



Zamawiający:

Opolskie Centrum Onkologii
im. prof. Tadeusza Koszarowskiego
w Opolu
ul. Katowicka 66a
45-061 Opole

Dot. przetargu nieograniczonego nr **31/PN/2019 Dostawa produktów farmaceutycznych.**

Wyjaśnienia i zmiany treści SIWZ dokonane zgodnie z art. 38 ust 1 i 4 Ustawy PZP – Część 1

1.	<p>Wzór umowy § 2 ust. 5, 6 – dostawy na cito Z uwagi na fakt, że wymienione produkty lecznicze w zadaniu nr 26, 30 nie są lekami ratującymi życie i nie wymagają dostaw awaryjnych w trybie na cito, ze względu na specyfikę i konieczność planowania podania z wyprzedzeniem, proszę o potwierdzenie, że zapis § 2 ust. 5,6 wzoru umowy w zakresie dostaw na cito nie będzie miał zastosowania w stosunku do zadania nr 26 oraz 30. Zapisy umowy i SIWZ w obecnym brzmieniu dla wyżej wymienionych leków wprowadza nieproporcjonalne ograniczenie w stosunku do obiektywnych potrzeb Zamawiającego (art. 29 Pzp). Odpowiedź: Wyrażamy zgodę, zapis nie dotyczy asortymentu dostarczanego w ramach zadań 26 i 30</p> <p>Wzór umowy § 5 ust. 1c, d. – kary umowne Czy Zamawiający zgodzi się w § 5 ust. 1 c, d. wzoru umowy na zmianę wartości umowy brutto umowy jako podstawy do ustalenia wysokości kary umownej na wartość brutto niezrealizowanej lub nieprawidłowo zrealizowanej części umowy? <i>Zgodnie z wytycznymi UZP i wypracowanym stanowiskiem KIO 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 naliczaną również od prawidłowo zrealizowanego zamówienia pozostaje w sprzeczności z funkcją kary umownej określonej przez przepisy kodeksu cywilnego.</i> Odpowiedź: Nie wyrażamy zgody, natomiast wysokość kary umownej w § 5 ust. c i d zostaje obniżona do 5%.</p>
2.	<p>zadanie 1 pozycja 265 Czy Zamawiający w pozycji 265 zadanie 1 dopuści produkt Citra-Lock™ (cytrynian sodu) w stężeniu 4% w postaci bezigłowej ampułki x 5ml z systemem Luer Slip, Luer Lock skuteczność potwierdzona wieloma badaniami klinicznymi w porównaniu 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? 2. Czy Zamawiający dopuści produkt o pojemności 5 ml pakowany po 20 szt. w kartonie z przeliczeniem zamawianej ilości? Szczegółowe informacje o produkcie w załączeniu. Odpowiedź: Oczekujemy oferty zgodnej z opisem w SIWZ</p> <p>zadanie 1 pozycja 264 Czy Zamawiający w pozycji 264 zadanie 1 dopuści do postępowania produkt Citra-Lock™ (cytrynian sodu) w stężeniu 4% w postaci ampulko-strzykawki x 5ml (strzykawka o pojemności 10ml) stosowany jako skuteczne i bezpieczne rozwiązanie przeciwzakrzepowe i przeciwbakteryjne do przeplukiwania dostępow naczyniowych obwodowych i centralnych? Szczegółowe informacje o produkcie w załączeniu. Odpowiedź: Oczekujemy oferty zgodnej z opisem w SIWZ:</p>
3.	<p>Zamawiający w zadaniu 1 poz. 525. Dokonał opisu „Sevoflurane/z parownikiem kompatybilnym/zamawianym wg. potrzeb”, ale nie określił jakie modele i ile aparatów posiada. Czy mając na uwadze art. 97 ust. 1 pkt 7 w zw. z art. 29 ust. 1 PZP zamawiający zechce wskazać liczbę i parowników oraz modele aparatów do znieczulenia, z którymi parowniki mają być kompatybilne. Odpowiedź: 5 aparatów do znieczulenia firmy Drager Primus 4 parowniki Baxter Sevoflurane Drager Vapor 2000 1 aparat firmy Spacelabs Sirius (parownik o szerszym rozstawie).</p>
4.	<p>Pytanie 1 Czy Zamawiający dopuszcza w Zadaniu nr 14 poz. 5 ofertę cenową wyższą od limitu finansowania ale nie przekraczającą urzędowej ceny zbytu? Odpowiedź: Zamawiającemu przysługuje prawo unieważnienia postępowania w sytuacji, gdy cena najkorzystniejszej oferty lub oferta z najniższą ceną przekracza kwotę, którą zamawiający zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia, przy czym wstępne szacowanie wartości zamówienia dokonywane jest z należytą starannością. Zamawiający dopuszcza każdą ofertę zgodną z SIWZ, ponieważ przekroczenie limitu finansowania nie stanowi podstawy do odrzucenia oferty.</p>



