



ISO 9001
ISO 14001
ISO/IEC 27001
ISO 45001
ISO 22000

SZPITAL UNIWERSYTECKI NR 2 IM. DR. JANA BIZIELA W BYDGOSZCZY
85-168 BYDGOSZCZ, UL. UJEJSKIEGO 75

www.biziel.umk.pl e-mail: kancelaria@biziel.pl tel. 52/36-55-799 fax. 52/370-05-31
NIP: 9532582266 REGON: 340517145

Bydgoszcz, dnia 04.08.2023 r.

NZZ/50/P/23

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę produktów leczniczych w zakresie programów lekowych.

Wszyscy Wykonawcy

WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ

Działając na podstawie art. 135 ust. 1, 2 i 6 oraz art. 137 ust 1 i 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych, w związku z pytaniami zadanymi w toku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w ww. sprawie, Zamawiający udziela odpowiedzi/wyjaśnień oraz zmienia treść SWZ

Pytanie nr 1 –

Proszę o odpowiedź na poniższe pytanie

Risankizumabum, roztwór do wstrzykiwań 75mg/0,83ml w s-amp. [op. 2 s-amp. + 2 gaziki nasączone alkoholem w opak.]

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w cz. 30 poz. 2 leku w dawce 150 mg/ ml x 1 wstrzykiwacz ?

Uzasadnienie:

Objęty refundacją wstrzykiwacz to pełna, zalecana w terapii łuszczycy i łuszczycowego zapalenia stawów, dawka leku w jednym wstrzyknięciu, dlatego Wykonawca będzie sukcesywnie zastępować opakowaniem 150 mg/ml x 1 wstrzykiwacz dotychczasową postacią.

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający nie wyraża zgody. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 2 –

Dotyczy zapisów umowy

Proszę o potwierdzenie, iż w razie wystąpienia braku statusu refundacyjnego leku, wstrzymanie lub wycofanie produktu leczniczego z obrotu decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego oraz zaprzestanie produkcji, skutkujących uniemożliwieniem realizacji umowy przez Wykonawcę, przy jednoczesnym udokumentowanym braku możliwości dostarczenia przez Wykonawcę towaru równoważnego/odpowiednika, nastąpi rozwiązanie umowy za porozumieniem stron (bez naliczenia kar umownych) w zakresie w/w produktu z uwagi na niemożność spełnienia świadczenia zgodnie z przepisami KC?

Zaferowanie produktu zamiennego jest możliwe tylko w sytuacji posiadania przez wykonawcę produktu leczniczego zamiennego danego producenta, do którego obrotu jest upoważniony na podstawie koncesji, jako hurtownia farmaceutyczna. Niemożliwy i niezgodny z obowiązującymi przepisami prawa jest obrót produktami leczniczymi, na które wykonawca nie posiada koncesji.

Odpowiedź na zapytanie:

W przypadku udokumentowanego wystąpienia braku statusu refundacyjnego leku, wstrzymanie lub wycofanie produktu leczniczego z obrotu decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego, zaprzestanie produkcji, skutkujących uniemożliwieniem realizacji umowy przez Wykonawcę, przy jednoczesnym udokumentowanym braku możliwości dostarczenia przez Wykonawcę towaru równoważnego/odpowiednika, nastąpi rozwiązanie umowy lub jej aneksowanie za porozumieniem stron (bez naliczenia kar umownych).

Pytanie nr 3 –

Dotyczy § 4 ust. 3 wzoru umowy – dostawy na cito

Z uwagi na fakt, iż wymienione produkty lecznicze w Grupie nr 7 oraz 13 nie są lekami ratującymi życie i nie wymagają dostaw z zastrzeżeniem „na cito” w ciągu jednego dnia roboczego od momentu złożenia zamówienia, a ich podawanie odbywa się w trybie planowanym, proszę o potwierdzenie, że zapisy § 4 ust. 3 wzoru umowy nie będą miały zastosowania w stosunku do Grupy nr 7 oraz 13.

Zapisy umowy w obecnym brzmieniu dla wyżej wymienionych leków są nieproporcjonalne w stosunku do obiektywnych potrzeb Zamawiającego.

