S A M O D Z I E L N Y P U B L I C Z N Y Z A K Ł A D O P I E K I Z D R O W O T N E J
W M Y Ś L E N I C A C H
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 29.10.2024r.

Do wszystkich
Wykonawców

WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ, PYTANIA, ODPOWIEDZI I MODYFIKACJE

Dotyczy: postępowania prowadzonego zgodnie z przepisami ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U. z 2024 r. poz. 1320 z późn. zm. – dalej uPZP) w trybie przetargu nieograniczonego o wartości powyżej kwot określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 3 ust. 2 uPZP.. Nr sprawy 42/PN/24.

(1) Pytania Wykonawcy pierwszego:

1. 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 inf. pod pakietem.

2. Czy zamawiający wyraża zgodę na zmianę wielkości opakowań ? Proszę podać sposób przeliczenia – do 2 miejsc po przecinku czy do pełnego opakowania w górę ?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na zamianę opakowań, proszę o zaokrąglenie do pełnego opakowania w górę.

3. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postaci proponowanych preparatów – tabletki na tabletki powlekane lub kapsułki lub drażetki i odwrotnie?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę pod warunkiem zachowania parametrów uwalniania leku (jeśli mamy do czynienia z modyfikowana postacią uwalniania leku)

4. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postaci proponowanych preparatów – fiolki na ampułki lub ampułko-strzykawki i odwrotnie?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zamianę ampułko-strzykawki na fiolki lub ampułki.

5. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę wielkości opakowań płynów, syropów, maści, kremów itp. celem zaproponowania oferty korzystniejszej cenowo (przeliczenie ilości opakowań miałoby miejsce w oparciu o mg, ml itp.)

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na zamianę opakowań, proszę o zaokrąglenie do pełnego opakowania w górę.

6. 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: Zamawiający wyraża zgodę na zamianę opakowań, proszę o zaokrąglenie do pełnego opakowania w górę.

7.Czy Zamawiający dopuści wycenę produktów dostępnych na jednorazowe zezwolenie MZ ? W sytuacji jeśli aktualnie tylko takie produkty są dostępne na rynku.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

<u>Drugie pytanie Wykonawcy pierwszego</u>

Czy Zamawiający dopuści do wyceny produkt: Onegel ster.żel lubry.z lidok. 11ml*1

Z odpowiednim przeliczeniem ilości.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na zamianę, proszę o zaokrąglenie do pełnego opakowania w górę.

<u>(2)Pytanie</u> **<u>Wykonawcy drugiego</u>**

1. Pytanie do zadania nr 22 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 SWZ?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga preparat o wskazanej kaloryczności.

2. Pytanie do zadania nr 22 pozycji 11:

W związku z brakiem dostępności do sprzedaży produktu Nutrison Advanced Peptisorb w formacie 1000 ml, prosimy Zamawiającego o zgodę na przeliczenie ilości tego samego produktu w formacie 500 ml typu butelka OpTri, pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza butelkę 500ml

(3) <u>*Pytanie* Wykonawcy trzeciego</u>

Dotyczy: 42/PN/24 część 11 poz. 47 termin składania ofert: 04-11-2024 r.

1. Czy Zamawiający w części 11 poz.47, dopuści do postępowania produkt Citra-Lock™ (cytrynian sodu) w stężeniu 4% w postaci fiolki x 5ml z systemem Luer Slip, Luer Lock

skuteczność potwierdzona wieloma badaniami klinicznymi do Heparyny, stosowany w celu utrzymania prawidłowej drożności cewnika i/lub portu dożylnego ograniczając krwawienia (pacjenci z HIT), stosowany jako skuteczne i bezpieczne rozwiązanie przeciwzakrzepowe i przeciwbakteryjne?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza

2. Czy Zamawiający dopuści produkt o pojemności 5 ml pakowany po 20 szt. w kartonie z przeliczeniem zamawianej ilości?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

3. Czy Zamawiający wydzieli z części 11 poz.47 i stworzy osobny pakiet dla tej pozycji?

Odpowiedź: Zamawiający nie wydziela pozycji z pakietu

(4*) Pytanie* Wykonawcy czwartego

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

Odpowiedź: Zamawiający wymaga produktu posiadającego rejestracje jako 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 dentysty z 5.12.1996 roku; ze zmianami w Dz. Ustaw z 2011 r. Nr 277 poz. 1634

Odpowiedź: Zamawiający wymaga.

(5*) Pytanie* Wykonawcy piątego

Dotyczy §2 ust.3 – wzór umowy

Z uwagi na wewnętrzne procedury Wykonawcy zwracamy się z prośbą o dopuszczenie możliwości wystawienia faktury zbiorze na koniec miesiąca obejmującej całość zrealizowanych dostaw w danym miesiącu kalendarzowym.

Odpowiedź: Zamawiający nie zmienia zapisów umowy.