	<p>Pytanie 2 W przypadku negatywnej odpowiedzi na pytanie nr 1, czy Zamawiający wydzieli z Zadania 14 poz. 5 do osobnego Pakietu? Wydzielenie umożliwi zwiększenie konkurencyjności i złożenie oferty w korzystnych dla Zamawiającego cenach. Odpowiedź: Nie wyrażamy zgody</p> <p>Pytanie 3 Czy Zamawiający wydzieli z Zadania nr 14 poz. 3, 4 do osobnego Pakietu? Wydzielenie umożliwi zwiększenie konkurencyjności i złożenie oferty w korzystnych dla Zamawiającego cenach. Odpowiedź: Nie wyrażamy zgody</p>
5.	<p>Pytanie 1: <u>do treści wzoru umowy: § 2 ust. 1</u> Czy Zamawiający dopuści składanie zamówień częściowych na formularzach Wykonawcy dla asortymentu zawartego w Zadaniu nr 41 i 46? Wzór formularza zamówienia świadczeniodawcy w załączeniu. Odpowiedź : TAK</p> <p>Pytanie 2: <u>do treści wzoru umowy: § 2 ust. 1:</u> Czy Zamawiający wyrazi zgodę na uzupełnianie Oświadczenia o wydaniu leku dla pacjenta, dla asortymentu zawartego w Zadaniu 41 i 46? Wzór formularza oświadczenia świadczeniodawcy w załączeniu. UZASADNIENIE: Wypełnianie formularza konieczne w celu realizacji Instrumentów Dzielnie Ryzyka. Odpowiedź : TAK</p> <p>Pytanie 3: <u>do treści wzoru umowy: § 5 ust. 1 a, b, c, d, e:</u> Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie wysokości kar umownych o połowę i pozwoli na wprowadzenie modyfikacji do zapisów wzoru umowy poprzez nadanie § 5 ust. 1 a, b, c, d, e nowego brzmienia: § 5 <i>1. Zamawiającemu przysługuje prawo do naliczenia kar umownych w następujących przypadkach:</i> <i>a) za opóźnienie w dostawie towaru w terminie określonym w umowie lub zamówieniu, powstałe z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, w wysokości 0,5 % wynagrodzenia brutto złożonego zapotrzebowania za każdy rozpoczęty dzień opóźnienia, z tym zastrzeżeniem, że dla leku dostarczanego w trybie na CITO - 50 zł za każdą godzinę opóźnienia w dostawie</i> <i>b) za opóźnienie w wymianie towaru wadliwego na wolny od wad oraz za opóźnienie w wymianie towaru niezgodnego z zamówieniem lub umową, bądź za opóźnienie w wymianie towaru dostarczonego w niewłaściwym lub zniszczonym opakowaniu w wysokości 0,5 %, wynagrodzenia brutto zamówienia zrealizowanego niezgodnie z umową, za każdy rozpoczęty dzień opóźnienia z tym zastrzeżeniem, że dla leku dostarczanego w trybie na CITO - 50 zł za każdą godzinę opóźnienia w dostawie</i> <i>c) za odstąpienie od umowy lub jej rozwiązanie przez którąkolwiek ze stron z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy w wysokości 5% wynagrodzenia brutto określonego w § 3 ust. 2 umowy.</i> <i>d) za naruszenie ustalonego w niniejszej umowie obowiązku Wykonawcy w zakresie realizacji przedmiotu niniejszej umowy, z zastrzeżeniem ust. a i b, e w tym obowiązku wynikającego z rękopisami i gwarancji w wysokości 5 % kwoty wynagrodzenia brutto określonego w § 3 ust. 2 umowy.</i> <i>e) za naruszenie obowiązku Wykonawcy, o którym mowa w § 3 ust. 9, w wysokości 150 zł za każdy przypadek naruszenia.</i> Odpowiedź : Zamawiający wyraża zgodę na obniżenie kary umownej w § 5 ust. 1 pkt. c) i d) do 5%. Pozostałe zapisy pozostają bez zmian.</p> <p>Pytanie 4 : Czy w sytuacji, gdy osoba uprawniona do podpisania umowy w imieniu Wykonawcy znajduje się poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej i niemożliwe jest osobiste stawienie się na podpisanie umowy, Zamawiający wyrazi zgodę, na przesłanie umowy do podpisu na adres Wykonawcy, podany w ofercie? Odpowiedź : Tak</p>
6.	<p>1) Czy Zamawiający wymaga aby zaofertowany lek w Pakiecie 10 poz. 1-3 posiadał własne, udokumentowane badania kliniczne potwierdzające skuteczność i bezpieczeństwo jego stosowania, w tym publikacje dotyczące stosowania u pacjentów o wskazaniach niezabiegowych (interna , kardiologia) oraz zabiegowych (chirurgia)? Odpowiedź Dopuszcza , nie wymaga</p> <p>2) Czy Zamawiający wymaga aby zaofertowany lek Pakiecie 10 poz. 1-3 był zarejestrowany we wszystkich krajach Unii Europejskiej ? Odpowiedź Dopuszcza nie wymaga</p> <p>3) Czy Zamawiający dopuszcza, aby zaofertowany lek w Pakiecie 10 poz. 1-3 był objęty obowiązkiem dodatkowego, szczególnego monitorowania bezpieczeństwa terapii? Odpowiedź Tak dopuszczamy</p>



