

Znak sprawy: 194-PN-23

WYKONAWCY
ubiegający się o zamówienie publiczne

WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, prowadzonego w Trybie przetargu nieograniczonego - art. 132 ustawy Pzp na "Leki i inne produkty lecznicze" – znak sprawy 194-PN-23.

Zamawiający, Szpital Miejski nr 4 w Gliwicach Sp. z o.o., działając na podstawie art. 135 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2023r. poz. 1605), udostępnia poniżej treść zapytań do Specyfikacji Warunków Zamówienia (zwanej dalej "SWZ") wraz z wyjaśnieniami:

Pytania nr 1

dotyczy Pakietu nr 47

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie 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 chlorowoderek lidokainy
- 0.250g glukonian chloroheksydy (stężenie 20%)
- hydroksybenzoat metylu
- hydroksybenzoat propylu

Produkt w bezłateksowych i wygodnych ampułkostrzykawkach z podziałką o pojemności 6ml, opakowanie zawiera 25szt.

Stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego:

Zamawiający wyraża zgodę

Pytania nr 2

Pakiet nr.47

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie w pakiecie nr. 47 w poz. 1 żel o poniższym składzie:

- Pure water
- Propylene Glycol, Hydroxyethylcellulose
- 2g Lidocaine Hydrochloride
- 0.25g Chlorhexidine Gluconate- 20 %
- 0.02g Methyl Hydroxybenzoate
- 0.02g Propyl Hydroxybenzoate

pojemność 6 ml w ampułko-strzykawce

sterylny, rozpuszczalny w wodzie żel smarujący stosowany do cewnikowania pęcherza moczowego, w endoskopii i cystoskopii ?

Stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego:

Zamawiający wyraża zgodę

Pytania nr 3

Prosimy o dopuszczenie w pakiecie nr 18 pkt. 10 Koncentrat kwaśny z K-2 Ca 1.25 z glukozą. Koncentraty bez zawartości glukozy nie są już produkowane.

Stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego:
Zamawiający wyraża zgodę

Pytania nr 4

1. Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów w § 8 ust. 1 pkt: a), b), d), ust. 2

1. Wykonawca jest zobowiązany do zapłaty kar umownych:

a) za zwłokę w dostawie przedmiotu umowy - zamówienie częściowe- w wysokości 0,1% wartości **brutto opóźnionej w dostawie części** zamówienia za każda rozpoczętą

godzinę zwłoki ponad umowny termin zakończenia; **jednak nie więcej niż 10% wartości brutto opóźnionej w dostawie części zamówienia;**

b) zwłokę w dostawie przedmiotu umowy wynikającej z zapisów § 6 ust. 2 i § 7 ust. 1 - w wysokości 0,1% wartości brutto **wadliwej części** zamówienia za każdą rozpoczętą godzinę zwłoki ponad umowny termin zakończenia **jednak nie więcej niż 10% wartości brutto wadliwej części zamówienia.**

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

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

Stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego:

1. Zamawiający nie wyraża zgody
2. Zamawiający nie wyraża zgody

Pytania nr 5

Czy Zamawiający w pakiecie nr 8 pozycji nr 10 dopuści produkt o podobnym działaniu klinicznym:

Worek trzykomorowy do żywienia pozajelitowego do podaży centralnej, zawierający aminokwasy, glukozę i emulsję tłuszczową (80% oleju z oliwek i 20% oleju sojowego). Zawartość azotu 10,5 g , energii niebiałkowej 1440 kcal , energii całkowitej 1710 kcal, objętość 1500 ml. Stosunek energii pozabiałkowej do azotu 137

Stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego:
Zamawiający wyraża zgodę

Pytania nr 6

1. Czy Zamawiający w pozycji 509 pakiet 1 dopuści do postępowania produkt cytrynian sodu w stężeniu 46,7% w postaci bezigłowej ampułki x 5ml z przeliczeniem zamawianej ilości z systemem Luer Slip, Luer Lock stosowany w celu utrzymania prawidłowej drożności cewnika i/lub portu dożylnego o działaniu przeciwzakrzepowym oraz przeciwbakteryjnym?