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy projektu umowy.



CERTYFIKAT 2022/21

SZPITAL
AKREDYTOWANY



ISO 9001
ISO 14001
ISO/IEC 27001
ISO 45001
ISO 22000

SZPITAL UNIWERSYTECKI NR 2 IM. DR. JANA BIZIELA W BYDGOSZCZY
85-168 BYDGOSZCZ, UL. UJEJSKIEGO 75

www.biziel.umk.pl e-mail: kancelaria@biziel.pl tel. 52/36-55-799 fax. 52/370-05-31

NIP: 9532582266 REGON: 340517145

Pytanie nr 4 –

Dotyczy § 4 ust. 21 wzoru umowy – kary umowne

Czy Zamawiający zgodzi się w § 4 ust. 21 wzoru umowy na zmianę kary umownej wynoszącej 5% minimalnej wartości netto przedmiotu umowy przewidzianej do realizacji, na karę wynoszącą 5% wartość netto niezrealizowanej części umowy?

Mając na uwadze wytyczne UZP i wypracowane stanowisko KIO w którym określając wysokość kar umownych, Zamawiający powinien kierować się zdrowym rozsądkiem. Zbyt restrykcyjne kary umowne w połączeniu z wynikającą z ustawy o finansach publicznych koniecznością ich dochodzenia przez zamawiającego może prowadzić nie tylko do negatywnych konsekwencji dla wykonawcy, ale być powodem niemożności zrealizowania zamówienia. Powyższy zapis w brzmieniu przewidującym karę umowną zamówienia również prawidłowo zrealizowanego pozostaje w sprzeczności funkcją kary umownej określonej przez przepisy kodeksu cywilnego.

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy projektu umowy.

Pytanie nr 5 –

Czy Zamawiający w par. 4.10.a wydłuży terminy rozpatrzenia reklamacji do 3 dni roboczych? Zgłoszona reklamacja wymaga rozpatrzenia z uwzględnieniem wyjaśnień firmy kurierskiej dostarczającej leki bądź zbadania jakościowo wadliwego towaru, a następnie (przy uwzględnieniu reklamacji) dostarczenia towaru. Wykonanie tego w krótszym czasie jest niemożliwe.

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy projektu umowy.

Pytanie nr 6 –

Czy Zamawiający w par. 7.1.5 zamiast 48 miesięcy wpisze max 3 miesiące powyżej pierwotnego okresu obowiązywania umowy? Wykonawca nie może zagwarantować dostaw na podstawie składanej w postępowaniu oferty przez cztery lata; zarówno dostępność jak i ceny towarów mogą się do tego czasu znacząco zmienić.

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy projektu umowy.

Pytanie nr 7 –

Czy Zamawiający w par. 7.2a dopisze „z zastrzeżeniem minimalnego wolumenu dostaw, określonego w par. 4.6? Zgodnie z art. 433 pkt. 4 ustawy PZP umowa winna wskazywać minimalną wartość zamówienia, bez dodatkowych zastrzeżeń. Realizacja każdej umowy obarczona jest ryzykiem i w toku jej wykonywania może wiele zdarzeń losowych, ograniczających zamówienie. Mimo to ustawodawca zdecydował o obligatoryjnym zapisie umowy, który musi gwarantować Wykonawcy realizację określonego minimum wartościowego. Jeśli zatem minimum takie określono, to nie są dopuszczalne dalsze wyłączenia lub warunki w tym zakresie.

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy projektu umowy.

Pytanie nr 8 –

Dotyczy Pakietu nr 1

Czy Zamawiający dopuści postać adalimumabu 40mg/0.4ml (auto-wstrzykiwacz) w pakiecie nr 1 poz. 1, zważywszy na pojawiające się braki lekowe zawierające tą molekułę co zwiększyłyby konkurencyjność i doprowadziło do rozstrzygnięcia postępowania przetargowego?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający nie dopuszcza ww. rozwiązania. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 9 –

Dotyczy Pakietu nr 1

Czy Zamawiający wymaga Adalimumab w dawce 40mg w pakiecie nr 1, poz. 1 z okresem ważności leku nie mniejszym niż 32 miesiące co umożliwi Zamawiającemu na dłuższe stosowanie produktu i ograniczenie strat związanych z ewentualną utylizacją leku biologicznego?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający swoje wymagania określił w opisie przedmiotu zamówienia. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.



