

**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 23.06.2021r.

**Do wszystkich
Wykonawców**

WYJAŚNIENIA TREŚCI SIWZ, 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 2019r. poz. 2019 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 produktów leczniczych, zgodnie z **Załącznikiem nr 1 do SIWZ** - opisem szczegółowym. Nr sprawy 15/PN/21

(1) Pytania Wykonawcy pierwszego:

1.Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowany lek w Części 11 poz. 8-11 posiadał własne, udokumentowane badania kliniczne potwierdzające skuteczność i bezpieczeństwo jego stosowania, w tym publikacje dotyczące stosowania u pacjentów o wskazaniach niezabiegowych (interna, kardiologia) oraz zabiegowych (chirurgia)?
Odpowiedź: Zamawiający wymaga.

2.Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowany lek w Części 11 poz. 8-11 był zarejestrowany we wszystkich krajach Unii Europejskiej?
Odpowiedź: Zamawiający wymaga.

3.Czy Zamawiający dopuszcza, aby zaoferowany lek w Części 11 poz. 8-11 był objęty obowiązkiem dodatkowego, szczególnego monitorowania bezpieczeństwa terapii?
Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

4.Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Części 11 poz. 12-16 insulin w postaci wygodniejszych w użyciu wstrzykiwaczy SoloStar?
Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

5.Czy Zamawiający w par 1.4 wskaże minimalną wartość zamówienia, np. 80% wartości umowy? Obecne zapisy umowne, które nie wskazują minimalnej wartości są sprzeczne z art. 433 pkt. 4 ustawy PZP.

Odpowiedź: Zamawiający zastrzega, że przedstawione w załączniku nr 1 do SWZ ilości zamawianego przedmiotu zamówienia są wielkościami orientacyjnymi i mogą ulec zmniejszeniu nie więcej niż 40% zamawianej ilości towaru w razie zaistnienia takiej potrzeby ze strony Zamawiającego, z jednoczesnym zachowaniem cen jednostkowych podanych przez Wykonawcę w ofercie wykonawcy.

6.Czy Zamawiający w par. 2.4. 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, nawet potwierdzonych faksem.

Odpowiedź: Zamawiający modyfikuje zapis §2 ust 4 w brzmieniu:

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

7. Wykonawca wnosi o podanie maksymalnej wartości kar umownych (art. 436 pkt 3 Ustawy PZP). Zamawiający musi podać w umowie łączną maksymalną wysokość kar umownych, których mogą dochodzić strony; jest to ustawowy wymóg co do treści umowy.

Odpowiedź: Maksymalna wysokość kar umownych wynosi 20% wartości brutto umowy.

(2) Pytania Wykonawcy drugiego

Działając w imieniu Wykonawcy xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx zwracam się do Zamawiającego z prośbą o wyjaśnienie zapisu użytego do określenia przedmiotu zamówienia w Części nr 10, załącznik nr 1 do SWZ. W kolumnie nr 4 umieszczono zapis 2800x50ml, który nie pokrywa się z wymaganą ilością ml wskazaną w kolumnie 6, tj. 150000.

Odpowiedź: Zamawiający załącza obowiązujący załącznik nr 1 dla części 10.

(3) Pytania Wykonawcy trzeciego:

Część nr 8 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oferty równoważnej tj. RHESONATIV 625 IU/ml (125 mcg) 2 ml. x 1 amp. Roztwór do wstrzyk. Octapharma w ilości 480 szt. ? 1 ml leku zawiera: Immunoglobulina ludzka anty-D 625 j.m. (125 µg).

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Część nr 9 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oferty równoważnej tj. RHESONATIV 625 IU/ml (125mcg) 2 ml. x 1 amp. Roztwór do wstrzyk. Octapharma w ilości 60 szt. ? 1 ml leku zawiera: Immunoglobulina ludzka anty-D 625 j.m. (125 µg).

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

(4) Pytania Wykonawcy czwartego:

Dotyczy pakietów

Pytanie 1 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postaci proponowanych preparatów – tabletki na tabletki powlekane lub kapsułki lub drażetki i odwrotnie, fiołki na ampułki lub ampułko-strzykawkę i odwrotnie?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zamianę: tabletki na tabletki powlekane lub kapsułki lub drażetki i odwrotnie, fiołki na ampułki lub ampułko-strzykawkę. Nie dopuszcza zamiany ampułko-strzykawkę na fiołki i na ampułki.

