

**DZIAŁ ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH**

TEL. 12 614 25 32, FAKS 12 614 34 86

e-mail: [przetargi@szpitaljp2.krakow.pl](mailto:przetargi@szpitaljp2.krakow.pl)

Kraków, dn. 10.VI.2019 r.

DZ. 271.44. <sup>527</sup>.....2019

***Do wszystkich uczestników  
Postępowania przetargowego  
nr DZ.271.44.2019***

***Dotyczy : odpowiedzi na pytania oraz przesunięcia terminu składania i otwarcia ofert w  
postępowaniu przetargowym, nr DZ 271.44.2019 – „Dostawa leków i żywienia”***

***Szanowni Uczestnicy,***

Krakowski Szpital Specjalistyczny im. Jana Pawła II, ul. Prądnicka 80, Kraków powiadamia zainteresowane strony, że w związku z ww. postępowaniem zostały zadane następujące pytania :

***Pytanie 1 (Dotyczy Załącznika nr 4 do SIWZ - Opisu przedmiotu zamówienia - ceny) : Pakiet nr 39 Pozycja 46 - Czy Zamawiający zaakceptuje preparat typu Rectanal 150 ml wlewka doodbytnicza ? sodu diwodorofosforan jednowodny (Natrii dihydrophosphas monohydricus) 14 g; disodu fosforan dwunastowodny (Dinatrii phosphas dodecahydricus) 5 g / 100 ml. Opakowania zbiorcze – karton x 20 butelek LZ – w przeliczeniu na opakowania jednostkowe.***

**Odpowiedź : Tak.**

**Pytanie 2 (Dotyczy Załącznika nr 4 do SIWZ - Opisu przedmiotu zamówienia - ceny) : Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postaci proponowanych preparatów – tabletki na tabletki powlekane lub kapsułki lub drażetki i odwrotnie, fiołki na ampułki lub ampułko-strzykawki i odwrotnie?**

**Odpowiedź :** Zamawiający udzieli wyjaśnień do zapytań o konkretną pozycję przedmiot zamówienia.

**Pytanie 3 (Dotyczy Załącznika nr 4 do SIWZ - Opisu przedmiotu zamówienia - ceny) : Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę wielkości opakowań (tabletek, ampułek, kilogramów itp.)? Jeśli tak to prosimy o podanie w jaki sposób przeliczyć ilość opakowań handlowych ekonomicznym (czy podać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę, czy ilość opakowań przeliczyć do dwóch miejsc po przecinku)?**

**Odpowiedź :** Należy podać ilość opakowań z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.

**Pytanie 4 (Dotyczy Załącznika nr 4 do SIWZ - Opisu przedmiotu zamówienia - ceny) : 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 :** Należy podać ilość opakowań z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.

**Pytanie 5 (Dotyczy Załącznika nr 4 do SIWZ - Opisu przedmiotu zamówienia - ceny) : 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 :** Nie.

**Pytanie 6 (Dotyczy Załącznika nr 4 do SIWZ - Opisu przedmiotu zamówienia - ceny) : Czy Zamawiający dopuści wycenę leku za opakowanie a nie za sztukę/ kilogram (Zgodnie z prawem Farmaceutycznym nie ma możliwości zakupu leku w innej formie niż dostępne na rynku opakowanie handlowe) w pozycjach gdzie w SIWZ występują sztuki lub mg? Jeśli nie, to czy Zamawiający zgodzi się na podanie cen jednostkowych za sztukę, mg, ml etc netto i brutto z dokładnością do 4 miejsc po przecinku?**

**Odpowiedź :** Zamawiający wymaga podania ilości oferowanych opakowań (Kolumna VI w Załączniku nr 4 do SIWZ) oraz Ceny za opakowanie (Kolumna VII w Załączniku nr 4 do SIWZ).

**Pytanie 7 (Dotyczy Załącznika nr 4 do SIWZ - Opisu przedmiotu zamówienia - ceny) :** *Czy w pakiecie nr 1 pozycja 1 (Sevoflurane 250 ml - 550 butelek) Zamawiający w opisie przedmiotu zamówienia poprzez sformułowanie „ płyn wziewny w bezpiecznym opakowaniu z tworzywa sztucznego (np. polietylenonaftalenu) lub aluminium, ze szczelnym systemem napełniania parownika, 250 ml” wymaga, aby każda butelka zaoferowanego produktu była wyposażona w fabrycznie zamontowany adapter ? Informujemy, że co najmniej kilku oferentów i producentów dysponuje takim rozwiązaniem.*

**Odpowiedź :** Zamawiający nie wymaga. Wyposażenie butelki w fabrycznie montowany adapter jest przedmiotem oceny technicznej oferowanego produktu.