CERTYFIKAT 2022/21

SZPITAL
AKREDYTOWANY



ISO 9001
ISO 14001
ISO/IEC 27001
ISO 45001
ISO 22000

SZPITAL UNIWERSYTECKI NR 2 IM. DR. JANA BIZIELA W BYDGOSZCZY
85-168 BYDGOSZCZ, UL. UJEJSKIEGO 75

www.biziel.umk.pl e-mail: kancelaria@biziel.pl tel. 52/36-55-799 fax. 52/370-05-31

NIP: 9532582266 REGON: 340517145

Pytanie nr 10 –

Dotyczy Pakietu nr 1

Czy Zamawiający wymaga Adalimumab w dawce 40mg w pakiecie nr 1, poz. 1 z aby produkt przechowywać w lodówce (2°C – 8°C) oraz aby jedna ampułko-strzykawka lub wstrzykiwacz z produktem zawierającym Adalimumab mógł być przechowywany w temperaturze do 25°C przez okres do 31 dni?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający swoje wymagania określił w opisie przedmiotu zamówienia. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 11 –

Dotyczy Pakietu nr 1

Czy Zamawiający wymaga Adalimumab w dawce 40mg w pakiecie nr 1 poz. 1 aby ampułko-strzykawka lub wstrzykiwacz był wolny od latexu i tym samym nie powodował uczuleń u pacjentów?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający swoje wymagania określił w opisie przedmiotu zamówienia. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 12 –

Dotyczy Pakietu nr 1

Czy Zamawiający wymaga Adalimumab w dawce 40mg w pakiecie nr 1 poz. 1 aby produkt był wolny od cytrynianu sodu i tym samym nie powodował bolesności przy podaniu leku?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający swoje wymagania określił w opisie przedmiotu zamówienia. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 13 –

Dotyczy Pakietu nr 1

Czy Zamawiający dopuści ofertę na Adalimumab w pakiecie nr 1 poz. 1 aby posiadał stężenie 40mg/0,4ml dzięki czemu będzie można podać mniej boleśnie produkt podając mniejszą ilość płynu zamiast 0,8ml?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający swoje wymagania określił w opisie przedmiotu zamówienia. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 14 –

Dotyczy Pakietu nr 1

Czy Zamawiający dopuści ofertę na Adalimumab w pakiecie nr 1 poz. 1 w dawce 80mg/0,8ml, który znajduje się na aktualnym obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 20 kwietnia 2023 r. w sprawie wykazu leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 maja 2023 r, co pozwoli zaoszczędzić Zamawiającemu poprzez możliwość złożenia konkurencyjnej oferty i zaoszczędzić miejsce w magazynie oraz ograniczyć ilość podań leku do jednego podania co podniesie jakość życia pacjentów i ograniczy ilość nakłuć?

Uzasadnienie

Z punktu widzenia ekonomiki stosowania i przygotowywania cytostatyków, a w szczególności drogiego leku biopodobnego jakim jest adalimumab bardziej opłacalne jest korzystanie dla Zamawiającego z leku o dłuższym okresie ważności, oraz o dłuższym okresie stabilności chemicznej i fizycznej w temperaturze do 25°C, gdyż obniży to koszt ewentualnych utylizacji niewykorzystanych dawek leku i przedłuży okres stosowania leku w ramach dokonanych zakupów w procesie przetargowych.

Dłuższa stabilność chemiczna i fizyczna produktu leczniczego w temperaturze do 25°C zawierającego Adalimumab przez co najmniej 31 dni pozwoli szpitalowi uzyskać dodatkowe oszczędności poprzez:

- Zastosowanie leku u większej ilości pacjentów i zmniejszenie się straty wynikającej z utylizacji pozostałych ilości leku biopodobnego.