(6*) Pytanie* Wykonawcy szóstego

1. Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy i w zakresie § 6:

1. Wykonawca zobowiązuje się zapłacić Zamawiającemu kary umowne:

1) z tytułu rozwiązania umowy, w tym odstąpienia od niej, z przyczyn, za które Wykonawca ponosi odpowiedzialność, w wysokości 5,00% **niezrealizowanej części** wynagrodzenia wykonawcy brutto określonego w postanowieniu § 2 ust. 2;

2) za każdy rozpoczęty dzień zwłoki w prawidłowej realizacji każdorazowej dostawy lub wypełnienia zobowiązań z tytułu reklamacji i/lub gwarancji, w wysokości **0,5%** wartości tej dostawy brutto;

Odpowiedź: Zamawiający nie zmienia zapisów wzoru umowy

(7*) Pytanie* Wykonawcy siódmego

Dotyczy Części 21 poz. 1 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu leczniczego Aminoven Infant 10% – roztwór aminokwasów do żywienia pozajelitowego niemowląt (wcześniaków i noworodków urodzonych w terminie) oraz małych dzieci, zawartość azotu 14,9 g/l, tauryna 0,4 g/l, osmolarność 885 mOsm/l, w opakowaniu 100 ml?

Odpowiedź : Zamawiający dopuszcza.

Dotyczy Części 21 poz. 3 - W związku z zaprzestaniem dystrybucji produktu leczniczego Addiphos czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu leczniczego Glycophos w opakowaniu zbiorczym x 20 ampułek z przeliczeniem ilości?

Odpowiedź : Zamawiający dopuszcza.

Dotyczy Części 21 poz. 4 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu leczniczego zawierającego żelatynę w stężeniu 3% w opakowaniu zbiorczym x 20 worków z przeliczeniem ilości? Zgodnie z zapisami Charakterystyki Produktów Leczniczych, żelatyna w stężeniu 3% i 4% posiadają identyczne dawkowanie oraz efekt.

Odpowiedź : Zamawiający dopuszcza.

(8*) Pytanie* Wykonawcy ósmego

Zapytanie 1

Prosimy o podanie, w jaki sposób prawidłowo przeliczyć ilość opakowań handlowych w przypadku występowania na rynku opakowań posiadających inną ilość sztuk (tabletek, ampułek, kilogramów itp.), niż zamieszczona w SIWZ; a także w przypadku, gdy wycena innych opakowań leków spełniających właściwości terapeutyczne jest korzystniejsza pod względem ekonomicznym (czy podać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę, czy ilość opakowań przeliczyć do dwóch miejsc po przecinku zgodnie z zasadą matematyczną)?

***Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę na zamianę opakowań, proszę o zaokrąglenie do pełnego opakowania w górę.*

Zapytanie 2

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

***Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę pod warunkiem zachowania parametrów uwalniania leku (jeśli mamy do czynienia z modyfikowana postacią uwalniania leku)*

Zapytanie 3

Zamawiający wyraża zgodę na wycenę preparatów zamiennie tj. ampułek zamiast fiolek i odwrotnie, ampułko-strzykawek zamiast ampułek i odwrotnie, ampułko-strzykawek zamiast fiolek i odwrotnie?

Odpowiedź: *Zamawiający nie wyraża zgody na zamianę ampułko-strzykawki na fiolki lub ampułki.*

Zapytanie 4

Czy Zamawiający ze względu na zakończoną produkcję wykreśli z pakietu nr 1 poz. 7 (Pethidinum amp)?

Odpowiedź: *Zamawiający wyraża zgodę na podanie ostatniej ceny i inf. pod pakietem.*

Zapytanie 5

Czy Zamawiający dopuści w pakiecie nr 8 poz. 2 (Acetylcysteinum 0,6) wycenę preparatu w postaci tabletek musujących ponieważ taki jest dostępny?

Odpowiedź: *Zamawiający wyraża zgodę.*

Zapytanie 6

Czy Zamawiający ze względu na zakończoną produkcję wykreśli z pakietu nr 8 poz. 6 (Acidum pipemidicum 0,2g tabl)?

Odpowiedź: *Zamawiający wyraża zgodę na podanie ostatniej ceny i inf. pod pakietem.*

Zapytanie 7

Czy Zamawiający ze względu na zakończoną produkcję wykreśli z pakietu nr 8 poz. 32, 33 (Acidum pipemidicum 0,2g tabl)?

Odpowiedź: *w cz 8 poz.32,33 jest Benazepril 5mg,10mg*

Zapytanie 8

Czy Zamawiający dopuści w pakiecie nr 8 poz. 36 (Budesonidum) wycenę preparatu w dawce 0,25 mg/2 ml, zaw.do nebul., 20 amp w ilości 20 op,? Podana przez Zamawiającego dawka preparatu nie występuje na rynku.

