

**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 23.08.2023r.

**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:

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 za wyjątkiem zamiany ampułko-strzykawkę na ampułki, fiołki.

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 ekonomicznym (czy podać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę, czy ilość opakowań przeliczyć do dwóch miejsc po przecinku)?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza proszę przeliczyć do pełnych ilości opakowań.

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: Proszę o podanie pełnych 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: Zamawiający wyraża zgodę na podanie ostatniej ceny i informacji pod pakietem.

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?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 6

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 wyraża zgodę.

Pytanie 7 – Czy Zamawiający dopuszcza wycenę preparatów dostępnych na jednorazowe zezwolenie MZ.? W sytuacji jeśli aktualnie tylko takie jest dostępne.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

(2) Pytania Wykonawcy drugiego:

Pytanie – dotyczy Części 12, poz. 39 i 40. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie wyrobu medycznego w postaci sterylnej (sterylizacja radiacyjna), rozpuszczalnego w wodzie żelu, używanego do ułatwiania wprowadzania cewników oraz innych urządzeń medycznych podczas zabiegów dotyczących cewki moczowej jak np. cewnikowanie, endoskopia czy cystoskopia oraz do zabiegów odbytniczych i okrężniczych jako żel lubrykacyjny. 100 g żelu zawiera: • Wodę destylowaną • Glikol propylenowy, hydroksyetylocelulozę • 2g chlorowodorek lidokainy • 0.250g glukonian chloroheksydyny (stężenie 20%) • hydroksybenzoat metylu • hydroksybenzoat propylu Produkt w bezlateksowych i wygodnych ampułkostrzykawkach z podziałką o pojemności: 11ml (11g) – poz. 40 oraz 6ml (6g) – poz. 39, opakowanie zawiera 25szt

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

(3) Pytania Wykonawcy trzeciego:

Zapytania do części 9 poz. 247

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

Odpowiedź: Zamawiający wymaga aby produkt posiadał rejestrację jako produkt leczniczy .

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

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

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

Odpowiedź: Zamawiający wymaga aby produkt posiadał zarejestrowane wyżej wymienione wskazania.

(4) Pytania Wykonawcy czwartego:

Pytanie 1:

Zwracamy się do Zamawiającego z uprzejmą prośbą o wydzielenie z pakietu nr 17 poz. 21 Ticagrelor 90 mg x 56 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej i utworzenie nowego pakietu obejmującego tylko ww. produkt leczniczy.

UZASADNIENIE:

Lekiem odpowiadającym opisowi w poz. 21 pakietu nr 17 jest „Brilique- 90 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej”. Jest on sprzedawany bezpośrednio przez AstraZeneca w tzw. modelu DTH (direct to hospital), z pominięciem hurtowników. Zadanie nr 17 obejmuje aktualnie 55 pozycji asortymentowych. Wykonawca jest zainteresowany tylko wspomnianym „Ticagrelorem”, gdyż pozostałych leków nie ma swojej ofercie. W rezultacie obecny zakres zadania nr 17 z jednej strony uniemożliwia nam zaoferowanie Brilique-90 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej a jednocześnie utrudnia złożenie oferty hurtownikom farmaceutycznym, realizującym kompleksowe zamówienia. Nawet gdyby hurtownia złożyła taką ofertę, to najprawdopodobniej nie zrealizowałyby dostawy Brilique-90mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, gdyż obecnie nie ma już możliwości zakupu tego produktu w AstraZeneca.

Chcielibyśmy podkreślić, że system sprzedaży bezpośredniej stosowany przez nas w stosunku do „Brilique 90 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej” w żadnym stopniu nie ogranicza konkurencji, a przede wszystkim dostępności leków dla pacjentów. Jako podmiot odpowiedzialny wybraliśmy model DTH, uznając go za optymalny dla zaopatrzenia szpitalnego. Zarazem w pełni zgodny z obowiązującymi regulacjami, w myśl których obowiązek dostaw przewidziany w art. 36z Prawa farmaceutycznego nie ogranicza dostawców leków w wyborze modelu dystrybucji, w szczególności nie stoi na przeszkodzie prowadzeniu przez dostawców leków dystrybucji za pośrednictwem ograniczonej liczby hurtowników lub bezpośrednio do aptek lub szpitali (por. prof. dr hab. Tadeusz Skoczny, r.pr. Marcin Kolasiński, Ekspertyza naukowa: Obowiązek dostaw leków na rzecz hurtowników w świetle prawa konkurencji i regulacji sektorowych, Uniwersytet Warszawski, Wydział Zarządzania, Centrum Studiów Antymonopolowych i Regulacyjnych).