Tym samym zasadne wydaje się wymaganie przez Zamawiającego najlepszego produktu leczniczego zawierającego Adalimumab pod względem okresu ważności oraz stabilności chemicznej i fizycznej, dostępnego w Polsce na aktualnym wykazie leków refundowanych i osiągnięcie znacznych oszczędności związanych z dłuższym stosowaniem leku.

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający swoje wymagania określił w opisie przedmiotu zamówienia. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.



CERTYFIKAT 2022/21

**SZPITAL
AKREDYTOWANY**



ISO 9001
ISO 14001
ISO/IEC 27001
ISO 45001
ISO 22000

SZPITAL UNIWERSYTECKI NR 2 IM. DR. JANA BIZIELA W BYDGOSZCZY
85-168 BYDGOSZCZ, UL. UJEJSKIEGO 75

www.biziel.umk.pl e-mail: kancelaria@biziel.pl tel. 52/36-55-799 fax. 52/370-05-31

NIP: 9532582266 REGON: 340517145

Pytanie nr 15 –

Dotyczy Pakietu nr 2

Czy Zamawiający dopuści postać adalimumabu 40mg/0.4ml (auto-wstrzykiwacz) w pakiecie nr 2 poz. 1, zważywszy na pojawiające się braki lekowe zawierające tą molekułę co zwiększyłyby konkurencyjność i doprowadziło do rozstrzygnięcia postępowania przetargowego?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający swoje wymagania określił w opisie przedmiotu zamówienia. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 16 –

Dotyczy Pakietu nr 2

Czy Zamawiający wymaga Adalimumab w dawce 40mg w pakiecie nr 2, poz. 1 z okresem ważności leku nie mniejszym niż 32 miesiące co umożliwi Zamawiającemu na dłuższe stosowanie produktu i ograniczenie strat związanych z ewentualną utylizacją leku biologicznego?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający swoje wymagania określił w opisie przedmiotu zamówienia. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 17 –

Dotyczy Pakietu nr 2

Czy Zamawiający wymaga Adalimumab w dawce 40mg w pakiecie nr 2, poz. 1 z aby produkt przechowywać w lodówce (2°C – 8°C) oraz aby jedna ampułko-strzykawka lub wstrzykiwacz z produktem zawierającym Adalimumab mógł być przechowywany w temperaturze do 25°C przez okres do 31 dni?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający swoje wymagania określił w opisie przedmiotu zamówienia. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 18 –

Dotyczy Pakietu nr 2

Czy Zamawiający wymaga Adalimumab w dawce 40mg w pakiecie nr 2 poz. 1 aby ampułko-strzykawka lub wstrzykiwacz był wolny od latexu i tym samym nie powodował uczuleń u pacjentów?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający swoje wymagania określił w opisie przedmiotu zamówienia. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 19 –

Dotyczy Pakietu nr 2

Czy Zamawiający wymaga Adalimumab w dawce 40mg w pakiecie nr 2 poz. 1 aby produkt był wolny od cytrynianu sodu i tym samym nie powodował bolesności przy podaniu leku?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający swoje wymagania określił w opisie przedmiotu zamówienia. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 20 –

Dotyczy Pakietu nr 2

Czy Zamawiający dopuści ofertę na Adalimumab w pakiecie nr 2 poz. 1 aby posiadał stężenie 40mg/0,4ml dzięki czemu będzie można podać mniej boleśnie produkt podając mniejszą ilość płynu zamiast 0,8ml?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający swoje wymagania określił w opisie przedmiotu zamówienia. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 21 –

Dotyczy Pakietu nr 2

Czy Zamawiający dopuści ofertę na Adalimumab w pakiecie nr 2 poz. 1 w dawce 80mg/0,8ml, który znajduje się na aktualnym obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 20 kwietnia 2023 r. w sprawie wykazu leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 maja 2023 r, co pozwoli zaoszczędzić Zamawiającemu poprzez możliwość złożenia konkurencyjnej oferty i zaoszczędzić miejsce w magazynie oraz ograniczyć ilość podań leku do jednego podania co podniesie jakość życia pacjentów i ograniczy ilość nakłuć?