Pytanie 2 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę wielkości opakowań (tabletek, ampułek, kilogramów itp.)? Jeśli tak to prosimy o podanie w jaki sposób przeliczyć ilość opakowań handlowych (czy podać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę, czy ilość opakowań przeliczyć do dwóch miejsc po przecinku)?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę z uwzględnieniem powyższej odpowiedzi, należy przeliczyć do pełnych opakowań zaokrąglone w górę.

Pytanie 3 - 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)?

Odpowiedź: Należy podać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę.

Pytanie 4 – 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: Należy podać ostatnią cenę i informację pod pakietem/częścią.

Pytanie 5 – Czy Zamawiający dopuści wycenę leku za opakowanie a nie za sztukę/ kilogram (Zgodnie z prawem Farmaceutycznym nie ma możliwości zakupu leku w innej formie niż dostępne na rynku opakowanie handlowe) w pozycjach gdzie w SIWZ występują sztuki lub mg?

Jeśli nie, to czy Zamawiający zgodzi się na podanie cen jednostkowych za sztukę, mg, ml etc netto i brutto z dokładnością do 4 miejsc po przecinku?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 6 – Czy Zamawiający dopuszcza wycenę preparatów dostępnych na jednorazowe zezwolenie MZ.? W sytuacji jeśli aktualnie tylko takie jest dostępne.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

(5) Pytania Wykonawcy piątego:

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Części 23 poz. 3 w przedmiotowym postępowaniu:

1. Czy w Części 23 poz. 3 Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu konfekcjonowanego w opakowaniach x 30 kaps – po przeliczeniu kapsułek na odpowiednią liczbę opakowań? Opakowania x 300 kaps. są na tyle duże, że wymuszą na personelu Zamawiającego wydzielanie i konfekcjonowanie preparatu z danego opakowania na poszczególne oddziały szpitala.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

2. Czy w Części 23 poz. 3 Zamawiający dopuści zaoferowanie środka spożywczego specjalnego przeznaczenia medycznego? Preparaty o takim statusie podlegają większym restrykcjom jeśli chodzi o kontrole składu niż suplementy diety.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

3. Czy w Części 23 poz. 3 Zamawiający dopuści zaoferowanie preparatu o stężeniu 3 mld bakterii lub 6 mld bakterii Lactobacillus na kapsułkę? Stężenie 1 mld bakterii jest na tyle małe, że istnieją poważne, uzasadnione w badaniach naukowych wątpliwości co do tego, czy preparat o takim stężeniu będzie wywierał jakiegokolwiek działanie.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Części 25 w przedmiotowym postępowaniu:

4. Zamawiający określa w Części 25 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 wytwórcy) tym samym narażając Zamawiającego na wysoką cenę. Jeżeli Zamawiający dopuści inne systemy dostępne na rynku, miałyby 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 kompatybilnych z nimi glukometrów) charakteryzujące się parametrami: enzym

oksydaza glukozy GOD, zakres pomiarowy 20-600mg/dl, zakres hematokrytu 10-70%, paski przeznaczone do stosowania u osób dorosłych, dzieci i noworodków, czas pomiaru 5 sekund, wielkość próbki krwi 5ul, wyrzutnik zużytego paska testowego, przydatność do użycia 12 miesięcy po otwarciu fiolki (wszystkie dostarczone paski będą mogły być użyte do końca umowy przetargowej, niezależnie od daty otwarcia pasków), parametry funkcjonalne zgodne z obowiązującą normą EN ISO 15197:2015?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza, z uwagi na to że przedmiotem zamówienia są paski kompatybilne z posiadanymi glukometrami, a ponieważ nie jest możliwa wymiana glukometrów w całym szpitalu, nie możemy pozwolić na narażenie zdrowia pacjentów oraz utrudnianie ich diagnostyki, a co za tym idzie procesu leczenia.