Wydzielenie ww. leku do osobnego pakietu nie tylko nie utrudni składania ofert, ale zapewni Zamawiającemu dostawę całego oczekiwanego asortymentu. Zarazem taka zmiana SIWZ jest dozwolona na gruncie SIWZ, stąd prosimy o pozytywne rozpatrzenie wniosku.

Odpowiedź: Zamawiający nie wydziela wyżej wymienionej pozycji z części. Zamawiający wykreśla poz. 21 z części/pakietu nr 17.

(5) Pytania Wykonawcy piątego:

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o odpowiedź na pytania:

1. 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 i zamówienie jest złożone z chwilą jego „potwierdzenia” faksem.

Odpowiedź: *Zamawiający nie zmienia zapisów. W załączeniu obowiązujący wzór umowy*

Czy Zamawiający w par. 2.8 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 zapisów umowy. W załączeniu obowiązujący wzór umowy

3. Czy Zamawiający w par. 3.3 zamiast kary kwotowej 100zł wprowadzi karę procentową, liczoną od wartości opóźnionej dostawy, np. 0,2% wartości dostawy dziennie? Obecny sposób grozi naliczaniem kar w rażąco wygórowanej wysokości.

Odpowiedź: Zamawiający zmienia zapis . W załączeniu obowiązujący wzór umowy

(6).Pytania Wykonawcy szóstego :

Proszę o udzielenie odpowiedzi na poniższe pytania:

1. Do §3 ust. 3 oraz §3 ust. 9 wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę §3 ust. 3 oraz §3 ust. 9 w taki sposób, aby kara umowna zastrzeżona na wypadek zwłoki w realizacji zamówienia lub zwłoki w realizacji uprawnień reklamacyjnych była wyłącznie proporcjonalna do wartości pozycji (części) zamówienia zrealizowanej z opóźnieniem - bez minimalnej, sztywnej kary, tj. 100,00 zł - i wynosiła 0,2% od wartości tej pozycji (części), za każdy dzień opóźnienia? Wskazujemy, że wysokość ww. kar umownych możliwych do naliczenia przez Zamawiającego (zawsze minimum 100,00 zł) nie zostaje uzależniona ani od realnej wartości niezrealizowanej terminowo pozycji zamówienia, czy od poniesionej przez Zamawiającego szkody, ani też od żadnych innych obiektywnych czynników. W konsekwencji, taki sposób naliczania budzi zastrzeżenia wykonawcy z uwagi na fakt, iż może być on dotknięty sankcją nieważności na podstawie art. 353¹ KC - ze względu na sprzeczność z naturą stosunku zobowiązaniowego. Reasumując, ww. sankcje wynikające z proponowanej treści umowy nie spełniają zasadniczego celu, dla którego są wprowadzane i uwzględniają jedynie represyjną funkcję kary umownej. Mając na uwadze powyższe, wykonawca wnosi o zmianę zapisów, aby były zgodne z reżimem prawa cywilnego.

Odpowiedz: Zamawiający zmienia zapis. W załączeniu obowiązujący wzór umowy.

2. Do §3 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 dostarczenia
- 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 zwinione 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.

Odpowiedz: Zamawiający nie zmienia zapisów . W załączeniu obowiązujący wzór umowy.

3. Do §4 ust. 1 wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę §4 ust.1 wzoru umowy dotyczącego sposobu płatności, 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 §4 ust. 1 wzoru umowy dotknięty jest nieważnością.

Odpowiedz: Zamawiający nie zmienia zapisów. W załączeniu obowiązujący wzór umowy.

4. Do §5 ust. 3 wzoru umowy. Prosimy o wykreślenie z projektu umowy zapisów §5 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.

Odpowiedz: Zamawiający zmienia zapis. W załączeniu obowiązujący wzór umowy.

Drugie Pytania tego samego Wykonawcy

Proszę o udzielenie odpowiedzi na poniższe pytania:

1. Do §7 ust. 3 i 10 wzoru umowy. Czy Zamawiający zgodzi się na zmianę §7 ust.3 i 10 wzoru umowy poprzez: usunięcie postanowienia ustanawiającego poziom zmiany ceny materiałów lub kosztów uprawniający strony umowy do żądania zmiany wynagrodzenia na powyżej 10% czy 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?