	<p>4) 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 rażąco strata po stronie Wykonawcy.? Odpowiedź: Zgodnie z § ust. 2 pkt. 7 projektu umowy, w przypadku braku zamiennika o równoważnym składzie i dawce, lek ten zostanie wyłączony z umowy.</p> <p>5) Czy Zamawiający w par. 2.15 wykreśli ostatnie zdanie? Konieczność zapłaty kary umownej obok różnicy w cenie powoduje, że Wykonawca karany jest 2 razy za to samo. Odpowiedź Brak zgody na zmianę zapisu</p> <p>6) Czy Zamawiający w par. 4.3.b wydłuży terminy rozpatrzenia reklamacji CITO 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 Wydłużamy terminy rozpatrzenia reklamacji CITO do 3 dni roboczych</p> <p>7) Czy Zamawiający wykreśli zapis par. 4.4.? Wszelkie reklamacje, zgodnie z KC, powinny być rozpatrywane przy udziale sprzedawcy, a nie poprzez jednostronną odmowę przyjęcia towaru lub jednostronne jego odesłanie. Taki tryb narusza zasady postępowania w zakresie rękojmi lub gwarancji określone w KC. Zgodnie z par. 4.3.a oraz 4.3.b Zamawiający zgłasza wady, zaś Wykonawca rozpatruje reklamacje w terminach wskazanych w tych punktach. Odpowiedź: Nie wyrażamy zgody na wykreślenie zapisu.</p> <p>8) Czy Zamawiający w par. 5.1.a oraz 5.1.b zrezygnuje z kar umownych kwotowych (100zł) na rzecz kar procentowych, np. 1% niezrealizowanego w terminie zamówienia, a także naliczać będzie kary dla trybu CITO za dzień, a nie godzinę opóźnienia? Obecny zapis grozi Wykonawcy <u>rażącą stratą</u>. Odpowiedź: Zapis pozostaje bez zmian Czy Zamawiający w par. 8.3 dopisze, że zmiana stawki VAT następuje automatycznie, bez konieczności uzyskiwania zgody obu stron i podpisywania aneksu? Zarówno data wejścia w życie zmiany, jak i wartość zmiany ceny jest oczywista i nie wymaga żadnych dodatkowych uzgodnień. Odpowiedź: Zapisy pozostają bez zmian</p>
7.	<p>1) Zadanie nr 12 poz. 1-2 Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie opakowania handlowego 12 sztuk z odpowiednim przeliczeniem ilości. Odpowiedź: zgodnie z SIWZ</p> <p>2) Zadanie nr 12 poz. 1,2,3 Czy Zamawiający oczekuje gazy hemostatycznej z utlenionej regenerowanej celulozy, która posiada potwierdzone działanie bakteriobójcze w badaniach in vitro na szczepy MRSA, MRSE, PRSP, VRE oraz potwierdzoną bakteriobójczość badaniami klinicznymi na najbezpieczniejsze dla pacjenta szczepy MRSA oraz E. Coli Odpowiedź: oczekujemy produktu zgodnego z opisem SIWZ</p> <p>3) Zadanie nr 12 poz. 1 Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rozmiaru 5x 7,5 cm. Tak mała różnica nie wpływa na jakość ani użytkowanie produktu. Odpowiedź: oczekujemy produktu zgodnego z opisem SIWZ</p> <p>4) Zadanie nr 12 poz. 2 Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rozmiaru 7,6 x 10,2 cm. Tak mała różnica nie wpływa na jakość ani użytkowanie produktu. Odpowiedź: oczekujemy produktu zgodnego z opisem SIWZ</p> <p>5) Zadanie nr 12 poz. 3 Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rozmiaru 2,6 x 5,1 cm. Tak mała różnica nie wpływa na jakość ani użytkowanie produktu. Odpowiedź: oczekujemy produktu zgodnego z opisem SIWZ</p> <p>6) Zadanie nr 12 poz. 5-6 Zwracamy się z prośbą o wydzielenie ww. produktów do osobnego pakietu. Wydzielenie ww. pozycji spowoduje dopuszczenie innych firm do udziału oraz zaproponowanie konkurencyjnych cen przy jakości wymaganej przez Zamawiającego. Odpowiedź: Nie wyrażamy zgody</p> <p>7) Zadanie nr 19 poz. 1-2 Zwracamy się o dopuszczenie gąbki z żelatyny wieprzowej, która upłynnia się w ciągu 2-5 dni oraz wchłania w 3-4 tygodnie. Odpowiedź: Nie wyrażamy zgody</p> <p>8) Zadanie nr 19 poz. 3 Zwracamy się z prośbą o wydzielenie ww. produktów do osobnego pakietu. Wydzielenie ww. pozycji spowoduje dopuszczenie innych firm do udziału oraz zaproponowanie konkurencyjnych cen przy jakości wymaganej przez Zamawiającego. Odpowiedź: Nie wyrażamy zgody</p>