5. Czy Zamawiający, postępując zgodnie z przepisami ustawy Pzp (art. 99, ust. 4-6) dopuści w Części 25 zaoferowanie konkurencyjnych pasków testowych innego producenta (wraz z przekazaniem kompatybilnych z nimi glukometrów) charakteryzujące się parametrami: enzym dehydrogenaza glukozy GDH-FAD, zakres pomiarowy 20-600mg/dl, hematokryt 20-60%, możliwość wykonywania pomiarów glikemii we krwi kapilarnej i żyłnej, czas pomiaru 5 sekund, wielkość próbki krwi 5ul, wyrzutnik zużytego paska testowego, podświetlany ekran glukometru, przydatność pasków do użycia 6 miesięcy po otwarciu pojedynczej fiolki, parametry funkcjonalne zgodne z obowiązującą normą EN ISO 15197:2015?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza, z uwagi na to że przedmiotem zamówienia są paski kompatybilne z posiadanymi glukometrami, a ponieważ nie jest możliwa wymiana glukometrów w całym szpitalu, nie możemy pozwolić na narażenie zdrowia pacjentów oraz utrudnianie ich diagnostyki, a co za tym idzie procesu leczenia.

(5,2) Drugie pytania Wykonawcy piątego:

Poniższy wniosek dotyczy opisu przedmiotu zamówienia w pakiecie 15, poz. 12 w przedmiotowym postępowaniu:

1. Czy 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: Zgodnie z SWZ

2. Czy 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: Zgodnie z SWZ.

(6) Pytania Wykonawcy szóstego:

W imieniu Firmy zwracam się z prośbą o wydzielenie z części 28 pozycja 1.

Odpowiedź: Zamawiający nie wydziela pozycji z części.

(7) Pytania Wykonawcy siódmego:

Pytania dotyczące Części 15 :

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę, na zaproponowanie przez Wykonawcę w pozycji 17 - Natrium biboricum x 500g – 2op., 4 opakowań po 250g ?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę

2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę, na zaproponowanie przez Wykonawcę w pozycji 18 - Natrium bromatum x 250g – 4op., 10 opakowań po 100g ?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę

3. Czy Zamawiający wyrazi zgodę, na zaproponowanie przez Wykonawcę w pozycji 26 - Tinctura Valerianae x 1kg, opakowań po 1000ml ?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę

4. W związku ze zmianą przez Producenta wielkości opakowań – Oplatki apteczne nr 3 i 6 z 500 kompletów na 250, czy Zamawiający wyrazi zgodę, na zaproponowanie przez Wykonawcę w formularzu asertymentowo-cenowym, w kolumnie 6 - Ilość, podwójnej liczby opakowań, w miejsce wymaganych przez Zamawiającego – pozycje 36 -37 ?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę

(8) Pytania Wykonawcy ósmego:

1.Czy Zamawiający w pakiecie 1 w pozycjach 1 i 2 ma na myśli zaoferowanie opakowania bezpiecznego z dwoma niezależnymi, różnej wielkości portami ułatwiającymi identyfikację portu do infuzji i portu do iniekcji, zabezpieczonymi zatyczkami ze strzałkami, które minimalizują ryzyko pomyłki portu podczas obsługi opakowań i nie wymagają dezynfekcji przed pierwszym użyciem? Takie opakowanie obsługiwane jest każdą dostępną w szpitalu linią do infuzji, a dodatkowo gwarantuje szczelne połączenie ze wszystkimi zestawami do infuzji stosowanymi powszechnie w szpitalu .

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga

2.Czy Zamawiający ma na myśli, aby w pozycji 3 w pakiecie nr 1 zaoferowany produkt Ceftazydym był w postaci proszku do sporządzania roztworu do wstrzykiwań domięśniowych, dożylnych i infuzji? (w SWZ opisana jako 1, chyba błąd w numeracji)

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga

3.Czy w pakiecie 1 w pozycji 4,5 Zamawiający oczekuje, aby zgodnie z ChPL Cefuroksym 1,5g mógł być podany drogą domięśniową, dożylnie i w infuzji?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga

4.Czy Zamawiający w pakiecie 2 w pozycjach 1 i 2 ma na myśli produkt posiadający potwierdzoną w treści Charakterystyki Produktu Leczniczego chemiczną i fizyczną stabilność roztworu po rozcieńczeniu w 0,9% roztworze sodu chlorku, roztworze Ringera z mleczanami i 5% roztworze glukozy przez 48 godzin w temperaturze pokojowej?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga

5. Pakiet 3 pozycje 1 i 2

a) Czy Zamawiający w pakiecie 3 w pozycjach 1 i 2 ma na myśli to, aby zaoferowany produkt Amikacin nie wymagał ochrony przed światłem i był pozbawiony pirosiarczynu sodu, ponieważ wymieniona substancja może powodować reakcje alergiczne, skurcz oskrzeli zarówno u dzieci jak i dorosłych pacjentów?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga

b) Czy w celu minimalizacji kosztów użytkowania preparatu Amikacin Zamawiający wymaga produktu gotowego do użycia (nie wymagającego dodatkowego rozpuszczalnika) w opakowaniu wyposażonym w dwa różnej wielkości oddzielne sterylne porty nie wymagające dezynfekcji przed pierwszym użyciem co dodatkowo zapewni bezpieczeństwo pracy zwłaszcza w czasie trwającej cały czas sytuacji epidemiologicznej?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga

6. Czy Zamawiający oczekuje i wymaga, aby w pakiecie 4 w pozycjach 1 i 2 lek Ceftriaxone mógł być stosowany dożylnie i domięśniowo?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

7. Czy w pakiecie 16 Zamawiający dopuszcza wycenę w pozycji 1 i 2 preparatu paracetamol w fiolce?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

8. Czy w pakiecie 16 w pozycji 7 (5% Glukoza + 0,9 % NaCl 1:1) Zamawiający ma na myśli produkt w opakowaniu bezpiecznym, posiadający niezależne porty zabezpieczone zatyczkami oznaczonymi strzałkami oraz dwie jałowe membrany, kolorową etykietę pozwalającą na szybką identyfikację produktu, co zwiększa znacząco bezpieczeństwo pacjentów i personelu ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga

9. Czy zgodnie z treścią ChPL produktu Rocuronium Zamawiający wymaga, aby produkt w pozycji 9 w pakiecie 16 mógł być przechowywany poza lodówką, w temperaturze poniżej 30°C do 12 tygodni?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga

10. Czy w pozycji 10 w pakiecie 16 Zamawiający dopuszcza opakowanie bezpieczne z dwoma różnej wielkości portami ułatwiającymi identyfikację portu do infuzji i portu do iniekcji, zabezpieczonymi zatyczkami ze strzałkami, które minimalizują ryzyko pomyłki portu podczas obsługi opakowań, a w celu minimalizacji kosztów użytkowania Zamawiający wymaga opakowania wyposażonego w dwa oddzielne sterylne porty nie wymagające dezynfekcji przed pierwszym użyciem?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga

11. Czy w pozycji 12 w pakiecie 16 Zamawiający ma na myśli i wymaga zaoferowania produktu leczniczego propofolum 20 ml w opakowaniu typu ampułka szklana, zawierającego nowoczesną emulsję MCT/LCT (propofol rozpuszczony w takiej emulsji tłuszczowej, podany dożylnie: zmniejsza ból podczas iniekcji, redukuje ilość podawanych lipidów) ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga

12. Czy w pozycji 11 w pakiecie 22 Zamawiający oczekuje i wymaga zaoferowania produktu, w którego CHPL znajduje się zapis dotyczący stabilności Furosemidu po rozcieńczeniu : „Chemiczna i fizyczna stabilność produktu leczniczego została określona dla 24 h w temperaturze 25°C i w warunkach ochrony przed światłem” ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga

13. a) Czy Zamawiający w pakiecie 22 w pozycjach 16 i 17 wymaga, aby produkt metamizole, był zaoferowany w opakowaniu typu ampułka szklana z oranżowego szkła zapewniającym ochronę przed światłem, zgodnie z wymogiem Farmakopei Europejskiej?

Jednocześnie wnioskujemy do Zamawiającego o zgodę na wycenę opakowania x 10 amp, przeliczając odpowiednio ilości.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga i nie wyraża zgody na wycenę opakowania x 10 amp.

b) Czy Zamawiający wymaga, aby produkt Metamizol w połączeniu ze wszystkimi preparatami tramadolu dostępnymi na rynku posiadał możliwość stosowania skojarzeniowego obu leków jednocześnie i mógł być podany przez pompę infuzyjną przez 24 godz? Zapis może być potwierdzony oświadczeniem producenta lub zapisem w ChPL.