Uzasadniając powyższe, wskazać należy, że zapis §7 ust. 3 i 10 ustanawiający poziom zmiany ceny materiałów lub kosztów uprawniający strony umowy do żądania zmiany wynagrodzenia na 10% 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.

Odpowiedz: Zgodnie z umową. W załączeniu obowiązujący wzór umowy.

2. Do §7 ust.2 do ust. 8 wzoru umowy. Prosimy o dodanie zastrzeżenia, że w przypadku, gdy strony nie dojdą do porozumienia w zakresie zmiany wynagrodzenia Wykonawcy w oparciu o postanowienia §7 ust.2 do ust.8 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.

Odpowiedz: Zamawiający nie zmienia zapisów. W załączeniu obowiązujący wzór umowy.

3. Do §7 ust.4 wzoru umowy. Adekwatnie do art. 439 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. 2022 poz. 1710 ze zm.), prosimy o zmianę terminu uprawniającego Wykonawcę do dokonania pierwszej zmiany wynagrodzenia na 6 miesięcy.

Odpowiedz: Zamawiający nie zmienia zapisów. W załączeniu obowiązujący wzór umowy.

Trzecie pytania tego samego Wykonawcy:

Dotyczy pakietu nr 6 poz. 1.

Czy produkt będzie podawany pacjentom w ramach programu lekowego B17 lub B62 lub B67?"

Odpowiedź: Produkt nie jest podawany w ramach programu lekowego

Dotyczy pakietu nr 6 poz. 2.

Czy produkt będzie podawany pacjentom w ramach programu lekowego B17 lub B62 lub B67?"

Odpowiedź: Produkt nie jest podawany w ramach programu lekowego

Dotyczy pakietu nr 11 poz. 106

Czy w tej pozycji Zamawiaczy wymaga 12 000 op czy 12 000 sztuk ?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga 12 000 sztuk.

Dotyczy pakietu nr 12 poz. 4.

Proszę o dopuszczenie wyceny preparatu o nazwie handlowej Uman Big 180j.m./ml.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Dotyczy pakietu nr 12 poz. 40

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę leku po 11 ml x 25 – 50 op ?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Dotyczy pakietu nr 12 poz. 68. Czy Zamawiający dopuszcza wycenę preparatu Makrogol 74 g x 48 saszetek,- 32 op który jest preparatem stosowanym w rutynowym przygotowaniu do kolonoskopii , którego oferta cenowa jest korzystna dla Zamawiającego?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Dotyczy pakietu nr 16 poz. 8 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę Hemorol czopki x 12szt- 25 op . Zakończą produkcja – Hemorectal czopki

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Dotyczy pakietu nr 16 poz. 18. Czy zamawiający wymaga preparatu Makrogol (74 g x 48 saszetek, PEG 4 litry - Fortrans) o składzie chemicznym zgodnym z SWZ?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga, dopuszcza.

Dotyczy pakietu nr 17 poz. 20. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu Terlipressin acetate 0,12mg/ml;8,5ml,roztw.d/wst.,5 amp Pozwoli to złożyc korzystniejszą ofertę. Jedna ampulka 8,5 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 1 mg terlipresyny octanu, co odpowiada 0,85 mg terlipresyny

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Dotyczy pakietu nr 17 poz. 22. Proszę o wykreślenie leku - preparat jest wyłącznie dystrybuowany przez producenta.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Dotyczy pakietu nr 17 poz. 23. Czy ze względu na brak produkcji Theophyllinum 1,2 mg/ml, roztw.d/inf, 250 ml Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania teofiliny w formie 200mg/10ml x5 ampulek, w łącznej ilości 2500 opakowań, aby ilość substancji była zgodna z SIWZ lub w innej ilości wskazanej przez Państwa? Dane rynkowe pokazują, że cena miligrama teofiliny w formie 200mg/10ml x5 amp. jest nawet dwa razy niższa niż w formie 300mg/250ml x 1 szt. Poza tym forma ta nie zawiera glukozy, dzięki czemu jest neutralna dla chorych na cukrzycę, a mniejsza objętość pozwala na podanie 200mg teofiliny nawet w ciągu 6 minut. Jeżeli Państwo nie wyrażają zgody bardzo proszę o wykreślenie leku z pakietu – zakończona produkcja

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Dotyczy pakietu nr 21 poz. 1.2 Czy Zamawiający wymaga, aby leki pochodziły od jednego producenta?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga.