Odpowiedź: *Zamawiający dopuszcza.*

Zapytanie 9

Czy Zamawiający dopuści w pakiecie nr 9 poz. 7 (Clemastinum syr) wycenę preparatu w dawce 0,5 mg/5 ml, syrop,100 ml w ilości 20 op, ponieważ taki jest dostępny?

Odpowiedź: *Zamawiający dopuszcza.*

Zapytanie 10

Czy Zamawiający dopuści w pakiecie nr 9 poz. 14 (carbamazepinum 0,4) wycenę preparatu w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu?

Odpowiedź: *Zamawiający dopuszcza.*

Zapytanie 11

Czy Zamawiający dopuści w pakiecie nr 9 poz. 43 (Diltiazemum 120) wycenę preparatu w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu, ponieważ taki jest dostępny?

Odpowiedź: *Zamawiający dopuszcza.*

Zapytanie 12

Czy Zamawiający dopuści w pakiecie nr 10 poz. 36 (Gabka żelatynowa) wycenę preparatu o wymiarach gąbka, hemost.,80x50x1mm w ilości 20 szt?

Odpowiedź: *Zamawiający dopuszcza.*

Zapytanie 13

Czy Zamawiający ze względu na zakończoną produkcję wykreśli z pakietu nr 10 poz. 47 (Hydroxyzini 250 ml)?

Odpowiedź: *Zamawiający nie wykreśli.*

Zapytanie 14

Czy Zamawiający dopuści w pakiecie nr 12 poz, 1 (Ibuprofen zaw. 200 mg/5 ml) wycenę preparatu o wielkości opakowania 100 g w ilości 100 op, ponieważ taki jest dostępny?

Odpowiedź: *Zamawiający dopuszcza.*

Zapytanie 15

Czy Zamawiający dopuści w pakiecie nr 12 poz. 3 (immunoglobulin humanum amp) wycenę preparatu Uman Big, 180 j.m./ml; 1ml, roztw.d/wstrzyk.,1fiol w ilości 10 op?

Odpowiedź: *Zamawiający dopuszcza.*

Zapytanie 16

Czy Zamawiający wykreśli z pakietu nr 12 poz. 5 (Immunoglobulin humanum 250j.) co spowoduje przystąpienie do pakietu większej ilości oferentów?

Odpowiedź: *Zamawiający wyraża zgodę na podanie ostatniej ceny i inf. pod pakietem.*

Zapytanie 17

Czy Zamawiający ze względu na zakończoną produkcję wykreśli z pakietu nr 12 poz. 11 (Kalii gluconas 312 mg/ml syrop 150 ml)?

Odpowiedź: *Zamawiający wyraża zgodę na podanie ostatniej ceny i inf. pod pakietem.*

Zapytanie 18 Czy Zamawiający ze względu na zakończoną produkcję wykreśli z pakietu nr 12 poz. 12 (Ketokonazolum 0,2 x 10 tbl)?

Odpowiedź: *Zamawiający wyraża zgodę na podanie ostatniej ceny i inf. pod pakietem.*

Zapytanie 19 Czy Zamawiający dopuści w pakiecie nr 12 poz. 33 (Lidocainum + chlorhedidinum) wycenę preparatu OneGel,żel,steryl.lubrykant,z lidokainą,6ml,25strz?

Odpowiedź: *Zamawiający dopuszcza.*

Zapytanie 20 Czy Zamawiający dopuści w pakiecie nr 12 poz. 34 (Lidocainum + chlorhedidinum) wycenę preparatu OneGel,żel, steryl.lubryk, z lidokainą,11ml,25strzyk?

Odpowiedź: *Zamawiający dopuszcza.*

Zapytanie 18 Czy Zamawiający ze względu na zakończoną produkcję wykreśli z pakietu nr 12 poz. 46 (Methylprednisolonum 250 g) w przeciwnym wypadku czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę preparatów w poz. 44,45,47 od innego producenta niż w poz. 46?

Odpowiedź: *Zamawiający wyraża zgodę na podanie ostatniej ceny i inf. pod pakietem.*

Zapytanie 19 Czy Zamawiający dopuści w pakiecie nr 15 poz. 7 wycenę preparatu o nazwie ACTItrin, syrop 100 ml?

Odpowiedź: *Zamawiający dopuszcza.*

Zapytanie 20 Czy Zamawiający ze względu na zakończoną produkcję wykreśli z pakietu nr 16 poz. 2 (Sol. Gentainae viol Aq 2%)?

Odpowiedź: *Zamawiający wyraża zgodę na podanie ostatniej ceny i inf. pod pakietem.*

Zapytanie 21 Czy Zamawiający ze względu na zakończoną produkcję wykreśli z pakietu nr 16 poz. 7 (Sojae oleum raffinatm emulsja 500 ml)?