	<p>9) Zadanie nr 19 poz. 7,9 Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie gazy hemostatycznej z utlenionej regenerowanej celulozy, która wchłania się w ciągu 7-14 dni, posiada potwierdzone badaniami laboratoryjnymi pH 2,5-3,5, ma udokumentowane badaniami in vitro bakteriobójczość na szczepy MRSA, MRSE, VRE, PRSP, E.Coli oraz badaniami in vivo na najgroźniejsze dla pacjenta szczepy MRSA i E. Coli. Ponadto oferowana gaza posiada wskazania do stosowaniu do neurochirurgii potwierdzone w instrukcji użytkowania. Odpowiedź: oczekujemy produktu zgodnego z opisem SIWZ</p> <p>10) Zadanie nr 19 poz. 4,6 Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie siedmiowarstwowej gazy hemostatycznej z utlenionej regenerowanej celulozy, która wchłania się w ciągu 7-14 dni, posiada potwierdzone badaniami laboratoryjnymi pH 2,5-3,5, ma udokumentowane badaniami in vitro bakteriobójczość na szczepy MRSA, MRSE, VRE, PRSP, E.Coli oraz badaniami in vivo na najgroźniejsze dla pacjenta szczepy MRSA i E. Coli. Ponadto oferowana gaza posiada wskazania do stosowaniu do neurochirurgii potwierdzone w instrukcji użytkowania. Odpowiedź: oczekujemy produktu zgodnego z opisem SIWZ</p> <p>11) Zadanie nr 19 poz. 4 i 6 Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rozmiaru 2,6 x 5,1 cm. Tak mała różnica nie wpływa na jakość ani użytkowanie produktu. Odpowiedź: oczekujemy produktu zgodnego z opisem SIWZ</p> <p>12) Zadanie nr 19 poz. 7 Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rozmiaru 7,6 x 10,2 cm. Tak mała różnica nie wpływa na jakość ani użytkowanie produktu. Odpowiedź: oczekujemy produktu zgodnego z opisem SIWZ</p> <p>13) Zadanie 19 poz. 8 Czy Zamawiający pod pojęciem opakowanie ma na myśli pojedynczą saszetkę czy opakowanie handlowe 32 sztuki? Odpowiedź: Opakowanie handlowe</p> <p>14) Dotyczy umowy Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu wpisywania na fakturze nr EAN. Wykonawca ma ograniczoną ilość znaków w posiadanym programie fakturującym. Jednocześnie informujemy, że na fakturze zawsze jest podana nazwa i nr katalogowy, co pozwala na zidentyfikowanie produktu. Odpowiedź: Nie wyrażamy zgody.</p>
8.	<p>1) Dotyczy zadania 13 Czy Zamawiający w zadaniu 13 pozycja 11 wymaga produktu leczniczego Paclitaxelum, którego fizyczna i chemiczna stabilność przygotowanego roztworu, potwierdzona wpisem do CHPL wynosiła, co najmniej 48 h w temp. 2-8 °C? Odpowiedź : TAK, wymagamy</p> <p>2) Dotyczy zadania 13 Czy Zamawiający w zadaniu 13 wymaga produktu leczniczego Cisplatinum, którego fizyczna i chemiczna stabilność po pierwszym otwarciu fiolki potwierdzona wpisem do CHPL wynosi, co najmniej 48 h, co umożliwi Zamawiającemu bardziej ekonomiczną pracę z lekiem? Odpowiedź : TAK, wymagamy</p> <p>3) Dotyczy zadania 13 Czy Zamawiający w zadaniu 13 wymaga produktu leczniczego Etoposidum, którego fizyczna i chemiczna stabilność po pierwszym otwarciu fiolki potwierdzona wpisem do CHPL wynosi, co najmniej 48 h, co umożliwi Zamawiającemu bardziej ekonomiczną pracę z lekiem? Odpowiedź : TAK, wymagamy</p> <p>4) Dotyczy zadania 13 Czy Zamawiający w zadaniu 13 wymaga produktu leczniczego Docetaxelum, którego fizyczna i chemiczna stabilność po pierwszym otwarciu fiolki potwierdzona wpisem do CHPL wynosi, co najmniej 48 h, co umożliwi Zamawiającemu bardziej ekonomiczną pracę z lekiem? Odpowiedź : TAK, wymagamy</p> <p>5) Dotyczy zadania 13 Czy Zamawiający w zadaniu 13 wymaga produktu leczniczego Gemcitabinum, którego fizyczna i chemiczna stabilność po pierwszym otwarciu fiolki potwierdzona wpisem do CHPL wynosi, co najmniej 48 h, co umożliwi Zamawiającemu bardziej ekonomiczną pracę z lekiem? Odpowiedź : TAK, wymagamy</p> <p>6) Dotyczy zadania 13 Czy Zamawiający w zadaniu 13 wymaga produktu leczniczego Pemetrexed, którego trwałość chemiczna i fizyczną po rekonstytucji, potwierdzona wpisem do CHPL wynosi co najmniej 48 h, co umożliwi Zamawiającemu bardziej ekonomiczną pracę z lekiem? Odpowiedź : TAK, wymagamy</p>