Pakiet	Pozycj	Nazwa handlowa leku
--------	--------	---------------------

	a	
1	6	Dolcontrol, 50 mg/ml;2 ml, roztw.do wstrz., 10 amp
4	4	Rulid, 50 mg, tabl.do sporz.zaw.doustn.,10 szt
7	5	Palin, 200 mg, kaps.twarde, 20 szt
7	23	Mova Nitrat Pipette,10mg/ml;0,5ml,kr.d/ocz,50pipet
8	25	Fenactil, 25 mg/ml; 2 ml, roztw.do wstrz.,10 amp
9	17	Rivanolum VP, 100 mg, tabl.do sporz.roztw., 5 szt
9	24	Actiferol Fe, 7 mg, prosz.d/rozp., 30sasz.
9	43	Onbrez Breezhaler,300mcg,prosz,do inh.,30kaps+inhal
11	22	Fenactil, 5 mg/ml; 5 ml, roztw.do wstrz., 5 amp
11	30	Majamil PPH ,25 mg, tabl.dojelit., 30 szt,bl(3x10)
11	53	Lakcid, prosz.d/sp.zaw.doust., 10 amp
11	78	Pentazocinum WZF, 30mg/ml; 1ml,roztw.d/wstrz,10amp
12	3	Onbrez Breezhaler,300mcg,prosz,do inh.,30kaps+inhal
12	6	Tetanus Gamma,250IU/1ml,rozt.d/wst.dom,1 amp-strz.
12	47	Duspatalin, 135 mg, tabl., 30 szt,bl(2x15)
12	48	Bemecor, 0,1 mg, tabl., 30 szt
12	49	Bemecor, 0,1 mg, tabl., 30 szt
16	40	Bobotic, 66,66 mg/ml, krople doustne, 30 ml
17	2	2% wodny rozt.fiolet.gencjan,20mg/g,pt.n/sk,20g
17	24	Theovent 100, 100 mg, tabl., 30 szt, bl(2x15)
17	29	Torecan, 6,5 mg, czop., 6 szt
17	31	Vit. B 1 Polfarmex, 3 mg, tabl., 50 szt
17	44	Tuberculin PPD RT23 SSI,rozt.d/wst.,1,5ml,10 fiol
17	49	Norcuron, 4 mg, prosz.d/sp.roztw.d/wstrz., 10 amp
20	7	Cocarboxylasum Jelfa,50mg,pr,rozp.d/s.roz.d/wst,5amp

W/w leki to zakończone produkcje. Bardzo proszę o wykreślenie tych pozycji z pakietów lub o możliwość wpisania ostatniej ceny z adnotacją pod pakietem o zakończonej produkcji

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza możliwość wpisania ostatniej ceny z adnotacją pod pakietem o brakach lub jego zamiennika.

Pakiet	Pozycja	Nazwa handlowa leku
2	14	Ketalar 10 (Ketanest10),10mg/ml;20ml,r.d/wst,5fiol
2	15	Ketalar 50(Ketanest50),50mg/ml;10ml,r.d/wst,5 fiol
3	5	Ceroxim, 250mg/5ml, prosz.d/sp.zaw.doust., 50ml
10	16	Insuman Comb 25 SoloStar, 300jm/3ml,inj., 5 wstrzyk
11	44	Haloperidol WZF, 5 mg/ml; 1ml,rozt.do wstrz,10amp
11	60	Tranxene 20,20mg,pr,rozp.ds.r.d/wst,5f.+rozp.2ml
11	79	Vitacon,10 mg/ml; 1 ml, roztw.do wstrz., 10 amp
12	1	Ibum, 100 mg/5 ml, zaw.doustna, malin.,130 g
17	1	1% wodny rozt.fiolet.gencjan,10mg/g,pt.n/sk,20g
17	4	2% spiryt.rozt.fiolet.gencjan,20mg/g,pt.n/sk,20ml
28	7	Nebu Hipertonic, 3%,roztw.do inhal., 5 ml,30 amp

W/w leki to brak produkcji Bardzo proszę o wykreślenie tych pozycji z pakietów lub o możliwość wpisania ostatniej ceny z adnotacją pod pakietem o brakach

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza możliwość wpisania ostatniej ceny z adnotacją pod pakietem o brakach lub jego zamiennika.

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

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza za wyjątkiem zamiany ampułko-strzykawki na ampułki, fiolki.

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 ekonomicznym (czy podać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę, czy ilość opakowań przeliczyć do dwóch miejsc po przecinku)?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza proszę przeliczyć do pełnych ilości opakowań.

