zamawiający w par. 1.9 zamiast obowiązku wprowadzi prawo do dostarczenia zamiennika? Wykonawca oferuje towary wskazane w ofercie i tylko one są przedmiotem zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu. Zdefiniowanie przedmiotu zamówienia powoduje, że tylko co do niego strony zawierają umowę objętą obowiązkiem dostaw. Wykonawca nie jest w stanie zapewnić, że w każdym przypadku zaoferuje produkt zamienny, tym bardziej, że może się to wiązać z rażąco stratą po stronie Wykonawcy.

Odpowiedź: Zamawiający nie zmienia zapisu projektowanych postanowień umowy

4. Czy Zamawiający w Części 8 poz. 7 poprawi postać leku na fiolkę?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza fiolkę

5. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Części 8 poz. 8-9 insuliny w postaci wygodniejszego w użyciu wstrzykiwacza SoloStar?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

(4.2) Kolejne pytania firmy Sanofi Aventis Sp.z o.o.:

1. Czy Zamawiający w Części 8 poz. 7 wymaga zaoferowania do każdej fiolki leku zestawu do podawania, w skład którego wchodzi 1 MiniSpike + 10 strzykawk tuberkulinowych?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zastawu o składzie 1 MiniSpike + 10 strzykawk tuberkulinowych.

(5) Pytania Wykonawcy piątego:

przetargu pakiet 26 pozycja 9 : Czy Zamawiający wyraża zgodę na złożenie oferty na potas w postaci kapsułek o przedłużonym uwalnianiu 315 mg jonów potasu (600 mg chlorku potasu) x 100 kapsułek? Lek Kaldyum ma postać kapsułek o przedłużonym uwalnianiu. Kapsułka zawiera mieszaninę jasnoniebieskich i białych lub prawie białych peletek zapewniających przedłużone uwalnianie chlorku potasu. Po rozpadzie kapsułki, peletki ulegają rozproszeniu w treści pokarmowej i stopniowo uwalniają substancję czynną w trakcie przechodzenia przez przewód pokarmowy. Chroni to przed osiągnięciem nadmiernie wysokiego miejscowego stężenia chlorku potasu i zmniejsza niepożądane działania na przewód pokarmowy. Lek Kaldyum może być podany pacjentom karmionym przez zglębnik ponieważ zgodnie z ChPL kapsułkę można otworzyć i wymieszać peletki z pokarmem lub płynem podawanym przez zglębnik żołądkowy lub jelitowy. Lek Kaldyum może być podany pacjentom z trudnościami w połykaniu, ponieważ zgodnie z ChPL kapsułkę można otworzyć i wymieszać peletki z pokarmem lub płynem [...]. Lek Kaldyum nie zawiera laktozy, a więc przy jego stosowaniu zmniejszone jest ryzyko działań niepożądanych u pacjentów z nietolerancją laktozy

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

(6) Pytania Wykonawcy szóstego:

część 14:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na podanie ceny jednostkowej netto i brutto z dokładnością do 4 miejsc po przecinku?

Cena ta stanowić będzie element kalkulacyjny, ceny wynikowe (wartość netto i brutto) zostanie podana z dokładnością do 2 miejsc po przecinku.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

(7) Pytania Wykonawcy siódmego:

1. 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 zamieszczona 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)?

Odpowiedź: Proszę podać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę.

2. Czy można wycenić lek równoważny pod względem składu chemicznego i dawki lecz różniący się postacią (tabletki na tabletki powlekane lub kapsułki lub drażetki i odwrotnie fiołki na ampułki i odwrotnie) przy zachowaniu tej samej drogi podania?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

3. 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?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

4. Czy w Części nr 4, poz. nr 7, Zamawiający miał na myśli preparat Cloxacillinum 0,5g x 16 tabl – 10 op?

Odpowiedź: Zamawiający miał na myśli Cloxacillinum 0,5g x 16 tabl – 10 op

(8) Pytanie Wykonawcy ósmego:

Czy Zamawiający w części 17 dopuści produkt leczniczy Sevoflurane Baxter, płyn wziew. d/zniecz. ogólnego op 250 ml, butelka z aluminium, z fabrycznie zamontowanym adapterem

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

(9) Pytania Wykonawcy dziewiątego:

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Części 12 poz. 13 w przedmiotowym postępowaniu:

Czy w Części 12 poz. 13 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: Zamawiający nie dopuszcza.