2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na produkt pakowany po 20 szt. w kartonie?

Stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego:

1. Zamawiający nie wyraża zgody
2. Zamawiający nie wyraża zgody

Pytania nr 7

Zapytania do pakietu 1 poz. 248

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

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

Stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego:

- 1 - Zamawiający wymaga rejestracji jako produktu leczniczego
- 2 - Zamawiający wymaga aby produkt posiadał zarejestrowane wskazania w leczeniu i zapobieganiu zakażeń kości oraz tkanek miękkich.

Pytania nr 8

1. Czy Zamawiający dopuszcza preparaty na jednorazowe pozwolenie MZ, w przypadku gdy tylko takie są dostępne ?
2. Dot. Pakietu nr 4 poz. 1,2,6. Czy Zamawiający dopuści w w/w pozycjach preparat konfekcjonowany po 10 z odpowiednim przeliczeniem ilości i podanie ceny jednostkowej netto za opakowanie?
3. Dot. Pakietu nr 4 poz. 4 i 5. Czy Zamawiający dopuści w w/w pozycjach preparat konfekcjonowany po 20 z odpowiednim przeliczeniem ilości i podanie ceny jednostkowej netto za opakowanie?
4. Dot. Pakietu nr 23 poz 5. Czy Zamawiający miał na myśli wycenę leku Doxycyclinum *10 kaps ?
5. Dot. Pak 45 Czy produkt będzie stosowany w programach lekowych B.67 , B.17 ?
6. Dot. Pakietu nr 47. Czy Zamawiający dopuści w w/w pozycjach preparat konfekcjonowany po 25 z odpowiednim przeliczeniem ilości i podanie ceny jednostkowej netto za opakowanie?

Stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego:

1.Zamawiający dopuszcza preparaty na jednorazowe pozwolenie MZ, pod warunkiem że tylko takie są dostępne.

Zamawiający wymaga wtedy oświadczenia o braku dostępności w hurtowniach danego produktu.

2.w pak.4 poz.1,2,6 Zamawiający dopuszcza zaoferowania produktów pakowanych po 10 szt. z przeliczeniem ilości i ceny.

3.Pak.4 poz.4 i 5 -Zamawiający dopuszcz preparaty konfekcjonowane po 20 szt. z przeliczeniem.

4. Pak.nr 23 poz.5 - Tak, Zamawiający miał na myśli lek Doxycyclinum x 10 kaps.

5.Pak.45 - Produkt nie będzie stosowany w wymienionych programach lekowych.

6.Pak.47 - Zamawiający dopuszcza preparat pakowany po 25 szt. z przeliczeniem

Pytania nr 9

1. Czy z uwagi na fakt, iż na rynku są zarejestrowane różne postaci leku, pod tą samą nazwą międzynarodową, Zamawiający wyrazi zgodę na zamianę w przedmiocie zamówienia występującej postaci doustnej leku w obrębie tej samej drogi podania np.: tabl. powł.-tabl.; tabl.-kaps. tabl.-drażetki, tabletki o przedłużonym uwalnianiu-tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu i odwrotnie)?
2. Czy z uwagi na fakt, iż na rynku są zarejestrowane różne postaci leku, pod tą samą nazwą międzynarodową, Zamawiający wyrazi zgodę na zamianę w przedmiocie zamówienia występującej postaci iniekcyjnej leku w obrębie tej samej drogi podania np.: amp.-fiol.; fiol.-amp?
3. Czy Zamawiający dopuści zamianę wielkości opakowań? W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o określenie jak przeliczać, do dwóch miejsc po przecinku czy zaokrąglać do pełnych w górę?