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: Proszę o podanie pełnych 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?

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 wyraża zgodę na podanie ostatniej ceny i informacji pod pakietem.

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

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

(7) Pytania Wykonawcy siódmego:

Dotyczy Pakietu nr 12 poz. 11 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu leczniczego w opakowaniu typu ampułka?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Dotyczy Pakietu nr 12 poz. 37 i 38 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu leczniczego w opakowaniu typu ampułka?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Dotyczy Pakietu nr 3 poz. 7 i 20 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu leczniczego w opakowaniu typu fiolka?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Dotyczy Pakietu nr 3 poz. 18 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu leczniczego w opakowaniu typu butelka?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Dotyczy Pakietu nr 20 poz. 15 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu leczniczego w opakowaniu typu fiolka?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Dotyczy Pakietu nr 22 poz. 1 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu leczniczego o stężeniu roztworu 6,5%?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę jeśli preparat jest rekomendowany dla noworodków.

Dotyczy Pakietu nr 22 poz. 3 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu leczniczego w opakowaniu typu fiolka?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Dotyczy Pakietu nr 22 poz. 4 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu leczniczego Geloplasma – roztwór zmodyfikowanej żelatyny 3% w opakowaniu typu worek 500ml?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Dotyczy Pakietu nr 22 poz. 8 - Czy Zamawiający w pakiecie nr 22 poz. 8 wymaga zaoferowania 20 butelek produktu o objętości 500 ml (13600 sztuk) tj. 27 200 opakowań?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga 13600 szt.

Dotyczy Pakietu nr 25 poz. 15

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu leczniczego w opakowaniu typu fiolka?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

8) Pytania Wykonawcy ósmego:

Dotyczy Pakiet 15 poz. 1 i 2

Czy Zamawiający oczekuje produktu zgłoszonego jako wyrób medyczny klasy III?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza nie wymaga.

Dotyczy Pakiet 15 poz. 1 i 2

Czy oferowane strzykawki mają posiadać okres ważności nie krótszy niż 36 miesięcy? Jest on istotny, gdyż ustala się go przez badanie zmian wartości pH roztworu, występowania substancji lotnych i innych czynników kluczowych dla bezpieczeństwa podczas przepłukiwania - potwierdza brak zanieczyszczenia roztworu.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza nie wymaga.

(9)Pytania Wykonawcy dziewiątego:

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

Odpowiedz: Zamawiający nie zmienia zapisów. W załączeniu obowiązujący wzór umowy.

2. W celu zapewnienia równego traktowania Stron i umożliwienia Wykonawcy sprawdzenia

zasadności reklamacji wnosimy o wprowadzenie w § 3 ust. 3 projektu umowy 5 dniowego terminu na rozpatrzenie reklamacji.

Odpowiedz: Zamawiający nie zmienia zapisów. W załączeniu obowiązujący wzór umowy.

3. Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy i w zakresie § 3 ust. 3, ust. 9 oraz §6 ust. 2:

3. Wykonawca zobowiązuje się w ciągu 5 dni roboczych dokonać wymiany przedmiotu umowy lub jego poszczególnych części dotkniętych wadą na pełnowartościowy pod rygorem nieuiszczenia zapłaty przez Zamawiającego należnej za wadliwe produkty ceny, aż do czasu dostarczenia przez Zamawiającego produktów pełnowartościowych oraz nałożeniem kary umownej przez Zamawiającego w wysokości **50,00 zł** za każdy dzień opóźnienia w wymianie produktów, **jednak nie więcej niż 10% wartości brutto reklamowanych produktów.**

9. W przypadku nieterminowych realizacji dostaw lub dostaw niezgodnych pod względem towaru bądź ilości z zamówieniami- będzie naliczana przez Zamawiającego kara w wysokości **50,00 zł** wartości **brutto niedostarczonej/ niezgodnej części dostawy,** za każdy dzień zwłoki, **jednak nie więcej niż 10% wartości brutto niedostarczonej/ niezgodnej części dostawy.**

§6 ust 2

2. Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 10% wartości brutto **niezrealizowanej części** umowy, o której mowa w § 1 ust. 3.

Odpowiedz: Zamawiający zmienia zapis . W załączeniu obowiązujący wzór umowy.