Uzasadnienie

Z punktu widzenia ekonomiki stosowania i przygotowywania cytostatyków, a w szczególności drogiego leku



SZPITAL
AKREDYTOWANY



ISO 9001
ISO 14001
ISO/IEC 27001
ISO 45001
ISO 22000

SZPITAL UNIWERSYTECKI NR 2 IM. DR. JANA BIZIELA W BYDGOSZCZY
85-168 BYDGOSZCZ, UL. UJEJSKIEGO 75

www.biziel.umk.pl e-mail: kancelaria@biziel.pl tel. 52/36-55-799 fax. 52/370-05-31
NIP: 9532582266 REGON: 340517145

biopodobnego jakim jest adalimumab bardziej opłacalne jest korzystanie dla Zamawiającego z leku o dłuższym okresie ważności, oraz o dłuższym okresie stabilności chemicznej i fizycznej w temperaturze do 25°C, gdyż obniży to koszt ewentualnych utylizacji niewykorzystanych dawek leku i przedłuży okres stosowania leku w ramach dokonanych zakupów w procesie przetargowych.

Dłuższa stabilność chemiczna i fizyczna produktu leczniczego w temperaturze do 25°C zawierającego Adalimumab przez co najmniej 31 dni pozwoli szpitalowi uzyskać dodatkowe oszczędności poprzez:

- Zastosowanie leku u większej ilości pacjentów i zmniejszenie się straty wynikającej z utylizacji pozostałych ilości leku biopodobnego.

Tym samym zasadne wydaje się wymaganie przez Zamawiającego najlepszego produktu leczniczego zawierającego Adalimumab pod względem okresu ważności oraz stabilności chemicznej i fizycznej, dostępnego w Polsce na aktualnym wykazie leków refundowanych i osiągnięcie znacznych oszczędności związanych z dłuższym stosowaniem leku.

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający swoje wymagania określił w opisie przedmiotu zamówienia. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 22 –

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

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający informuje, że w zakresie programów lekowe dopuszczamy tylko te produkty lecznicze, które objęte są refundacją i zamieszczone w Obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 20 czerwca 2023 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych - aktualnym na dzień składania ofert. Obwieszczenie określa: skład leku, dawkę, postać oraz ilość sztuk w opakowaniu - produktów leczniczych objętych refundacją. Postępowanie w sytuacjach trudnych do przewidzenia (brak leku na rynku, zaprzestanie produkcji) zawarte jest w umowie (§ 7 pkt.1, projekt umowy dostępny na stronie razem z ofertą przetargową).

W związku z powyższym Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 23 –

Prosimy o podanie, w jaki sposób prawidłowo przeliczyć ilość opakowań handlowych w przypadku występowania na rynku opakowań posiadających inną ilość sztuk (tabletek, ampulek, kilogramów itp.), niż zamieszczona w zapytaniu ofertowym; 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 na zapytanie:

Zamawiający informuje, że udzielił wyczerpującego i jednoznacznego wyjaśnienia w tożsamym zakresie w treści odpowiedzi na pytanie nr 22.

Pytanie nr 24 –

Jak postąpić w sytuacji braku na rynku lub zaprzestania produkcji? Wycenić po ostatniej cenie jak i wpisać taką informację pod pakietem, czy w ogóle nie wyceniać danej pozycji?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający informuje, że udzielił wyczerpującego i jednoznacznego wyjaśnienia w tożsamym zakresie w treści odpowiedzi na pytanie nr 22.

Pytanie nr 25 –

Dotyczy § 7 ust 1 pkt. 2,3 projektu umowy

Zamawiający w 7 ust 1 pkt. 2,3 projektu umowy wskazał, iż:

„2) w zakresie zastąpienia produktów/wyrobów będących przedmiotem dostawy produktami/wyrobami zamiennymi, przy zachowaniu parametrów i zakresu zastosowania co najmniej równorzędnych z produktami/wyrobami będącymi przedmiotem niniejszej umowy oraz ceny nie wyższej niż określona w niniejszej umowie w przypadku czasowej lub trwałej niedostępności produktów/wyrobów określonych w umowie, w tym w przypadku zakończenia produkcji lub wycofania z rynku produktu będącego przedmiotem zamówienia; okoliczność ta musi zostać wykazana przez Wykonawcę.