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

Stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego:

Pyt. 1,2,3 - te informacje są zawarte jako dopisek w pakietach, w których Zamawiający dopuszcza zmianę

Pyt. 4 - Zamawiający dopuszcza jedynie informację o całkowitym braku produkcji. Wtedy należy przesłać oświadczenie producenta o zaprzestaniu produkcji danego leku. Stanowi ono podstawę do wykreślenia takiego leku ze specyfikacji.

Pytania nr 10

1. Pakiet 4, Pozycja 1, 2 Ceftazydym inj. / 1,0g 1 fiołka; Ceftazydym inj. / 2,0g 1 fiołka: Czy Zamawiający wymaga, aby Ceftazydym zachowywał po rozpuszczeniu trwałość przez 24 godz. w temp. 2-8°C?
2. Pakiet 4, Pozycja 4, 5 Ciprofloxacinum inj.iv./2mg/ml; 200ml 1 flakon; Ciprofloxacinum inj.iv./2mg/ml; 100ml 1 flakon: Czy Zamawiający ma na myśli ciprofloksacynę w postaci monowodzianu, co zapewni lepszą tolerancję terapii zakażeń (mniej reakcji uczuleniowych, wysypek i odczynów skórnych)?
3. Pakiet 4, Pozycja 7, Metronidazolom solutio/5 mg / 100ml 40 flakonów: Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z ChPL Metronidazole 0,5% był dostępny zarówno w postaci roztworu do wstrzykiwań jak i infuzji?
4. Pakiet 20, Pozycja 22, Calcium chloratum inj. / 100 mg/1 ml 10x10ml: Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu Calcium Chloratum WZF rozt. do wstrz. 67 mg/ml 10 amp x 10 ml?
5. Pakiet 20, Pozycja 23, Calcium gluconate inj. / 10% 50x10ml: Czy Zamawiający dopuści preparat o stężeniu 95,5mg/ml, które wynika z braku zaokrąglenia przez producenta? Stężenie jonów Ca²⁺ jest takie samo jak w wymaganym preparacie.
6. Pakiet 20, Pozycja 48, Fentanylum ampulki / 0,1mg/2 ml 50 amp.: Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowany Fentanyl mógł być podawany domięśniowo, dożylnie, podskórnym, zewnątrzoponowo i podpajęczynówkowo?
7. Pakiet 20, Pozycja 67, 68, 69, 70 Lignocainum h/chlor. inj. / 2% 2ml 10 amp.; Lignocainum h/chlor. inj. / 1% 2ml 10 amp; Lignocainum hydrochlor inj / 1% 20 ml 5 fiołek; Lignocainum hydrochlor inj / 2% 20 ml 5 fiołek: Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowany produkt lidokainy posiadał wskazanie w dożylnym leczeniu bólu w okresie okołoperacyjnym jako składnik analgezji prewencyjnej i multimodalnej zgodnie z ChPL produktu oraz zgodnie z zaleceniami leczenia bólu 2019 opublikowane przez Polskie Towarzystwo Badania Bólu?
8. Pakiet 20, Pozycja 74, Magnesium sulf. inj. / 2g/10ml 10 amp.: Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowany preparat posiadał wskazanie w ciąży powikłanej nadciśnieniem (gestoza EPH), począwszy od gestozy EPH jednoobjawowej, przez wielobjawową, zagrożenie rzucawką, aż do rzucawki?
9. Pakiet 43, Pozycja 5, Cefazolin fiol. / 1,0g 1: Czy Zamawiający wymaga, aby Cefazolin 1g zgodnie z ChPL produktu leczniczego posiadał rejestrację do przechowywania także w temperaturze powyżej 25 stopni Celsjusza?

Stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego:

1. Zamawiający wymaga aby Ceftazydym po rozpuszczeniu zachowywał trwałość przez min.12 godzin w temp. 2-8°C.
2. Zamawiający nie wymaga, lecz dopuszcza.
3. Zamawiający wymaga aby Metronidazol solutio był dostępny w postaci roztworu do wstrzykiwań i infuzji.
4. Zamawiający dopuszcza wycenę preparatu Calcium chloratum roztwór do wstrzykiwań 67mg/ml ; 10 ml x 10 amp.
5. Zamawiający dopuści wycenę preparatu Calcium gluconate w stężeniu 95,5mg/ml

6. Zamawiający wymaga, aby zaferowany Fentanyl mógł być podawany w wyszczególnionych wskazaniach
7. Zamawiający wymaga, aby zaferowane preparaty Lignocainy posiadały możliwość zastosowania w opisanych wskazaniach.
8. Zamawiający nie wymaga, lecz dopuszcza
9. Zamawiający nie wymaga, lecz dopuszcza.

Pytania nr 11

1. Dotyczy pakietu 29 - W celu umożliwienia równego dostępu do zamówienia dla innych oferentów zwracam się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie w pozycji 2 produktu Amikacin w objętości 200 ml dla wskazanej dawki 1 g ?
2. Dotyczy pakietu 30 : Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie produktu Propofol MCT/LCT konfekcjonowanego w postaci ampulek. Poszerzy to dostęp do zamówienia dla innych oferentów na rynku, nie posiadających w swojej ofercie fiolek.
3. Czy w pakiecie 30 Zamawiający wymaga, aby produkt Propofol miał możliwość użycia do infuzji sterowanej docelowym stężeniem produktu leczniczego we krwi (ang. Target Controlled Infusion), w indukcji i podtrzymywaniu znieczulenia ogólnego u dorosłych potwierdzoną zapisem w ChPL?
4. Czy w pakiecie 30 Zamawiający wymaga dla leku propofol 24h stabilności po rozcieńczeniu w temp. pokojowej ? - potwierdzenie oświadczeniem producenta.
5. Czy w pakiecie 38 w pozycjach 1 i 2, w ramach równego traktowania innych wykonawców ,Zamawiający dopuści produkt konfekcjonowany w fiolce?
6. Czy w pozycji 1 pakietu 38 Zamawiający wymaga, aby Paracetamol 50 ml mógł być stosowany u noworodków urodzonych o czasie, niemowląt, małych dzieci i dzieci o masie ciała do 33 kg zgodnie z treścią ChPL?
7. W pozycji 40 w pakiecie 35 Zamawiający wymaga produktu z jałowymi portami. Ten konkretny produkt nie ma takiej rejestracji w CHPL. Rozumiemy, że Zamawiający odstąpi od tego wymogu dla tej konkretnej pozycji, gdyż nie ma takiej w obrocie.
8. Dotyczy pakietu 52 : Czy w celu minimalizacji kosztów użytkowania Zamawiający wymaga opakowania wyposażonego w dwa oddzielne sterylne porty nie wymagające dezynfekcji przed pierwszym użyciem?
9. Dotyczy pakietu 19 : Czy w pozycjach 7 i 8 Zamawiający wymaga, aby zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, preparat Meropenem posiadał stabilność gotowego roztworu do infuzji rozpuszczonego w roztworze NaCl 0,9%: 6 godzin w temperaturze 25°C i 24 godziny w temperaturze 2-8°C, dodatkowo w przypadku rozpuszczenia produktu w glukozie 5%: 1 godzinę w temp. 25°C i 8 godzin w temp. 2-8°C, co pozwoli na bezpieczne przeprowadzenie infuzji dożylną za pomocą pompy infuzyjnej?
10. Dotyczy pakietu 19: Czy w pozycjach 9 i 10 Zamawiający wymaga, aby obie dawki preparatów Piperacillin/Tazobactam pochodziły od tego samego producenta?
11. Pakiet 35 pozycja 6
Czy Zamawiający dopuści produkt pakowany po 6 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości?