	<p>7) Dotyczy zadania 13 Czy Zamawiający w zadaniu 13 wymaga produktu leczniczego Cytarabinum, którego fizyczna i chemiczna stabilność po pierwszym otwarciu fiolki potwierdzona wpisem do CHPL wynosi, co najmniej 48 h, co umożliwi Zamawiającemu bardziej ekonomiczną pracę z lekiem?</p> <p>Odpowiedź : TAK, wymagamy</p> <p>8) Dotyczy zadania 13 Czy Zamawiający w zadaniu 13 wymaga produktu leczniczego Fluorouracil, którego fizyczna i chemiczna stabilność po pierwszym otwarciu fiolki potwierdzona wpisem do CHPL wynosi, co najmniej 48 h,co umożliwi Zamawiającemu bardziej ekonomiczną pracę z lekiem?</p>
9.	<p>Pytanie nr 1 dotyczy leku Trastuzumab: Czy Zamawiający wyraża zgodę na wydzielenie z pakietu nr 21 pozycji nr 7 oraz z pakietu nr 28 pozycji nr 3 - Trastuzumab 150 mg, lub ogłoszenia na te pozycje odrębnego postępowania w celu zwiększenia konkurencyjności cenowej? Obecny kształt pakietu, oraz zapis w SIWZ o konieczności dostarczenia leków od jednego producenta w pakiecie, aby „w praktyce istniała możliwość łączenia” leków uniemożliwia udział w postępowaniu wykonawcom nie posiadającym w swoim portfolio pozostałych leków i wskazuje na asortyment konkretnego producenta, w przypadku pakietu nr 21 na producenta Roche, a w przypadku pakietu nr 28 na producenta Amgen. Od marca refundowane są nowe biopodobne odpowiedniki trastuzumabu i ceny rynkowe obniżyły się.</p> <p>Uzasadnienie: Prowadzenie terapii (udzielanie świadczenia zdrowotnego) różnymi produktami w obrębie tej samej molekuly jest tą samą terapią. Znajduje to odzwierciedlenie w aktualnych wytycznych towarzystw naukowych, takich jak: ESMO (European Society for Medical Oncology; https://www.esmo.org/), ASCO (American Society of Clinical Oncology, https://www.asco.org/), czy NCCN (National Comprehensive Cancer Network, https://www.nccn.org/), gdzie rekomendacje obejmują jedynie molekuly (substancji czynnej), a nie marki produktów leczniczych. Jak wiadomo, wszystkie leki biologiczne charakteryzują się pewnym stopniem zmienności, która nie wywiera wpływu na ich działanie kliniczne, a w szczególności, na ich skuteczność i bezpieczeństwo, w tym immunogenność. Dlatego oczekiwanie, że ta sama marka produktu biologicznego jest gwarancją jego identyczności w kolejnych seriach, jest bezpodstawne. Obecnie i w przyszłości nie można wykluczyć, iż Zamawiający otrzymuje lub będzie otrzymywał od jednego producenta preparaty trastuzumabu, które będą miały odmienną aktywność biologiczną i własności fizykochemiczne względem siebie, <u>oraz będą różniły się od tych, które użyte były w badaniach klinicznych</u>, jednak bez wpływu na ich działanie kliniczne. Dodatkowo, zapis w SIWZ o wymaganiu produktów „aby istniała możliwość łączenia” nie znajduje zastosowania, jeśli chodzi o pozycje 6 i 7 zadania 21. Trastuzumab fiol. 600 mg do podania podskórnego nie jest łączony w trakcie tego samego podania (cyklu leczenia) z trastuzumabem fiol. 150 mg do podania dożylnego, a więc warunek zawarty w SIWZ jest nadmiarowy. Co więcej, w sekcjach „Przeciwwskazania” lub „Środki ostrożności” w ChPL preparatów trastuzumabu nie występują zastrzeżenia dotyczące podawania preparatów dożylnych i podskórnych różnych producentów w różnych (następujących po sobie) cyklach leczenia. Dlatego naszym zdaniem pakiet powinien dopuszczać udział wszystkich produktów, które zawierają tę samą substancję czynną. W dotychczasowym orzecznictwie KIO konsekwentnie i bez wyjątków ograniczono próby wprowadzenia opisu przedmiotu zamówienia ograniczającego konkurencję, poprzez intencjonalne formułowanie treści kryteriów SIWZ – przykłady: KIO/UZP 1188/09 - wyrok KIO z dnia 07-10-2009: „Określenie warunku wskazuje na konkretny produkt nie tylko w przypadku gdy jest on wprost wskazany w ogłoszeniu o zamówieniu lub w SIWZ, ale również w sytuacji gdy zamawiający nie posłużył się przy opisie przedmiotu jego znakiem towarowym, czy też pochodzeniem lecz opisał go w sposób umożliwiający zaoferowanie tylko urządzenia jednego producenta.” KIO 634/10 - wyrok KIO z dnia 06-05-2010: „Dyskryminacja wykonawców może wynikać z użycia przy opisie przedmiotu zamówienia oznaczeń konkretnego producenta lub konkretnego produktu (dyskryminacja bezpośrednia) lub posługiwania się parametrami wskazującymi na konkretnego producenta lub konkretny produkt (dyskryminacja pośrednia). Jako formę dyskryminacji pośredniej przyjmuje się również ustalanie wymagań na tyle rygorystycznych, że nie jest to uzasadnione potrzebami zamawiającego, a jednocześnie ograniczają krąg wykonawców zdolnych do wykonania zamówienia do jednego wykonawcy lub ogranicza krąg wykonawców do podmiotów mogących zaoferować urządzenie tylko jednego producenta.” uchwała KIO z dnia 6 kwietnia 2016 r., KIO/KD 23/16: „Dodatkowo wskazać należy, że dany produkt nie musi być wprost nazwany przez zamawiającego, wystarczy, że wymogi i parametry dla przedmiotu zamówienia określone są tak, że aby je spełnić, wykonawca musi dostarczyć jeden konkretny produkt.”</p> <p>Odpowiedź: Tak wyrażamy zgodę. Zmiany zostały wprowadzone do SIWZ 12.12.2019r.</p> <p>2. Pytanie nr 2 dotyczy leku Rituximab Czy Zamawiający w celu uzyskania oferty atrakcyjnej cenowo wyraża zgodę na wydzielenie z pakietu nr 21 pozycji 8 i 9– Rituximab 100 mg x 2 fiolki i Rituximab 500 mg x 1 fiolka lub ogłoszenia na te pozycje odrębnego postępowania w celu zwiększenia konkurencyjności cenowej? Obecny kształt pakietu uniemożliwia udział w postępowaniu wykonawcom nie posiadającym w swoim portfolio</p>