Odpowiedź*: Zamawiający wyraża zgodę na podanie ostatniej ceny i inf. pod pakietem.*

Zapytanie 22 Czy Zamawiający dopuści w pakiecie nr 16 poz. 15 (Sulodexide 50 kaps) wycenę preparatu w dawce Vessel Due F, 250 LSU, kaps.miękkie, 50 szt, ponieważ taki jest dostępny?

Odpowiedź: *Zamawiający dopuszcza.*

Zapytanie 23 Czy Zamawiający dopuści w pakiecie nr 16 poz. 19 (Terlipressinum 8,5 ml amp) wycenę preparatu w dawce ,0,12mg/ml;8,5ml,inj,5amp w ilości 50 op?

Odpowiedź: *Zamawiający dopuszcza.*

Zapytanie 24 Czy Zamawiający ze względu na zakończoną produkcję wykreśli z pakietu nr 16 poz. 22 (Theophyllinum 100 mg)?

Odpowiedź: *Zamawiający wyraża zgodę na podanie ostatniej ceny i inf. pod pakietem.*

Zapytanie 25 Czy Zamawiający dopuści w pakiecie nr 16 poz. 31 (Thiaminum 50 mg/ml x 10 amp) wycene preparatu na jednorazowe zezwolenie Ministra Zdrowia, ponieważ taki jest dostępny?

Odpowiedź: *Zamawiający dopuszcza.*

Zapytanie 26 Czy Zamawiający ze względu na zakończoną produkcję wykreśli z pakietu nr 16 poz. 43 (Tuberculina PPD)?

Odpowiedź: *Zamawiający wyraża zgodę na podanie ostatniej ceny i inf. pod pakietem.*

Zapytanie 27 Czy Zamawiający ze względu na zakończoną produkcję wykreśli z pakietu nr 16 poz. 48 (Vecuronium amp)?

Odpowiedź: *Zamawiający wyraża zgodę na podanie ostatniej ceny i inf. pod pakietem.*

Zapytanie 28 Czy Zamawiający ze względu na zakończoną produkcję wykreśli z pakietu nr 19 poz. 7 Cocarboxylasi h/chl amp)?

Odpowiedź: *Zamawiający wyraża zgodę na podanie ostatniej ceny i inf. pod pakietem.*

Zapytanie 29 Czy Zamawiający dopuści w pakiecie nr 22 poz. 15 wycene preparatu o wielkości opakowania 3 szt w ilości 1 op, ponieważ tylko taki jest dostępny?

Odpowiedź: *Zamawiający dopuszcza, z możliwością zamawiania pojedynczej sztuki a nie opakowania 3szt..*

Zapytanie 30 Czy Zamawiający dopuści w pakiecie nr 24 poz. 3 (Etomidatum) wycenę preparatu w postaci emulsji?

Odpowiedź: *Zamawiający dopuszcza.*

Zapytanie 31 Dotyczy pakietu nr 8 poz. 35. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu Budiair,200mcg/d, aer.,wziewny,200 dawek+ kom.inh.? W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o podanie ilości opakowań do wyceny.

Odpowiedź: *Zamawiający nie dopuszcza.*

Zapytanie 32 Dotyczy pakietu nr 9 poz. 19. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu Budiair,200mcg/d, aer.,wziewny,200 dawek+ kom.inh.? .? W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o podanie ilości opakowań do wyceny.

Odpowiedź: *w cz 9 poz. 19 dotyczy Ciclesonidum 160 mcg/ doz x 60 dawek*

Zapytanie 33 Dotyczy pakietu nr 12 poz. 59. Czy Zamawiający dopuszcza wycenę preparatu Makrogol 74 g x 48 saszetek, który jest preparatem stosowanym w rutynowym przygotowaniu do kolonoskopii , którego oferta cenowa jest korzystna dla Zamawiającego? W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o podanie ilości opakowań do wyceny.

Odpowiedź: *Zamawiający nie dopuszcza.*

Zapytanie 34 Dotyczy pakietu nr 12 poz. 18. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu o nazwie handlowej EnteroDr., kaps.twarde, 20 szt?

Odpowiedź: *Zamawiający nie dopuszcza.*

Zapytanie 35 Dotyczy pakietu nr 15 poz. 18. Czy zamawiający wymaga preparatu Makrogol 74 g x 48 saszetek (PEG 4 litry - Fortrans) stosowanego w rutynowym przygotowaniu do kolonoskopii. którego oferta cenowa jest korzystna dla Zamawiającego?