3) w zakresie zastąpienia produktów/wyrobów będących przedmiotem dostawy produktami/wyrobami zamiennymi



SZPITAL
AKREDYTOWANY



ISO 9001
ISO 14001
ISO/IEC 27001
ISO 45001
ISO 22000

SZPITAL UNIWERSYTECKI NR 2 IM. DR. JANA BIZIELA W BYDGOSZCZY
85-168 BYDGOSZCZ, UL. UJEJSKIEGO 75

www.biziel.umk.pl e-mail: kancelaria@biziel.pl tel. 52/36-55-799 fax. 52/370-05-31

NIP: 9532582266 REGON: 340517145

przy zachowaniu parametrów i zakresu zastosowania co najmniej równorzędnych z produktami/wyrobami będącymi przedmiotem niniejszej umowy oraz ceny nie wyższej niż określona w niniejszej umowie w przypadku wprowadzenia nowego produktu/wyrobu stanowiącego odpowiednik produktu/wyrobu będącego przedmiotem umowy,”

Tak sformułowane postanowienie w sposób nieuzasadniony zakłada, że każdy wykonawca posiada w swoim portfolio komplet leków referencyjnych i generycznych lub biopodobnych, podczas gdy...(podmiot).... dystrybuuje bezpośrednio produkty lecznicze, w odniesieniu do których jest przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego, a zatem w przypadku przerwania ciągłości dostaw Produktu nie jest w stanie dostarczyć jego odpowiednik na żądanie Zamawiającego.

Mając na uwadze powyższe, czy Zamawiający dopuszcza możliwość niestosowania wskazanego powyżej zapisu dla grupy 19,34?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy projektu umowy.

Pytanie nr 26 –

Dotyczy SWZ rozdz. V pkt. 4

Zamawiający w SWZ rozdz. V pkt. 4 zastrzegł, iż Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć asortyment objęty przedmiotem umowy z terminem ważności nie krótszy niż 12 m-cy od daty dostawy. Zaproponowany przez Zamawiającego termin ważności tj. nie krótszy niż 12 m-cy od daty dostawy, dla produktów leczniczych Polatumabum vedotinum nie jest możliwy do spełnienia dla Wykonawcy, ze względu na fakt, iż...(podmiot)... otrzymuje produkty lecznicze od spółek z grupy kapitałowej według z góry ustalonego harmonogramu dostaw na który ma ograniczony wpływ.

W związku z tym Wykonawca nie ma możliwości zmiany harmonogramu dostaw tak aby zagwarantować tak długi termin przydatności produktu. W związku z powyższym czy Zamawiający wyrazi zgodę na skrócenie terminu ważności do 4 miesięcy od momentu złożenia zamówienia dla produktu leczniczego znajdującego się w części nr 19 poz. 1?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający wyraża zgodę na skrócenie terminu ważności do 9 miesięcy od momentu dostarczenia produktu leczniczego – dotyczy grupy 19 pozycja 1

Pytanie nr 27 –

Dotyczy SWZ rozdz. V pkt. 4

Zamawiający w SWZ rozdz. V pkt. 4 zastrzegł, iż Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć asortyment objęty przedmiotem umowy z terminem ważności nie krótszy niż 12 m-cy od daty dostawy.

Zaproponowany przez Zamawiającego termin ważności tj. nie krótszy niż 12 m-cy od daty dostawy, dla produktu leczniczego Tocilizumabum nie jest możliwy do spełnienia dla Wykonawcy, ze względu na fakt, iż...(podmiot)... otrzymuje produkty lecznicze od spółek z grupy kapitałowej według z góry ustalonego harmonogramu dostaw na który ma ograniczony wpływ. W związku z tym Wykonawca nie ma możliwości zmiany harmonogramu dostaw tak aby zagwarantować tak długi termin przydatności produktu.