Czy w Części 12 poz. 13 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: Zamawiający nie dopuszcza.

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Części 15 poz. 10 i w Części 19 poz. 3 w przedmiotowym postępowaniu:

Czy w Części 15 poz. 10 i w Części 19 poz. 3 Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu LactoDr, zawierającego 6 mld CFU bakterii Lactobacillus rhamnosus GG ATCC53103 w stężeniu 6 mld CFU/ kaps? Zawartość bakterii została potwierdzona w niezależnym badaniu wykonanym w Narodowym Instytucie Leków. Produkt konfekcjonowany w opakowaniach x 30 kapsułek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę).

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Części 21 w przedmiotowym postępowaniu:

Czy z uwagi na fakt, że glukometr nie jest urządzeniem przeznaczonym do precyzyjnej oceny glikemii *postmortem*, a stężenie glukozy spadające poniżej 50 mg/dl już stanowi zagrożenie

zdrowia i życia pacjenta wymagające pilnej interwencji medycznej (stężenie glukozy we krwi na poziomie 10 mg/dl nie występuje u nikogo, wobec czego pomiar tak niskiego stężenia nie ma sensu z medycznego punktu widzenia), Zamawiający dopuści w Części 21 paski testowe z zakresem wyników pomiaru wynoszącym 20-600mg/dl (przy stężeniu <20mg/dl glukometr wyświetla wówczas komunikat „Lo” oznaczający spadek stężenia glukozy poniżej 20mg/dl)?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Prosimy o dopuszczenie w Części 21 pasków testowych o stabilności wynoszącej 6 miesięcy od pierwszego otwarcia fiolki. Zamawiający w ramach mowy przetargowej zamierza zużywać paski testowe w średnim tempie 100 opakowań na miesiąc, wątpliwe jest zatem, aby paski z któregośkolwiek otwartego uprzednio opakowania pozostawały niewykorzystane w okresie dłuższym niż 6 miesięcy. Z uwagi na powyższe wnosimy jak na wstępie.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Prosimy o dopuszczenie w Części 21 pasków testowych absorbujących krew punktowo na szczycie kapilary zasysającej paska testowego, w wyraźnie odróżniającym się miejscu na powierzchni paska. Takie rozwiązanie pozwala na uniknięcie zabrudzenia glukometru krwią. Inne rozwiązania są przeznaczone dla osób niedowidzących – nie wyobrażamy sobie, aby takie osoby pobierały krew pacjentów i wykonywały pomiary w szpitalu.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Czy Zamawiający wymaga aby na opakowaniu i w instrukcji pasków testowych zaoferowanych w Części 21__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?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.

(10)Pytania Wykonawcy dziesiątego:

(część nr 21, 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 GDHFD, 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 - ≤ 20 mg/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. wynosi minimum 6 miesięcy; bezpłatny płyn 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.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

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 nie wymaga.

3) 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 nie wymaga.

(11) Pytania Wykonawcy jedenastego:

Prosimy o potwierdzenie, że Wykonawca składający ofertę jedynie na Część 21 obejmującą wyroby medyczne a nie produkty lecznicze nie ma obowiązku składania oświadczenia wg Załącznika 7, który dotyczy produktów leczniczych. Ewentualnie prosimy o odpowiednią modyfikację Załącznika nr 7. Pozdrawiam Dorota Kłoda

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza brak obowiązku składania oświadczenia wg załącznika 7.

Wykonawcy są zobowiązani uwzględnić powyższe zmiany, które stanowią integralną część SWZ, podczas sporządzania oferty

Podpis.....

Zamieszczono na stronie internetowej (platforma zakupowa zamawiającego)

.....