Odpowiedź: *Zamawiający nie dopuszcza.*

Zapytanie 36 Dotyczy pakietu nr 15 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 dopuszcza.*

***Drugie* Wykonawcy ósmego**

Pytania do wzoru umowy:

1. Do §2 ust. 3 wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę §2 ust. 3, poprzez wykreślenie zapisu o fakturach zbiorczych wystawianych miesięcznie i zastąpienie go zapisem umożliwiającymi wystawianie i dostarczanie faktur za każdą zrealizowaną dostawę towaru, z uwagi na uchylenie z dniem 1 stycznia 2014 r. przepisów dopuszczających możliwość wystawiania faktur zbiorczych, a także z uwagi nieważność zapisu w świetle bezwzględnie obowiązujących przepisów prawa tj. art. 8a ustawy z dnia 8 marca 2013 r. o przeciwdziałaniu nadmiernym opóźnieniom w transakcjach handlowych (Dz.U. z 2013 r. poz. 403 ze zm.), zakazującego zawierania w umowach stron zapisów dotyczących terminów wystawiania i doręczania faktur? Możliwość wystawiania faktur zbiorczych wynikała z nieobowiązującego już §9 rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 11 grudnia 2012 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie zwrotu podatku niektórym podatnikom, wystawiania faktur, sposobu ich przechowywania oraz listy towarów iusług, 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 możliwości posługiwania się konstrukcją faktur zbiorczych.
   Niezależnie od powyższego, zgodnie z art. 8a ustawy z dnia 8 marca 2013 r. o przeciwdziałaniu nadmiernym opóźnieniom w transakcjach handlowych „strony transakcji handlowej nie mogą ustalać daty doręczenia faktury lub rachunku, potwierdzających dostawę towaru lub wykonanie usługi”.
   Konsekwencją powyższego uregulowania jest brak możliwości zawierania w umowach stron zapisów dotyczących terminu doręczenia (a więc i wystawiania) faktury lub rachunku. Stąd zapis §2 ust. 3 wzoru umowy dotknięty jest nieważnością.

Odpowiedz: Zamawiający nie zmienia zapisów umowy.

2. Do §5 ust. 7 wzoru umowy: Wykonawca zwraca się z pytaniem do Zamawiającego, o możliwość usunięcia wskazanych postanowień określających tak szeroką odpowiedzialność Wykonawcy za sprzedawane Wykonawcy produkty.

Wskazać należy, że działalność Wykonawcy jako hurtowni farmaceutycznej, ograniczona została zgodnie z art. 72 ust. 3 ustawy z dnia z dnia 6 września 2001 r. – prawo farmaceutyczne (Dz.U. Nr126, poz. 1381 ze zm.) (dalej: Ustawa) – do obrotu m.in. produktami leczniczymi, przy czym „Obrotem hurtowym jest wszelkie działanie polegające na zaopatrywaniu się, przechowywaniu, dostarczaniu lub eksportowaniu produktów leczniczych lub produktów leczniczych weterynaryjnych, będących własnością podmiotu dokonującego tych czynności (…) prowadzone z wytwórcami lub importerami w zakresie wytwarzanych lub importowanych przez nich produktów leczniczych, lub z przedsiębiorcami zajmującymi się obrotem hurtowym, lub z aptekami lub zakładami leczniczymi dla zwierząt, lub z innymi upoważnionymi podmiotami, z wyłączeniem bezpośredniego zaopatrywania ludności”. Wskazana wyżej definicja nie obejmuje swoim zakresem żadnego z elementów produkcji tudzież wytwórstwa produktu leczniczego.

Tym samym wskazane w §3 ust. 8 wzoru umowy czynności takie jak etykietowanie, znakowanie czy pakowanie produktów leczniczych, nie pozostaje w obszarze działań Wykonawcy – jako hurtowni farmaceutycznej. Powyższe wyłącza go z kręgu podmiotów odpowiedzialnych za dochowanie wszelkich, zgodnych z powszechnie obowiązującymi przepisami prawa wymogów dotyczących wskazanych czynności.

Ponadto, na podstawie powyższego stwierdzić należy, że Wykonawca występujący w tym stosunku zobowiązaniowym wyłącznie jako hurtownia farmaceutyczna, dokonuje jedynie dostawy tzw. Gotowego produktu leczniczego, którego wytwórcą jest odrębny podmiot. Odpowiedzialność hurtowni farmaceutycznej ogranicza się zatem za działania związane z tym etapem łańcucha dystrybucji leku.

Zasady i zakres tej odpowiedzialności określa Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki dystrybucyjnej. W konsekwencji, hurtownia farmaceutyczna nie powinna i nie może ponosić odpowiedzialności za produkt leczniczy na etapie jego wytwarzania, w tym za jego bezpieczeństwo, jakość czy etykietowanie bądź pakowanie związaną z tym procesem.

Odpowiedzialność ta jest przypisana wytwórcy leku i wynika z Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki wytwarzania.