**Pytanie 8 (Dotyczy Załącznika nr 3 do SIWZ – Wzoru umowy) :** *Czy Zamawiający w par. 2.2 dopisze, że wzrost stawki VAT powoduje automatyczny wzrost cen brutto? Zapisy par. 2.2 mówią początkowo o stawce VAT i cenach urzędowych, tymczasem ostatecznie zapisy skupiają się wyłącznie na zmianie cen urzędowych, nie rozwiązując kwestii zmiany stawki VAT.*

**Odpowiedź :** Nie.

**Pytanie 9 (Dotyczy Załącznika nr 3 do SIWZ – Wzoru umowy) :** *Czy Zamawiający wykreśli zapis par. 2.8.b? Przejście własności, a zatem i ryzyk związanych z produktem następuje w dacie jego sprzedaży (wydania), zatem żądanie obniżenia ceny po sprzedaży produktu jest nieuzasadnione. Zamawiający nie powinien czynić nadmiernych zapasów leków; nadto Wykonawca nie ma żadnej możliwości sprawdzenia, czy leki istotnie znajdują się w magazynie Zamawiającego i nie zostały zużyte.*

**Odpowiedź :** Nie.

**Pytanie 10 (Dotyczy Załącznika nr 3 do SIWZ – Wzoru umowy) :** *Czy Zamawiający wykreśli zapis par. 2.8.d? Przejście własności, a zatem i ryzyk związanych z produktem następuje w dacie jego sprzedaży (wydania), zatem żądanie przyjęcia zwrotu takiego produktu nie jest uzasadnione. Produkt taki z reguły nie nadaje się do dalszego obrotu, choćby z uwagi na termin przydatności, więc taki zapis grozi Wykonawcy rażąco stratą.*

**Odpowiedź : Nie.**

**Pytanie 11 (Dotyczy Załącznika nr 4 do SIWZ - Opisu przedmiotu zamówienia - ceny) : Czy Zamawiający w Pakiecie 34 poz. 32 dopuści termin dostawy do 6 tygodni dla produktu leczniczego sprowadzanego w ramach procedury importu docelowego?**

**Odpowiedź : Nie.**

**Pytanie 12 (Dotyczy Załącznika nr 4 do SIWZ - Opisu przedmiotu zamówienia - ceny) : Czy w przypadku otrzymania niepełnej ilości opakowań oferowanych po przeliczeniu ze sztuk, należy zaokrąglić do pełnych opakowań w górę, czy ilość podać do 2 miejsc po przecinku?**

**Odpowiedź : Należy podać ilość opakowań z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.**

**Pytanie 13 (Dotyczy Załącznika nr 4 do SIWZ - Opisu przedmiotu zamówienia - ceny) : Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z pakietu nr 21 poz.10 (Streptomycin sulfate) i utworzenie oddzielnego pakietu? W przypadku pozytywnej odpowiedzi, czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu na czasową zgodę na dopuszczenie do obrotu.**

**Odpowiedź : Nie.**

**Pytanie 14 (Dotyczy Załącznika nr 4 do SIWZ - Opisu przedmiotu zamówienia - ceny) : działając w imieniu Uczestnika postępowania, w nawiązaniu do ogłoszenia o zamówieniu publicznym z dnia 21.05.2019 nr 2019/S 097-233826 dotyczącego Dostawa leków i żywienia DZ.271.44.2019 (zwane dalej także: „Ogłoszeniem”) uprzejmie wskazuję na istotną sprzeczność opisu Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia stanowiącej załącznik nr 4 do Ogłoszenia (zwana dalej także: „SIWZ”) z przepisami ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1986, zwana dalej także: „Ustawą PZP”) w zakresie dotyczącym opisu przedmiotu zamówienia, z powodów wskazanych poniżej.**

**Aktualnie w Pakiecie nr 34 Załącznika nr 4 do SIWZ – Opis Przedmiotu Zamówienia (dalej: „OPZ”) Zamawiający opisując przedmiot zamówienia dokonał podziału na pakiety, przy czym w przedmiotowym pakiecie Zamawiający wprost odnosząc się do nazw specyfików oferowanych tylko i wyłącznie przez podmioty, które są ich bezpośrednim dystrybutorami, tj. podmioty ściśle współpracujące z firmami z Grupy Sanofi, w rzeczywistości stworzył tzw. pakiet producencki Grupy Sanofi.**