	<p>pozostałych leków i wskazuje na asortyment konkretnego producenta. Obecnie refundowane są dwa leki biopodobne odpowiedniki Rituximabu i ceny rynkowe obniżyły się. W dotychczasowym orzecznictwie KIO konsekwentnie i bez wyjątków ograniczano próby wprowadzenia opisu przedmiotu zamówienia ograniczającego konkurencję, poprzez intencjonalne formułowanie treści kryteriów SIWZ – przykłady: KIO/UZP 1188/09 - wyrok KIO z dnia 07-10-2009: „Określenie warunku wskazuje na konkretny produkt nie tylko w przypadku gdy jest on wprost wskazany w ogłoszeniu o zamówieniu lub w SIWZ, ale również w sytuacji gdy zamawiający nie posłużył się przy opisie przedmiotu jego znakiem towarowym, czy też pochodzeniem lecz opisał go w sposób umożliwiający zaoferowanie tylko urządzenia jednego producenta.” KIO 634/10 - wyrok KIO z dnia 06-05-2010: „Dyskryminacja wykonawców może wynikać z użycia przy opisie przedmiotu zamówienia oznaczeń konkretnego producenta lub konkretnego produktu (dyskryminacja bezpośrednia) lub posługiwania się parametrami wskazującymi na konkretnego producenta lub konkretny produkt (dyskryminacja pośrednia). Jako formę dyskryminacji pośredniej przyjmuje się również ustalanie wymagań na tyle rygorystycznych, że nie jest to uzasadnione potrzebami zamawiającego, a jednocześnie ograniczają krąg wykonawców zdolnych do wykonania zamówienia do jednego wykonawcy lub ogranicza krąg wykonawców do podmiotów mogących zaoferować urządzenie tylko jednego producenta.” uchwała KIO z dnia 6 kwietnia 2016 r., KIO/KD 23/16: „Dodatkowo wskazać należy, że dany produkt nie musi być wprost nazwany przez zamawiającego, wystarczy, że wymogi i parametry dla przedmiotu zamówienia określone są tak, że aby je spełnić, wykonawca musi dostarczyć jeden konkretny produkt.” Odpowiedź: Tak wyrażamy zgodę. Zmiany zostały wprowadzone do SIWZ 12.12.2019r.</p>
10.	<p>Dot. pakietu 1 pozycja 17 w przedmiotowym postępowaniu: Czy z uwagi na zamieszczenie w opisie przedmiotu zamówienia nazwy produktu będącej zastrzeżonym znakiem towarowym konkretnego wytwórcy, zamawiający dopuści w pakiecie 1 pozycji 17 ZinoDr. Zasypkę w opakowaniach 100 g? Odpowiedź: Dopuszczamy</p>
11.	<p>1. Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 5 ust. 1: Zamawiającemu przysługuje prawo do naliczenia kar umownych w następujących przypadkach: a) za opóźnienie w dostawie towaru w terminie określonym w umowie lub zamówieniu, powstałe z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, w wysokości 0,5 % wynagrodzenia brutto towaru dostarczonego z opóźnieniem, za każdy rozpoczęty dzień opóźnienia, z tym zastrzeżeniem, że dla leku dostarczanego w trybie na CITO - 50 zł za każdą godzinę opóźnienia w dostawie, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto towaru dostarczonego z opóźnieniem; b) za opóźnienie w wymianie towaru wadliwego na wolny od wad oraz za opóźnienie w wymianie towaru niezgodnego z zamówieniem lub umową, bądź za opóźnienie w wymianie towaru dostarczonego w niewłaściwym lub zniszczonym opakowaniu w wysokości 0,5 %, wynagrodzenia brutto zamówienia zrealizowanego niezgodnie z umową, za każdy rozpoczęty dzień opóźnienia z tym zastrzeżeniem, że dla leku dostarczanego w trybie na CITO - 50 zł za każdą godzinę opóźnienia w dostawie, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto zamówienia zrealizowanego niezgodnie z umową; c) za odstąpienie od umowy lub jej rozwiązanie przez którąkolwiek ze stron z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy w wysokości 10% wynagrodzenia brutto niezrealizowanej części umowy. Odpowiedź: Brak zgody, przy czym Zamawiający obniża wysokość kary w§5 ust. 1 lit.c) do 5%</p>
12.	<p>1) Do §1 ust. 9 wzoru umowy: Prosimy o informację czy w przypadku wstrzymania produkcji lub wycofania z obrotu przedmiotu umowy i braku możliwości dostarczenia zamiennika leku w cenie przetargowej (bo np. będzie to groziło rażącą startą 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: Sytuację taką przewidziano w § 8 ust. 2 pkt 7 umowy</p> <p>2) Do §2 ust. 13 wzoru umowy: Prosimy o dodanie słów zgodnych z przesłanką wynikającą z treści art. 552 k.c.: "... z wyłączeniem powołania się przez Dostawcę na okoliczności, które zgodnie z przepisami prawa powszechnie obowiązującego uprawniają Sprzedającego do odmowy dostarczenia towaru.”. Odpowiedź: Brak zgody</p> <p>3) Do §4 ust. 5 wzoru umowy: Skoro Zamawiający przewiduje dostawy sukcesywne, zgodne z bieżącym zapotrzebowaniem, czyli nie przewiduje konieczności dłuższego przechowywania zamówionych produktów w magazynie apteki szpitalnej, to dlaczego wyznacza warunek 6-miesięcznego okresu ważności zamówionych towarów? Wskazujemy przy tym, że zgodnie z Prawem farmaceutycznym produkty lecznicze do ostatniego dnia terminu ważności są pełnowartościowe i dopuszczone do obrotu. W związku z powyższym prosimy o dopisanie do §4 ust. 5 projektu umowy 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: Tak, zmienia się zapis Wykonawca zobowiązuje się dostarczać asortyment objęty przedmiotem niniejszej umowy z terminem ważności nie krótszym niż 6 miesięcy od daty dostawy, przy czym dostawy produktów z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczone w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo za zgodą upoważnionego przedstawiciela Zamawiającego, wskazanego w § 6 ust. 2</p>