12. Dotyczy § 7 pkt. 1 umowy

Wnosimy o zmianę zapisu w umowie w zakresie kryterium Termin rozpatrywania reklamacji. Określenie „termin rozpatrywania reklamacji” jest bowiem niejednoznaczne. Składane przez Zamawiającego reklamacje mogą dotyczyć zarówno nie odpowiadającej zamówieniu ilości zrealizowanego zamówienia jak i jakości dostarczonych produktów. Czas załatwiania takich reklamacji jest diametralnie różny i nie może on podlegać ujednoczeniu. Załatwienie reklamacji ilościowej faktycznie może zostać zrealizowane w terminie do 48 godzin. Jeśli zaś chodzi o reklamację jakościową to zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne termin jej rozpatrzenia może wynosić nawet kilkadziesiąt dni.

Wskazujemy, że reklamacje jakościowe rozpatrywane są najczęściej w oparciu o decyzję producenta leku. Procedura reklamacyjna wymaga zatem odbioru leku od Zamawiającego i dostarczenia go do producenta. Również badanie zasadności reklamacji przez producenta nie zawsze może odbyć się natychmiastowo. W związku z powyższym prosimy o wydłużenie termin reklamacji jakościowych do min. 7 dni.

13. Dotyczy § 2 pkt. 5 umowy

W związku z tym, iż dostępne na rynku polskim produkty do żywienia dojelitowego mają średnio 12-miesięczny okres przydatności od momentu wyprodukowania w fabryce, prosimy Państwa o uwzględnienie specyfiki produktów dojelitowych pod kątem terminu ważności oraz modyfikację zapisu - akceptując dostawy produktów do żywienia dojelitowego z terminem ważności nie krótszym niż połowa terminu ważności dla danego produktu?

Stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego:

1. Zamawiający nie dopuszcza
2. Zamawiający dopuszcza lek konfekcjonowany w postaci ampulek
3. Zamawiający nie wymaga, lecz dopuszcza
4. Zamawiający nie wymaga, lecz dopuszcza
5. Zamawiający dopuszcza produkt konfekcjonowany w fiolce. Pozostałe parametry bez zmian
6. Zamawiający dopuszcza lecz nie wymaga
7. Zamawiający odstępuje od tego wymogu
8. Zamawiający oczekuje produktu z dwoma oddzielnymi portami
9. Zamawiający oczekuje preparatu Meropenem, którego stabilność gotowego roztworu do infuzji jest opisana w pytaniu.
10. Zamawiający nie stawia takiego wymogu
11. Zamawiający dopuszcza preparat pakowany po 6 szt. z przeliczeniem ilości
12. Zamawiający nie wyraża zgody
13. Zamawiający wyraża zgodę na termin ważności minimum 8 miesięcy.

Pytania nr 12

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie 1 poz. 262 w przedmiotowym postępowaniu:

1. Czy w Pakiecie 1 poz. 262 Zamawiający dopuści zaferowanie 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.
2. Czy w Pakiecie 1 poz. 262 Zamawiający dopuści zaferowanie 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.

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie 1 poz. 299 w przedmiotowym postępowaniu:

3. Zamawiający określa w Pakiecie 1 poz. 299 system do pomiaru stężenia glukozy we krwi podając w każdej z w/w pozycji nazwę własną glukometru będącą zastrzeżonym znakiem towarowym konkretnego producenta, co ogranicza konkurencję asortymentowo-cenową wyłącznie do pasków testowych konkretnego producenta 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 zaferowanie konkurencyjnych pasków testowych innego producenta (wraz z przekazaniem nieodpłatnych, kompatybilnych z nimi glukometrów) charakteryzujące się parametrami: enzym oksydaza glukozy GOD, zakres pomiarowy 20-600mg/dl, hematokryt 10-70%, czas pomiaru 5 sekund, wielkość próbki krwi 0,5ul, wyrzutnik zużytego paska testowego, parametry funkcjonalne zgodne z obowiązującą normą EN ISO 15197:2015?