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga

14. Czy w pakiecie 22 w pozycji 24 Zamawiający ma na myśli opakowanie produktu zgodne z zapisami dyrektywy Rady 2010/32/UE ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

15. Czy w pakiecie 24 Zamawiający dopuszcza inną formę opakowania niż worek Viaflo, np. opakowanie bezpieczne z dwoma różnej wielkości portami ułatwiającymi identyfikację portu do infuzji i portu do iniekcji, zabezpieczonymi zatyczkami ze strzałkami, które minimalizują ryzyko pomyłki portu podczas obsługi opakowań, wyposażonego w dwa oddzielne sterylne porty nie wymagające dezynfekcji przed pierwszym użyciem?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

16. Czy Zamawiający w pozycji 7 w pakiecie 30 ma na myśli i 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. 25°C i 8 godzin w temp. 2-8°C, co pozwoli na bezpieczne przeprowadzenie infuzji dożylniej?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga

(9) Pytania Wykonawcy dziewiątego:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z **części 7 poz. 16 (Streptomycinum sulfas 1 g)** i dopuści zaoferowanie produktu na czasową zgodę na dopuszczenie do obrotu?

Odpowiedź: Zamawiający nie wydziela pozycji z części , dopuszcza zaoferowanie produktu z czasową zgodą na dopuszczenie do obrotu.

(10) Pytania Wykonawcy dziesiątego:

Pytanie nr 1

Czy Zamawiający w pakiecie nr 26, poz. nr 8 miał na myśli preparat zawierający 9 pierwiastków śladowych, w formie koncentratu ,w których Fe, Cu, Mn, Zn występują w postaci stabilnych soli organicznych?

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza iż w części 26 poz. 8 wymaga preparat zawierający 9 pierwiastków śladowych, w formie koncentratu ,w których Fe, Cu, Mn, Zn występują w postaci stabilnych soli organicznych.

(11) Pytania Wykonawcy jedenastego:

Pyt. 1. Dotyczy części nr 14, poz. 2

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 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 wyraża zgodę.

(12) Pytania Wykonawcy dwunastego:

Pyt. Nr 1 Część 13

1. Niniejszym zwracamy się z prośbą przeniesienie do innego pakietu lub wykreślenie pozycji nr 2,3,4 tj:Nadroparinum Calcicum 3800 j.m. aXa/ 0,4 ml x 10amp- strzyk Nadroparinum Calcicum 5700 j.m. aXa/ 0,6 ml x 10 amp- strzyk Nadroparinum Calcicum 47 500 j.m. aXa/ 5,0 ml x 10 fiolek Minispike V Strzykawka tuberkulinowa 1 ml+igła 25G Prośbę powyższą motywujemy brakiem dostępności produktu w portfolio producenta pozostałych preparatów w części nr 13 oraz zakończeniem produkcji leku. Wykreślenie lub przeniesienie do innego pakietu w/w pozycji umożliwi złożenie oferty Wykonawcy i tym samym umożliwi Zamawiającemu uzyskanie korzystnej oferty do w/w części poz. 1,5,6

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na wykreślenie poz. 4 z części 13 z powodu zakończenia produkcji leku. Obowiązujący załącznik dla części 13 w załączeniu do niniejszych wyjaśnień

(13) Pytania Wykonawcy trzynastego:

1. Do treści §1 ust. 4 wzoru umowy. Wskazujemy, że zapis §1 ust. 4 wzoru umowy jest ogólny i nieprecyzyjny. Na jego podstawie wykonawcy nie są w stanie dokonać prawidłowej kalkulacji cen na potrzeby składanej oferty, ponieważ nie będą w stanie określić faktycznej wielkości przedmiotu zamówienia. W związku z tym wnosimy o doprecyzowanie zapisu §1 ust. 4 umowy, w taki sposób aby był zgodny z zasadami określonymi w ustawie z dnia 11 września 2019 r. (Dz. U. 2019 r., poz.2019 ze zm.), a w szczególności przepisami art. 99 ust.1 (nakazującym precyzyjne opisywanie przedmiotu zamówienia), art.433 pkt 1 (nakazującym wskazanie minimalnej wartości lub wielkości świadczenia), art. 454 ust.2 pkt 3 (zakazującym istotnych zmian umowy jeśli zmiana w sposób znaczny rozszerza albo zmniejsza zakres świadczeń i zobowiązań wynikający z umowy) oraz art. 455 ust.1 pkt 1 (dopuszczającym zmiany umowy wyłącznie po spełnieniu warunków wskazanych w ustawie Pzp).