Warto w tym miejscu zwrócić również uwagę na art. 78 ust. 1 Ustawy, który wskazuje, że do zakresu działań hurtowni farmaceutycznej należy m.in.:

a. (…) zaopatrywanie się w produkty lecznicze wyłącznie od podmiotu odpowiedzialnego, przedsiębiorcy posiadającego zezwolenie na wytwarzanie lub import produktów leczniczych lub przedsiębiorcy prowadzącego działalność gospodarczą polegającą na prowadzeniu obrotu hurtowego, po sprawdzeniu ważności odpowiedniego zezwolenia;

b. posiadanie, w tym przechowywanie jedynie produktów leczniczych uzyskiwanych od podmiotów uprawnionych do ich dostarczania

c. dostarczanie produktów leczniczych wyłącznie podmiotom uprawnionym (…)

d. przestrzeganie Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej;

e. zapewnienie stałych dostaw odpowiedniego asortymentu

Ponownie wskazuje się na brak jakichkolwiek odwołań do przytoczonych przez Zamawiającego we wzorze umowy obowiązków. Wykonawca jako hurtownia farmaceutyczna odpowiada za lek oraz przestrzeganie dedykowanych dla tego produktu warunków przechowywania, od momentu nabycia go od producenta/wytwórcy. Całokształt procesów mających miejsce przed ich nabyciem – nie leży w obszarze zadań Wykonawcy.

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

leki, niemniej odpowiedzialność ta może być w ocenie Wykonawcy odnoszona tylko do procesu jego dostawy, albowiem nie leży w gestii Wykonawcy dopilnowanie wszelkich norm związanych jakością czy szeroko pojętym bezpieczeństwem produktów leczniczych zgodnie z

powszechnie obowiązującymi przepisami prawa. Należy zaznaczyć, że obowiązki Wykonawcy względem Zamawiającego, powinny zatem ograniczać się do jego weryfikacji w łańcuchu dostaw w zakresie autentyczności oraz przestrzegania odpowiednich warunków jego przechowywania od momentu nabycia, do chwili dostarczenia leku do Zamawiającego. Pozostałe obowiązki, w tym oznakowanie czy etykietowanie odnoszą się ściśle do producenta produktu leczniczego i to na nim spoczywa wszelka odpowiedzialność

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

Odpowiedz: Zamawiający nie zmienia zapisów Umowy

***Trzecie pytania* Wykonawcy ósmego**

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

Odpowiedz: Zamawiający nie zmienia zapisów Umowy

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

Zapis §9 ust. 3, ust. 10 umowy ustanawiający poziom zmiany ceny materiałów lub kosztów uprawniający strony umowy do żądania zmiany wynagrodzenia na 10% lub 15% nie zapewnia ekwiwalentności świadczeń stron umowy oraz nie niweluje ryzyka związanego ze zmianą kosztów wykonania zamówienia publicznego, co przy aktualnym poziomie inflacji prowadzi do uznania, że narusza on istotę waloryzacji, zasady uczciwej konkurencji oraz postulat równego traktowania stron stosunku zobowiązaniowego. W obecnym brzmieniu, Wykonawca musi z góry założyć, że w razie wzrostu kosztów realizacji umowy np. o 9% lub 14% (co stanowi dużą wartość, uwzględniając kwotę przedmiotu zamówienia oraz niskie marże w zamówieniach publicznych) jego wynagrodzenie nie zostanie zwiększone. Tak znaczne ograniczenie możliwości waloryzacji wynagrodzenia w umowie jest przejawem nadużycia przez Zamawiającego dominującej pozycji w postępowaniu, w związku z czym kwestionowany zapis powinien zostać zmieniony w zaproponowany sposób.

Odpowiedz: Zamawiający nie zmienia zapisów Umowy

6. Do §9 ust. 5, ust. 6 wzoru umowy. Czy Zamawiający zgodzi się na usunięcie zapisów o dołączaniu downiosku o waloryzację wynagrodzenia dokumentów potwierdzających faktyczny wzrost kosztów i udziałudanej pozycji kosztowej w koszcie realizacji dostawy, gdyż uzależnienie uruchomienia mechanizmu waloryzacji wynagrodzenia od przedłożenia przez Wykonawcę ww. dokumentów uznać należy za nieuprawnione w świetle art. 439 ust. 1 i 2

PZP, a określenie wpływu zmiany ceny materiałów lub kosztów na koszt wykonania zamówienia, zgodnie z zamysłem ustawodawcy, ideą oraz istotą samej waloryzacji -powinno następować poprzez odesłanie do obiektywnych, jednoznacznych oraz niezależnych od stron umowy wskaźników makroekonomicznych. Dlatego też, do uruchomienia mechanizmu waloryzacji wystarczającym winno być złożenie przez Wykonawcę wniosku, w którym powoła się na wzrost wskaźnika cen towarów i usług konsumpcyjnych, publikowanego w Komunikacie Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego.