	<p>4) Do §5 ust. 1 lit. a wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę wysokości kary umownej zastrzeżonej w §5 ust. 1 lit. a wzoru umowy w taki sposób aby wynosiła ona 1% wartości brutto niedostarczonego w terminie asortymentu za każdy rozpoczęty dzień opóźnienie, z tym zastrzeżeniem, że dla leku dostarczanego w trybie na CITO – 0,02% wartości brutto niedostarczonego w terminie asortymentu za każdą godzinę opóźnienia? Odpowiedź: Brak zgody</p> <p>5) Do §5 ust. 1 lit. b wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę wysokości kary umownej zastrzeżonej w §5 ust. 1 lit. b wzoru umowy w taki sposób aby wynosiła ona 1% wartości brutto zamówienia zrealizowanego niezgodnie z umową za każdy rozpoczęty dzień opóźnienie, z tym zastrzeżeniem, że dla leku dostarczanego w trybie na CITO – 0,02% wartości brutto zamówienia zrealizowanego niezgodnie z umową za każdą godzinę opóźnienia? Odpowiedź: Brak zgody</p> <p>6) Do §5 ust. 1 lit. c wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę sposobu obliczania kary umownej zastrzeżonej w §5 ust. 1 lit. c w taki sposób aby wynosiła ona 10% wartości brutto niezrealizowanej części umowy? Odpowiedź: Brak zgody, przy czym Zamawiający obniża wysokość kary w§5 ust. 1 lit.c) do 5%</p> <p>7) Do §5 ust. 1 lit. d wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę wysokości kary umownej zastrzeżonej w §5 ust. 1 lit. d w taki sposób aby wynosiła ona 3% wartości brutto niezrealizowanej części umowy? 8. Do §5 ust. 1 lit. e wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę wysokości kary umownej zastrzeżonej w §5 ust. 1 lit. e w taki sposób aby wynosiła ona 100,00 zł za każdy przypadek? Odpowiedź: Brak zgody, przy czym Zamawiający obniża wysokość kary w§5 ust. 1 lit.c) do 5%</p>
13.	<p>1) Czy zamawiający wymaga w pakiecie 1 pozycji 216 aby zaferowany Fentanyl mógł być podawany domięśniowo, dożylnie, podskórnym, zewnątrzoponowo i podpajęczynówkowo ? Odpowiedź: Dopuszczamy, nie wymagamy</p> <p>2) Czy Zamawiający wymaga, w pakiecie 1 pozycja 93, aby zaferowany Ceftazydym 1g był w postaci proszku do sporządzania roztworu do wstrzykiwań domięśniowych, dożylnych i infuzji? Odpowiedź: Wymagamy</p> <p>3) Czy Zamawiający wymaga, w pakiecie 1 pozycja 93, aby Ceftazydym zachowywał po rozpuszczeniu trwałość przez 24 godz. w temp. 2-8°C? Odpowiedź: Wymagamy</p> <p>4) Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z ChPI produktu, Poltram w pakiecie 1 pozycja 586, 589 można było mieszać w jednej strzykawce z produktem Pylalgina inj., przed podaniem pacjentowi? Odpowiedź: Wymagamy</p> <p>5) Czy Zamawiający wymaga, aby w pakiecie 1 pozycja 357,358 (Metamizolum natricum inj.1 g / 2 ml x 5 amp) można było mieszać w jednej strzykawce z produktem Poltram, Tramadol hydrochloricum, roztwór do wstrzykiwań 0,5g/ml, przed podaniem pacjentowi, zgodnie z ChPI produktu? Odpowiedź: Wymagamy</p> <p>6) Czy zamawiający dopuści w pakiecie 1, pozycja 319 produkt Lakcid Forte, zawierający w swoim składzie 10mld szczepów Lacidobacillus Rhamnosus, zarejestrowany jako lek? Odpowiedź: Dopuszczamy</p>
14.	<p>Zwracam się z pytaniem dotyczącym pakietu nr 38 – „przesycony roztwór jonów wapnia i fosforu”. Czy Zamawiający dopuszcza do postępowania płyn do płukania jamy ustnej – wodny roztwór jonów wapnia i fosforu – Fomukal Prośba umotywowana jest względami ekonomicznymi, ponieważ koszt stosowania płynu do płukania jamy ustnej Fomukal jest trzykrotnie niższy niż płynu opisanego w specyfikacji i obecnie stosowanego w szpitalu. Obecnie na rynku znajdują się dwa płyny tego rodzaju i umożliwienie im podjęcia rywalizacji w ww postępowaniu będzie dowodem równego i sprawiedliwego traktowania. Odpowiedź: Dopuszczamy</p>
15.	<p>1) Pytanie 1: Czy w przypadku, kiedy lek nie jest już produkowany, brak dostępności i nie ma innego leku równoważnego, to należy lek wycenić i podać ostatnią cenę sprzedaży, czy w uwagach zaznaczyć jego brak, czy nie wyceniać? Odpowiedź: Należy lek wycenić i podać ostatnią cenę sprzedaży, w uwagach zaznaczyć jego brak,</p> <p>2) Pytanie 2: Czy Zamawiający dopuszcza zaferowanie produktów w różnych opakowaniach jednostkowych pod warunkiem, że ostateczna ilość będzie tożsama z podaną przez zamawiającego w Formularzu specyfikacji ilościowo – asortymentowej? Odpowiedź: Tak</p> <p>3) Pytanie 3: Czy w przypadkach kiedy po przeliczeniu ilości nie jest to liczba całkowita, to należy ją zaokrąglić do całych opakowań w górę? Odpowiedź: Tak</p>