Odpowiedź: Zamawiający zastrzega, że przedstawione w załączniku nr 1 do SWZ ilości zamawianego przedmiotu zamówienia są wielkościami orientacyjnymi i mogą ulec zmniejszeniu nie więcej niż 40% zamawianej ilości towaru w razie zaistnienia takiej potrzeby ze strony Zamawiającego, z jednoczesnym zachowaniem cen jednostkowych podanych przez Wykonawcę w ofercie wykonawcy.

2. Do treści §2 ust. 9 wzoru umowy. Prosimy o informację czy w przypadku wstrzymania produkcji lub wycofania z obrotu przedmiotu umowy i braku możliwości dostarczenia zamiennika leku w cenie przetargowej (bo np. będzie to groziło rażąco strata 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?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

3. Do treści §4 ust. 3 wzoru umowy. Prosimy o wykreślenie z projektu umowy zapisów §4 ust. 3 jako niezgodnych z normami współżycia społecznego i będących nadużyciem prawa ze strony Zamawiającego, a co za tym idzie nie zasługujących na ochronę prawną. Wyjaśniamy, że rolą kar w zamówieniach publicznych jest ochrona interesów Zamawiającego w zakresie prawidłowych i terminowych dostaw przedmiotu zamówienia. Zamawiający nie może zastrzegać kar umownych za realizację uprawnień podmiotowych wykonawcy jak również nie związanych z realizacją przedmiotu zamówienia. Za takim rozumieniem przepisów przemawiają ostatnie orzeczenia Krajowej Izby Odwoławczej o sygnaturach: KIO 2397/13 i KIO 487/14.

Odpowiedź: Zamawiający nie zmienia zapisów umowy.

4. Do treści §5 ust. 2 wzoru umowy. Czy Zamawiający odstąpi od wymogu informowania i dokumentowania zmian stawek podatku VAT oraz cen urzędowych? Naszą prośbę motywujemy faktem, iż niniejsze zmiany wynikają ze zmian prawa powszechnie obowiązującego, a co za tym idzie – informacje o takich zmianach są powszechnie dostępne.

Odpowiedź: Zamawiający nie zmienia zapisów umowy.

(13.2) Drugie pytania Wykonawcy trzynastego:

PYTANIE 1

Czy Zamawiający wyraża zgodę na umieszczenie adnotacji pod Pakietem dla pozycji, których występuje przerwa w produkcji lub okresowy brak dostępności w sprzedaży ?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę w przypadku zaprzestania lub braku produkcji danego preparatu.

PYTANIE 2

Czy Zamawiający wyraża zgodę na wycenę preparatów zamiennie tj. **drażetek** zamiast tabletek powlekanych i odwrotnie. Tabletek i tabletek powlekanych zamiast **drażetek** i odwrotnie. Kapsułek zamiast **drażetek** i odwrotnie., tabletek na kapsułki i odwrotnie?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zamianę tabletki na tabletki powlekane lub kapsułki lub drażetki i odwrotnie

PYTANIE 3

Czy Zamawiający wyraża zgodę na zmianę postaci preparatów: fiolek na ampułki lub ampułko – strzykawki lub butelki i odwrotnie?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zamianę fiołki na ampułki lub ampułko-strzykawki lub butelki , nie dopuszcza zamiany ampułko strzykawki na fiołki na ampułki lub butelki

PYTANIE 4

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 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: Zamawiający wyraża zgodę na zmianę wielkości opakowań . Należy podać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę.

Zmianie ulega Rozdział XII. Pkt 1. Sposób i termin składania ofert

1) Ofertę wraz z wymaganymi dokumentami należy umieścić na platformazakupowa.pl pod adresem www.platformazakupowa.pl/pn/szpitalmyslenice w myśl Ustawy na stronie internetowej prowadzonego postępowania **do dnia 09.07.2021 r do godz. 12.30.**

Zmianie ulega Rozdział XIII pkt. 1 Termin otwarcia ofert

1. Otwarcie ofert nastąpi **w dniu 09.07.2021 r. godz. 13.10.**

Zmianie ulega Rozdział X. Termin związania ofertą

Termin związania Wykonawcy złożoną ofertą upływa w dniu **06.10.2021 r.**

W załączeniu :

Obowiązujący wzór umowy

Obowiązujący załącznik nr 1 dla części 10 i 13

Obowiązujący załącznik nr 7

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

Podpis.....

Zamieszczono na platformie zakupowej

.....