W związku z powyższym czy Zamawiający wyrazi zgodę na skrócenie terminu ważności do 9 miesięcy od momentu złożenia zamówienia dla produktu leczniczego znajdującego się w części nr 34?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający nie wyraża zgody na skrócenie terminu ważności w zakresie grupy 34. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 28 –

Prosimy o doprecyzowanie na jaki okres zostanie podpisana umowa?

W umowie oraz SWZ Zamawiający wskazuje 12 miesięcy, natomiast w SZCZEGÓŁOWYM FORMULARZU CENOWYM zał. 2a w kol. 5 wymaga Oferowania ilości na 18 miesięcy.

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający informuje, że, zgodnie z zapisami SWZ oraz projektu umowy, umowa zostanie zawarta na okres 12 miesięcy.

Zapis wskazany w kolumnie 5, w treści Szczegółowego formularza cenowego jest jedynie wynikiem omyłki pisarskiej.

Jednocześnie Zamawiający modyfikuje zapisy Załącznika nr 2A do SWZ w sposób następujący:

Skreśla się zapis zawarty w kolumnie nr 5:



SZPITAL
AKREDYTOWANY



ISO 9001
ISO 14001
ISO/IEC 27001
ISO 45001
ISO 22000

SZPITAL UNIWERSYTECKI NR 2 IM. DR. JANA BIZIELA W BYDGOSZCZY
85-168 BYDGOSZCZ, UL. UJEJSKIEGO 75

www.biziel.umk.pl e-mail: kancelaria@biziel.pl tel. 52/36-55-799 fax. 52/370-05-31

NIP: 9532582266 REGON: 340517145

Oferowana ilość na 18 miesięcy

I wprowadza się zapis do kolumny nr 5:

Oferowana ilość na 12 miesięcy.

Jednocześnie zmodyfikowany załącznik nr 2A do SWZ, będący załącznikiem do udzielonych wyjaśnień, stanowi obowiązujący w ramach prowadzonego postępowania.

Pytanie nr 29 –

Dotyczy Grupa 26

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie do wyceny produktu leczniczego Treprostinilum w fiolkach 20ml z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań tj. : poz. 1 – 10 op, poz. 2 – 55 op.?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający nie wyraża zgody. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 30 –

Grupa 27

Czy Zamawiający wymaga od Wykonawcy dostarczenia toreb termicznych do przenoszenia leku podawanego w warunkach domowych.

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający nie stawia takiego wymogu. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 31 –

Do §3 ust. 2 wzoru umowy: Czy Zamawiający potwierdza, że w razie gdyby z tym samym Wykonawcą łączyły go więcej niż jedna umowa, to albo nie będzie obejmował jednym zamówieniem asortymentu z różnych umów, albo zezwoli aby na te asortymenty wystawiane były oddzielne faktury?

Odpowiedź na zapytanie:

Wskazane okoliczności będą rozpatrywane na etapie realizacji umów/umowy.

Pytanie nr 32 –

Do §4 ust. 9 wzoru umowy. Prosimy o zmianę brzmienia tego zapisu w ten sposób, aby Zamawiający zgłaszał reklamacje jakościowe w terminie 7 dni od dnia stwierdzenia wady.

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy projektu umowy.

Pytanie nr 33 –

Do §4 ust. 13 wzoru umowy: Prosimy o wykreślenie z niniejszego przepisu fragmentu upoważniającego Zamawiającego do naliczania dodatkowych kar umownych, gdyż pozostałe zapisy umowne zobowiązują już Wykonawcę do pokrycia różnicy w cenie wynikającej z dokonania zamówienia zastępczego.

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Szkoda zamawiającego obejmuje nie tylko różnicę w cenie ale skutki (szkodę) wynikające z nieotrzymania przedmiotu umowy w określonym terminie.

Pytanie nr 34 –

Do §5 ust. 1 wzoru umowy prosimy o dopisanie następującej treści: "Dostawy produktów z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczone w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo zgodę na nie musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Zamawiającego."

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający w §5 ust. 1 wzoru umowy wprowadza po słowie „dostawy.” zdanie o następującej treści:

"Dostawy produktów z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczone w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo zgodę musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Zamawiającego."