(10)Pytania Wykonawcy dziesiątego:

Część 15

Poz.1

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy w celu ujednoczenia procedur oraz zapewnienia najwyższego režimu klinicznego i bezpieczeństwa pacjentów oczekuje zaoferowania w poz.1 , tak jak w pozycji 2 strzykawkę do przepłukiwania fabrycznie napełnionych izotonicznym roztworem 0,9% NaCl ze sterylną zawartością oraz strzykawkę sterylnych zewnętrznie.

Odpowiedz: Zamawiający dopuszcza nie wymaga.

Poz.1 i 2

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy strzykawki do przepłukiwania fabrycznie napełnione izotonicznym roztworem 0,9% NaCl mają być gotowe do użycia bez konieczności odblokowywania tłoka (potwierdzone w instrukcji obsługi).

Odpowiedz: Zamawiający dopuszcza.

(11)Pytania Wykonawcy jedenastego:

1. Pytanie do części 23 pozycji 7

Czy Zamawiający ma na myśli dietę o kaloryczności 1,28 kcal/ml, opartą na mieszaninie białek roślinnych i zwierzęcych (serwatka, kazeina soja, groch), pozostałe parametry zgodnie z treścią SIWZ?

Odpowiedz: Zamawiający miał na myśli preparat o wskazanej kaloryczności.

2. Pytanie do części 23 pozycji 13

Czy Zamawiający wymaga koszyczka do mocowania butelki? Koszyczek w sposób właściwy, bezpieczny i stabilny umożliwi zawieszenie butelki na stojaku. Pozostałe parametry zgodnie z SIWZ.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza nie wymaga.

(12)Pytania Wykonawcy dwunastego:

Pytanie nr 1 do części nr 30

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu złożenia oświadczenia zgodnie z treścią załącznika nr 7 ? Wyrób, który chcemy Państwu zaoferować w części nr 30 jest wyrobem medycznym, nie lekiem. Jednocześnie deklaruję, iż posiadamy wszystkie niezbędne przepisami dokumenty, wymagane dla wyrobu medycznego.

Odpowiedź: Zamawiający nie odstąpi od wymogu .

(13)Pytania Wykonawcy trzynastego:

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Części 11 poz. 53 w przedmiotowym postępowaniu:

Czy w Części 11 poz. 53 Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu ProbioDr, zawierającego 2 mld CFU bakterii *Lactobacillus rhamnosus* GG ATCC53103 i *Lactobacillus helveticus* w łącznym stężeniu 2 mld CFU/ kaps? Zawartość oferowanego produktu została potwierdzona w niezależnym badaniu wykonanym w Narodowym Instytucie Leków. Produkt konfekcjonowany w opakowaniach x 60 kapsulek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę).

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza .

Czy w Części 11 poz. 53 Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu LactoDr, zawierającego 6 mld CFU bakterii *Lactobacillus rhamnosus* GG ATCC53103 w stężeniu 6 mld CFU/ kaps? Skład oferowanego produktu został potwierdzony w niezależnym badaniu wykonanym w Narodowym Instytucie Leków. Produkt konfekcjonowany w opakowaniach x 30 kapsulek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę).

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza .

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Części 12 poz. 19 w przedmiotowym postępowaniu:

3. Czy w Części 12 poz. 19 Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu konfekcjonowanego w postaci kapsulek, przy czym oferowane kapsułki mogą być łatwo otwierane, a ich zawartość rozpuszczona w niewielkiej objętości letniego płynu w celu sporządzenia zawiesiny?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza .

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Części 12 poz. 21 w przedmiotowym postępowaniu:

4. Czy w Części 12 poz. 21 Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu EnteroDr., również zawierającego 250 mg drożdżaków *Saccharomyces boulardii* / kaps. – szczep identyczny pod względem genotypowym? Zawartość *Saccharomyces boulardii* w oferowanym produkcie została potwierdzona w niezależnym badaniu wykonanym w Narodowym

Instytucie Leków. Produkt nie zawiera laktozy i może być podawany osobom z nietolerancją laktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy i niedoborem laktazy.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza .

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Części 16 poz. 10 w przedmiotowym postępowaniu:

5. Czy w Części 16 poz. 10 Zamawiający dopuści zaferowanie produktu ZinoDr. Zasyпка o składzie: Talc, Solanum Tuberosum Starch, Allantoin, Zinc Oxide?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza .

W załączeniu Obowiązujący załącznik cenowy część 17

W załączeniu obowiązujący wzór umowy

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

Podpis.....

Zamieszczono na stronie internetowej (platforma zakupowa zamawiającego)

.....