Wymóg przedłożenia przez Wykonawcę dokumentów zawierających zestawienie kosztów ponoszonych przez Wykonawcę wraz ze stosownymi obliczeniami i uzasadnieniem stanowi rażące naruszenie treści oraz idei art. 439 PZP, albowiem – wbrew woli ustawodawcy – stanowi on jedynie iluzoryczną realizację wymogów ustawowych dot. waloryzacji wynagrodzenia wykonawcy. W świetle art. 439 ust. 1 i 2 PZP nie jest bowiem uprawnionym obciążanie Wykonawcy tak daleko idącymi obowiązkami celem przeprowadzenia waloryzacji wynagrodzenia. Zarówno w orzecznictwie, jak i w doktrynie wskazuje się, że zmiana wynagrodzenia winna być oparta o zmiany ceny materiałów lub kosztów określone wskaźnikiem obiektywnym, jednoznacznym, łatwo dostępnym, niezależnym od stron umowy, jak najbliżej związanym z przedmiotem zamówienia (tak: E. Wiktorowska [w:] A. Gawrońska-Baran, A. Wiktorowski, P. Wójcik, E. Wiktorowska, Prawo zamówień publicznych. Komentarz aktualizowany, LEX/el. 2023, art. 439), np. wskaźnikiem cen towarów i usług konsumpcyjnych ogłaszanym w komunikacie Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego. Tym samym podstawą do obliczenia zmiany wynagrodzenia powinien być sam fakt zmiany wybranego wskaźnika. Skorzystanie przez strony umowy z wybranej metody indeksacji nie może wymagać przeprowadzenia przez wykonawcę dodatkowych dowodów i wyjaśnień, przedkładania ofert dostawców lub podwykonawców potwierdzających bezpośredni lub pośredni wpływ na koszty ponoszone przez wykonawcę w związku z realizacją zamówienia w przypadku wzrostu lub zmniejszenia wielkości wskaźnika (tak: E. Wiatrowska… op. cit.). Poprzez wprowadzenie do PZP obligatoryjnego wymogu zawarcia w umowie postanowień o zasadach wprowadzenia zmian wysokości wynagrodzenia należnego wykonawcy w przypadku zmiany cen materiałów lub kosztów związanych z realizacją zamówienia, ustawodawcy należy przypisać zamiar zastosowania automatyzmu właściwego dla instytucji waloryzacji.

Ponadto, wymóg zawarty w §9 ust. 5, ust. 6 stanowi naruszenie tajemnicy przedsiębiorstwa, gdyż zgodnie ze stanowiskiem dominującym w orzecznictwie KIO, tajemnicą przedsiębiorstwa mogą być objęte m.in. kalkulacje ceny ofertowej (sposób kalkulacji, przyjęte kwoty), dostawy (w tym ceny materiałów), stosowane rozwiązania organizacyjne.

Odpowiedz: Zamawiający nie zmienia zapisów Umowy

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

Odpowiedz: Zamawiający nie zmienia zapisów Umowy

8. Do §10 ust. 1 wzoru umowy: Prosimy o dodanie następujących słów: „(…), przy czym, przedłużenie terminu obowiązywania umowy może nastąpić jedynie po wcześniejszym wyrażeniu zgody przez Wykonawcę, w formie pisemnej pod rygorem nieważności.”.

Odpowiedz: Zamawiający nie zmienia zapisów Umowy

***Czwarte* Wykonawcy ósmego**

Czy Zamawiający w pakiecie nr 17 pozycji nr 2 dopuszcza w ramach postępowania przetargowego składanie ofert również na preparat **cytrynianu kofeiny w dawce 10mg/ml?** Preparat ten charakteryzuje szereg zalet wśród których najważniejsze to:

- Bardziej **precyzyjne oraz łatwiejsze odmierzenie wymaganej dawki produktu leczniczego** zwłaszcza u wcześniaków z bardzo niską masą urodzeniowej co zapewnia poprawę bezpieczeństwa terapii. Dotyczy to w szczególności przypadków zaburzeń czynności nerek czy wątroby, zaburzeń epileptycznych czy wrodzonych chorób serca.

- **Utrzymanie dziennych dawek podtrzymujących na poziomie 5mg/kg mc**., bez konieczności rozcieńczania i/lub **konieczności utylizacji reszty niewykorzystanego preparatu**,

- W przeciwieństwie do dawki 25 mg/ml **jest dopuszczony do obrotu w Polsce oraz posiada polskie opakowania** (został dopuszczony zgodnie z procedurą centralną przez Komisję Europejską na wniosek Europejskiej Agencji Leków).