4. Czy Zamawiający, postępując zgodnie z przepisami ustawy Pzp (art. 99, ust. 4-6) dopuści w Pakiecie 1 poz. 299 zaferowanie konkurencyjnych pasków testowych innego producenta (wraz z przekazaniem nieodpłatnych kompatybilnych z nimi glukometrów) charakteryzujące się parametrami: enzym dehydrogenaza glukozy GDH-FAD, możliwość pomiaru we krwi kapilarnej i żylniej, zakres pomiaru 20-600mg/dl, hematokryt 20-60%, czas pomiaru 5 sekund, wielkość próbki krwi 0,5ul, wyrzutnik zużytego paska testowego, parametry funkcjonalne zgodne z obowiązującą normą EN ISO 15197:2015?

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie 1 poz. 315 w przedmiotowym postępowaniu:

5. Czy w Pakiecie 1 poz. 315 Zamawiający dopuści zaferowanie produktu ProbioDr, zawierającego 2 mld CFU bakterii Lactobacillus rhamnosus GG ATCC53103 i Lactobacillus helveticus w stężeniu 2 mld CFU/kaps.? Produkt konfekcjonowany w opakowaniach x 60 kapsułek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę).

Stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego:

1. Zamawiający dopuści glukozę 75g, będącą dietetycznym środkiem spożywczym, surowiec farmaceutyczny bez dodatkowych substancji.
2. Zamawiający nie dopuści glukozy o smaku cytrynowym
3. Zamawiający wymaga pasków testowych do glukometrów, które aktualnie posiada.
4. Zamawiający wymaga pasków testowych do glukometrów, które aktualnie posiada.
5. Zamawiający w pakiecie 1 poz.315 wymaga zaferowania produktu który jest lekiem.Zaferowany produkt ProbioDr nie jest lekiem, lecz suplementem diety.

Pytania nr 13

Pytania do wzoru umowy:

1. Z uwagi na to, że umowa zawierana będzie na okres 12 miesięcy z możliwością jej przedłużenia o 6 miesięcy, zgodnie z art. 436 pkt 4) PZP prosimy o uzupełnienie wzoru umowy o jego obligatoryjne elementy takie jak:

a. określenie zasad wprowadzania zmian wysokości wynagrodzenia w przypadku zmiany stawki podatku od towarów i usług oraz podatku akcyzowego oraz

b. określenie zasad wprowadzania zmian wysokości wynagrodzenia w przypadku zmiany wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę albo wysokości minimalnej stawki godzinowej, ustalonych na podstawie ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę, zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub ubezpieczenie zdrowotne, zasad gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych, o których mowa w ustawie z dnia 4 października 2018 r. o pracowniczych planach kapitałowych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1342 oraz z 2022 r. poz. 1079).

2. Do §4 ust. 2 wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zwiększenie minimalnego gwarantowanego zakresu zrealizowania umowy do wartości 70%?

3. Do §4 ust. 7 wzoru umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na podniesienie maksymalnego poziomu wartości zmiany wynagrodzenia, jaką dopuszcza do łącznie 50% w stosunku do wartości całkowitego wynagrodzenia brutto określonego w §4 ust. 1 wzoru umowy? Wyjaśniamy, że możliwość taka została przewidziana w art. 455 ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2021, poz. 1129).

4. Do §4 ust. 7 wzoru umowy. Prosimy o dodanie zastrzeżenia, że w przypadku, gdy strony nie dojdą do porozumienia w zakresie zmiany wynagrodzenia Wykonawcy w oparciu o §4 ust. 7 wzoru umowy, zarówno Wykonawca jaki 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.