CERTYFIKAT 2022/21

SZPITAL
AKREDYTOWANY



ISO 9001
ISO 14001
ISO/IEC 27001
ISO 45001
ISO 22000

SZPITAL UNIWERSYTECKI NR 2 IM. DR. JANA BIZIELA W BYDGOSZCZY
85-168 BYDGOSZCZ, UL. UJEJSKIEGO 75

www.biziel.umk.pl e-mail: kancelaria@biziel.pl tel. 52/36-55-799 fax. 52/370-05-31

NIP: 9532582266 REGON: 340517145

Pytanie nr 35 –

Do §7 ust. 1 pkt 2), 3) 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 na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 36 –

Do §7 ust. 2a, §7 ust. 2b oraz §4 ust. 19 wzoru umowy: Prosimy o wykreślenie z wzoru umowy zapisu §7 ust. 2a, §7 ust. 2b oraz §4 ust. 19. W uzasadnieniu swojego stanowiska wskazujemy, że powyższe zapisy w sposób rażąco naruszają równowagę stron, dając Zamawiającemu uprawnienie do jednostronnego kształtowania zasad realizacji zamówienia, w szczególności poprzez każdorazowe odgórne ustalanie cen jednostkowych, które obowiązywać będą w trakcie wykonywania kontraktu, a także umożliwiając Zamawiającemu dowolne ograniczenia wielkości zamówienia, z pominięciem zasady wyrażonej w art. 433 pkt 4) ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo Zamówień Publicznych (tj. Dz. U. z 2021 poz. 1129 ze zm.). Niniejsza argumentacja znajduje również potwierdzenie w orzecznictwie Krajowej Izby Odwoławczej, która w wyroku z dnia 8 listopada 2021 r. (KIO 3107/21) stwierdziła, że postanowienia zakładające możliwość odstąpienia od umowy w każdej chwili, bez gwarancji wykonania zamówienia w minimalnym zakresie, również w sytuacji, gdy Wykonawca nie obniży cen, stanowią nadużycie pozycji dominującej przez Zamawiającego i jako takie stanowią klauzulę abuzywną w świetle art. 433 pkt 4 ustawy PZP

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 37 –

Do §7 ust. 19 do ust. 25 wzoru umowy: Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający posługując się wskaźnikiem cen i usług konsumpcyjnych ogłoszonym przez GUS ma na myśli miesięczne wskaźniki cen towarów i usług konsumpcyjnych od 1982 roku, a zarówno poziom zmiany ceny materiałów lub kosztów związanych z realizacją zamówienia uprawniający do zmiany wynagrodzenia jak i wartość tej zmiany obliczana będzie w oparciu o skumulowane wartości ww. wskaźnika (gdzie poprzedni miesiąc = 100) z 6 miesięcy poprzedzających dzień złożenia wniosku o waloryzację? Jeśli Zamawiający zaprzecza powyższemu, prosimy o podanie skonkretyzowanej informacji dotyczącej sposobu dokonywania wyliczeń, gdyż zapisy w obecnym brzmieniu są niejasne. Dodatkowo, zwracamy się z prośbą o obniżenie poziom zmiany ceny materiałów lub kosztów uprawniającego do dokonania waloryzacji do 5%.

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający posługując się wskaźnikiem cen i usług konsumpcyjnych ogłoszonym przez GUS ma na myśli miesięczne wskaźniki cen towarów i usług konsumpcyjnych publikowane od 1982 roku.

Z treści umowy nie wynika, iż ma on na myśli skumulowane wartości ww. wskaźnika z 6 miesięcy. Mowa o różnicach pomiędzy wskaźnikami we wskazanych miesiącach np.: wskaźnikiem cen towarów i usług konsumpcyjnych ogłoszony przez GUS za miesiąc poprzedzający złożenie wniosku o zmianę umowy, a wskaźnikiem ogłoszonym za miesiąc zawarcia umowy.

Zamawiający



CERTYFIKAT 2022/21

SZPITAL
AKREDYTOWANY