Poniżej przykładowe dawkowania dla różnej wagi niemowlęcia w zależności od zatwierdzonych **różnych stężeń dawek cytrynianu kofeiny.**

	Waga niemowlęcia mc.								
Zatwierdzone różne stężenia dawek cytrynianu kofeiny	**400 g**	**450 g**	**500 g**	**750 g**	**1 000 g**	**1 250 g**	**1 500 g**	**1 750 g**	**2 000 g**
Dawka podtrzymująca cytrynianu kofeiny 5 mg/kg mc.	2,0 mg	2,25 mg	2,5 mg	3,75 mg	5,0 mg	6,25 mg	7,5 mg	8,75 mg	10 mg
Dla dawki 20 mg/ml *	0,1 ml	0,113 ml	0,125 ml	0,188 ml	0,25 ml	0,313 ml	0,375 ml	0,438 ml	0,5 ml
Dla dawki 25 mg/ml *	0,08 ml	0,09 ml	0,1 ml	0,15 ml	0,2 ml	0,25 ml	0,3 ml	0,35 ml	0,4 ml
Dla dawki 10 mg/ml	0,2 ml	0,225 ml	0,25 ml	0,375 ml	0,5 ml	0,625 ml	0,75 ml	0,875 ml	1 ml

W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o podanie ilości opakowań jakie należałoby wycenić.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

(9)*) Pytanie Wykonawcy dziewiątego*

1. Czy ogłaszający w postępowaniu przetargowym o numerze referencyjnym 42/PN/24, Część 11, pozycja 53 dotycząca „Lactobacillus rhamnosus 10 mld CFU x 10 kaps.” dopuszcza możliwość zastosowania **produktu leczniczego (lek OTC)** o nazwie handlowej Trilac w opakowaniach x 20 kapsułek z możliwością przeliczenia na taką wielkość opakowań?

Odpowiedź : Zamawiający nie dopuszcza.

2. Czy ogłaszający w postępowaniu przetargowym o numerze referencyjnym 42/PN/24, Część 11, pozycja 54 oraz Część 27, pozycja 12 dotyczących „Lactobacillus rhamnosus krople 5 mld FCU/5 kropli, 5 ml/Praparat złożony: Lactobacillus ramn. GG ATCC53103 6 mld CFU Białko 0,01g Węglowodany 0,32g Błonnik 0,01g Krople 5 ml prep. Posiadający certyfikat GMP” dopuszcza możliwość zastosowania produktu o nazwie handlowej Trilac Plus Forte krople 5 ml?

Odpowiedź : Zamawiający nie dopuszcza.

(10 *) Pytanie* Wykonawcy dziesiątego

Dotyczy: postępowania przetargowego nr sprawy 42/PN/24 (dalej „przedmiotowe postępowanie") Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Części 11 poz. 53 w przedmiotowym postępowaniu:

1. 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? Produkt konfekcjonowany w opakowaniach x 30 kapsułek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę).

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Części 11 poz. 55 w przedmiotowym postępowaniu:

2. Czy w Części 11 poz. 55 Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu konfekcjonowanego w postaci kapsułek, przy czym oferowane kapsułki mogą być łatwo otwierane, a ich zawartość rozpuszczona w niewielkiej objętości letniego płynu w celu sporządzenia zawiesiny?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Części 12 poz. 18 w przedmiotowym postępowaniu:

3. Czy w Części 12 poz. 18 Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu EnteroDr., również zawierającego 250 mg drożdżaków Saccharomyces boulardii / kaps. – szczep identyczny pod względem genotypowym? 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 15 poz. 10 w przedmiotowym postępowaniu:

4. Czy w Części 15 poz. 10 Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu ZinoDr. Zasypka o składzie: Talc, Solanum Tuberosum Starch, Allantoin, Zinc Oxide?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

(11 *) Pytanie* Wykonawcy jedenastego

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o odpowiedź na pytania:

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

możliwości składania zamówień w formie telefonicznej i zamówienie jest złożone z chwilą jego „potwierdzenia” faksem.

Odpowiedź: Zamawiający zmienia zapis w par1.5 na „Dostawa będzie odbywać się w uwzględnionych na bieżąco wielkościach transz, w terminie 3 dni roboczych od złożenia zamówienia Wykonawcy w formie e-maila. **Możliwość dostaw awaryjnych do …….. godzin od daty złożenia zamówienia za pomocą e-maila do godziny 15.00. Gdy termin dostawy awaryjnej wypadnie w dzień świąteczny, dostawa nastąpi w najbliższym dniu roboczym.**

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

Odpowiedź : Zamawiający nie zmienia zapisów umowy

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

Odpowiedź : Zamawiający nie zmienia zapisów umowy.

Zmianie ulega Rozdział III pkt. 2.1) SWZ:

Ofertę należy złożyć w terminie do dnia 08.11.2024 r. do godziny 12.30.

Zmianie ulega Rozdział III pkt. 5.1) SWZ:

Otwarcie ofert nastąpi w dniu 08.11.2024 r. o godz. 13.10 poprzez odszyfrowanie złożonych na Platformie ofert.

Zmianie ulega Rozdział III pkt. 6.1) SWZ

Wykonawca jest związany ofertą 30 dni od dnia upływu terminu składania ofert, tj. do dnia 05.02.2025 r.

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

Podpis.....

Zamieszczono na stronie internetowej (platforma zakupowa zamawiającego)
…….....