5. Do §4 ust. 9 wzoru umowy: W związku z tym, że czynność prawna dokonana przez strony nie może skutkować wyłączeniem ze stosowania bezwzględnie obowiązujących przepisów prawa, a takim jest art. 552 Kodeksu Cywilnego uprawniający Sprzedawcę do wstrzymania dostaw w przypadku, gdy Kupujący dopuszcza się zwłoki z dokonaniem zapłaty za dostarczoną część zamówienia, prosimy o usunięcie z umowy odpowiednich postanowień §4 ust. 9.

6. Do §6 ust. 2 wzoru umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu na realizację reklamacji w przypadku niezgodności stwierdzonych w chwili odbioru do 24 godzin od daty zgłoszenia nieprawidłowości?

7. Do §7 ust. 1 wzoru umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu na realizację reklamacji w przypadku niezgodności stwierdzonych w terminie późniejszym niż moment odbioru do 3 dni roboczych od daty zgłoszenia nieprawidłowości?

8. Do §8 ust. 1 lit. a) wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę sposobu obliczania kary zastrzeżonej na wypadek zwłoki w realizacji dostawy w taki sposób, aby wynosiła ona 0,1% wartości NIEDOSTARCZONEGO W TERMINIE asortymentu za każdą godzinę zwłoki?

9. Do §8 ust. 1 lit. b) wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę sposobu obliczania kary zastrzeżonej na wypadek zwłoki w realizacji reklamacji w taki sposób, aby wynosiła ona 0,1% wartości REKLAMOWANEGO asortymentu za każdą godzinę zwłoki?

10. Do §8 ust. 1 lit. d) wzoru umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę sposobu obliczania kary umownej za odstąpienie od umowy, w ten sposób, aby wynosiła ona 10% wartości NIEZREALIZOWANEJ części przedmiotu umowy?

11. Do §8 ust. 4 wzoru umowy. Prosimy o wykreślenie z projektu umowy zapisów §8 ust. 4 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.

12. Do §9 ust. 2 lit. a) wzoru umowy: Prosimy o informację, czy w przypadku wstrzymania produkcji lub wycofania z obrotu przedmiotu umowy oraz braku możliwości dostarczenia zamiennika leku w cenie przetargowej (bo np. będzie to groziło rażącą stratą dla Wykonawcy), Zamawiający wyrazi zgodę na

sprzedaż w cenie zbliżonej do rynkowej lub na wyłączenie tego produktu z umowy bez konieczności ponoszenia kary przez Wykonawcę?

13. Czy w stosunku do Zamawiającego na chwilę obecną aktualizują się przesłanki „niewypłacalności” oraz „zagrożenia niewypłacalnością” w rozumieniu art. 6 ustawy z dn. 1.01.2016 r. – Prawo restrukturyzacyjne (Dz.U.2015.978 z późn. zm.) oraz art. 10 ustawy z dn. 28.02.2003 r. – Prawo upadłościowe (Dz.U.60.535 z późn. zm.)? Czy według wiedzy Zamawiającego w/w przesłanki staną się aktualne w okresie od chwili obecnej do zakończenia umowy zawartej na skutek niniejszego postępowania?

14. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na ustanowienie ze swojej strony zabezpieczeń cywilnoprawnych prawidłowego wykonania umowy przetargowej, w jednej z następujących postaci:

- oświadczenia o poddaniu się egzekucji wprost w trybie art. 777 § 1 pkt 5 Kodeksu postępowania cywilnego,

- cesji na zabezpieczenie w Narodowym Funduszu Zdrowia.

Celem wyjaśnienia powyższego zapytania zwracamy uwagę na ogromne ryzyko Wykonawcy związane z potencjalnym ogłoszeniem postępowania restrukturyzacyjnego lub upadłościowego wobec Zamawiającego, polegające m.in. na niemożliwości odzyskania (w całości lub w części) należności objętych masą sanacyjną. W razie odmownej odpowiedzi, prosimy o jej uzasadnienie i wskazanie, czy w toku trwania umowy przetargowej Zamawiający zamierza korzystać z narzędzi przewidzianych w ustawie z dn. 1.01.2016 r. – Prawo restrukturyzacyjne (Dz.U.2015.978 z późn. zm.) i ustawie z dn. 28.02.2003 r. – Prawo upadłościowe (Dz.U.60.535 z późn. zm.)

Stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego:

1. W przypadku konieczności zmiany umowy w zakresie przedłużenia jej o 6 miesięcy, Zamawiający umieści te informacje w aneksie.

2. Zamawiający nie wyraża zgody

3. Zamawiający nie wyraża zgody

4. Zamawiający nie wyraża zgody

5. Zamawiający nie wyraża zgody

6. Zamawiający nie wyraża zgody

7. Zamawiający nie wyraża zgody

8. Zamawiający nie wyraża zgody

9. Zamawiający nie wyraża zgody

10. Zamawiający nie wyraża zgody

11. Zamawiający nie wyraża zgody

12. Zamawiający nie wyraża zgody

13. Pytanie nie ma oparcia w obowiązujących przepisach prawa i nie dotyczy postępowania

14. Pytanie nie ma oparcia w obowiązujących przepisach prawa i nie dotyczy postępowania

Pytania nr 14

1. Dotyczy zapisów umowy § 3 pkt 4 - Zważywszy na to, że produkty oferowane w ramach pakietu nr 33 i 17 nie są klasyfikowane jako artykuły ratujące życie, prosimy o odstąpienie od konieczności dostawy priorytetowej w ciągu 10 godzin, przez siedem dni w tygodniu, przez całą dobę. Chcielibyśmy także zwrócić uwagę na fakt, że firmy i hurtownie oferujące tego typu produkty nie pracują przez siedem dni w tygodniu.

2. Dotyczy zapisów umowy § 6 pkt 2 – Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na rozszerzenie czasu na uzupełnienie lub wymianę produktów do 48 godzin w przypadku pakietu nr 33 i 17. Proponowany przez Zamawiającego termin jest niemożliwy do osiągnięcia, ponieważ część dostaw jest realizowana przez specjalistyczne firmy kurierskie, co uniemożliwia błyskawiczną reakcję. Takie ograniczenia nie sprzyjają również swobodnej konkurencji, gdyż jedynie lokalne firmy mają możliwość proponowania wymiany towaru w czasie do 10 godzin. Niedobory czasem zdarzają się ze względu na braki w zapasach u producenta i nie wynikają z winy wykonawcy. Poza tym zapisy § 6 pkt 2 są sprzeczne z zapisem w § 7 pkt 1.

3. Dotyczy Pakietu 17 poz. 10 – 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?

Stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego:

1. Zamawiający nie wyraża zgody
2. Zamawiający nie wyraża zgody
3. W przypadku zaprzestania produkcji leku należy złożyć oświadczenie producenta informujące o tym fakcie, a pozycję lekową w pakiecie wykreślamy.

Pytania nr 15

Pakiet 47

Czy Zamawiający dopuści żel sterylizowany parą wodną?

Pakiet 47

Z uwagi na to, że opisane w pakiecie 47 żele zarejestrowane są jako wyroby medyczne, zwracam się z prośbą o dopuszczenie żelu dopuszczonego do obrotu i używania zgodnie z Ustawą o Wyrobach Medycznych.

Pakiet 47

Z uwagi na to, że żel nie jest lekiem ratującym życie, zwracamy się z prośbą o wydłużenie terminu dostawy do 48h.

Stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego:

1. Zamawiający dopuszcza sterylizację parą wodną
2. Zamawiający dopuszcza zastosowanie Ustawy o Wyrobach Medycznych.
3. Zamawiający nie wyraża zgody

Pytania nr 16

1. Czy Zamawiający zmieni określony w par. 3 ust 4 termin dostaw „CITO” z 10 godzin na 12 godzin?

Stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego:

1. Zamawiający nie wyraża zgody

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

Zamawiający nie przewiduje zmiany terminu składania ofert.