- 4) Pytanie 4:
Czy w zadaniu nr 1 tam gdzie nie podano wielkości opakowań, a istnieją zarejestrowane opakowania większe niż x 1 szt, to należy wycenić najmniejsze zarejestrowane opakowanie?

Odpowiedź: Wycenić najmniejsze zarejestrowane opakowanie

- 5) Pytanie 5:
Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zamianę postaci doustnej leku w obrębie tej samej drogi podania np.: tabl. powl.-tabl.; tabl.-kaps. tabl.-drażetki, kaps.-kaps.twarda, tabletki o przedłużonym uwalnianiu-tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, tabl.-tabl.dojel. i odwrotnie)?

Odpowiedź: Tak

- 6) Pytanie 6:
Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zamianę postaci iniekcyjnej leku w obrębie tej samej drogi podania np.: amp.-fiol.; fiol.-amp-strz; ampułki-pojemniki; flakony-butelki; pojemniki plastikowe- butelki i odwrotnie?

Odpowiedź: Tak

- 7) Pytanie 7:
Czy Zamawiający dopuszcza leki równoważne, co oznacza taką samą substancję czynną, dawkę i drogę podania?

Odpowiedź: Tak

- 8) Pytanie 8:
Proszę o wykreślenie z zadania nr 1 poz. 211. Famotidinum fiol.0,02g x 5 w związku z zakończeniem produkcji.

Odpowiedź: Wykreślamy

- 9) Pytanie 9:
Czy w zadaniu nr 1 poz. 374 Metronidazolium but. stojąca.0,5%/100ml dopuszcza Metronidazol Polpharma sol.iz.0.5% 100ml x 1?

Odpowiedź: Dopuszczamy

- 10) Pytanie 10:
Czy w zadaniu nr 1 poz. 402 Neomycinum aer. 75,0g dopuści Neomycinum TZF 11,72mg/g aeroz.32g/55ml?

Odpowiedź: Dopuszczamy

- 11) Pytanie 11:
Czy w zadaniu nr 1 poz. 405 Neospasmina (prep złoż.) syrop 150g dopuści Neospasmina płyn 150g(119ml)?

Odpowiedź: Dopuszczamy

- 12) Pytanie 12:
Czy w zadaniu nr 1 poz 420 Nystatinum zaw. 5,0/24ml dopuści Nystatyna Teva 100 000j/m/ml 5,8g(28ml)?

Odpowiedź: Dopuszczamy

- 13) Pytanie 13:
Czy w zadaniu nr 1 poz 437 Oxycort (prep. złoż) aer.55,0 g dopuści Oxycort 9,3mg+3,1mg/g aeroz.32,25g/55ml?

Odpowiedź: Dopuszczamy

- 14) Pytanie 14:
Czy w zadaniu nr 1 poz 441 Pancreatinum kaps.10000 x 50 szt. dopuści Pangrol 10 000 j.Ph.Eur.x 20kaps.?

Odpowiedź: Dopuszczamy

- 15) Pytanie 15:
Proszę o wykreślenie z zadania nr 1 poz. 488 Flocaree Zestaw PEG z końcówką typu EnFit CH 18 w związku z zakończeniem produkcji.

Odpowiedź :Wykreślamy

- 16) Pytanie 16:
Proszę o wykreślenie z zadania nr 11 poz. 2 w związku z zakończeniem produkcji.

Odpowiedź: Wykreślamy

Opracowały:

D.Wójcik,

K.Wojdyła

A.Gąska