*Stworzenie tego pakietu producenckiego wynikało z okoliczności, iż zamawiane w ramach przedmiotowego pakietu specyfiki są produkowane wyłącznie przez podmioty z Grupy Sanofi oraz dotychczas nie zostały wprowadzone do obrotu żadne zamienniki. Można zatem stwierdzić, że Grupa Sanofi w zakresie przedmiotowych produktów leczniczych jest monopolistą i ma możliwość albo stosowania dwóch wariantów cenowych – jednego dla swoich bezpośrednich dystrybutorów oraz wariantu katalogowego – dla hurtowników niezwiązanych bezpośrednio z Grupą Sanofi albo wręcz „blokowania” dostępu produktów leczniczych dla podmiotów z nią bezpośrednio niewspółpracujących (taka sytuacja może mieć miejsce w sytuacji, gdy popyt na lek przekracza podaż). Różnica między tymi dwiema grupami podmiotów (współpracujących i niewspółpracujących bezpośrednio z Grupą Sanofi) jest zasadnicza i sprowadza się do warunków, na których mogą one nabywać produkty lecznicze Grupy Sanofi, które mogą być zdecydowanie bardziej korzystne dla stale współpracujących z nią dystrybutorów, co wpływa na oferty wykonawców. Z powyższego wynika jednoznacznie, że w ramach przedmiotowego pakietu ofertę niepodlegającą odrzuceniu lub co najmniej na znacznie korzystniejszych warunkach finansowych będzie mógł złożyć tylko podmiot, który jest pomiotem ściśle współpracującym z Grupą Sanofi.*

*W tożsamych stanach faktycznych, w których zostały stworzone tzw. pakiety producenckie, wypowiedała się zarówno doktryna, jak i Krajowa Izba Odwoławcza oraz Urząd Zamówień Publicznych. W doktrynie przede wszystkim akcentuje się, że dokonywanie w opisie przedmiotu zamówienia, na podstawie katalogów jednego z producentów, podziału na pakiety (pakietu producenckiego), tak że wszystkie produkty w danym pakiecie może dostarczyć lub może dostarczyć na preferencyjnych warunkach tylko jeden wykonawca (lub ograniczona liczba wykonawców) lub celowego łączenia w opisie przedmiotu zamówienia kilku dóbr, których uzyskanie jest możliwie oddzielnie, tak by całość zamówienia była poddana mniejszej konkurencji, stanowi działanie utrudniające konkurencję. W naszej opinii takim działaniem jest przyjęty przez Państwo podział na pakiety, w ramach którego został utworzony przedmiotowy pakiet (jako pakiet producencki). W tym zakresie warto zwrócić uwagę na postanowienie art. 29 ust. 2 Ustawy PZP, zgodnie z którym przedmiotu zamówienia nie można opisywać w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję. Z ww. przepisu, zdaniem Urzędu Zamówień Publicznych, wynika iż do stwierdzenia faktu nieprawidłowości w opisie przedmiotu zamówienia, a tym samym jego sprzeczności z prawem, wystarczające jest już jedynie zaistnienie możliwości utrudnienia uczciwej konkurencji poprzez zastosowanie określonych zapisów w specyfikacji, niekoniecznie zaś realnego uniemożliwienia takiej konkurencji. W przedmiotowym przypadku, owszem, oferenci co do zasady będą mieli możliwość złożenia oferty, jednakże, w związku z pozycją Grupy Sanofi w zakresie w/w produktów wchodzących w skład*

*pakiety, oferty podmiotów z nią powiązanych zawsze będą korzystniejsze. Co istotne, za Zespołem Arbitrów należy podkreślić, że Zamawiający powinien unikać wszelkich sformułowań lub parametrów, które by wskazywały na konkretny wyrób albo konkretnego wykonawcę. Nie można bowiem mówić o zachowaniu zasady uczciwej konkurencji w sytuacji, gdy przedmiot zamówienia określony jest w sposób wskazujący na konkretny produkt, przy czym produkt ten nie musi być nazwany przez zamawiającego, wystarczy, że wymogi i parametry dla przedmiotu zamówienia określone są tak, że aby je spełnić oferent musi dostarczyć jeden konkretny produkt. Ponadto Zespół Arbitrów wprost wskazał, że narusza zasadę uczciwej konkurencji, przy opisie przedmiotu zamówienia, np. grupowanie leków w pakiety, w taki sposób, który z góry eliminuje z postępowania lub stawia w gorszej sytuacji dostawców leków niezwiązanych umowami z jednym producentem jednego z leków zawartego w pakiecie. W tym zakresie warto również zacytować wyrok Sądu Okręgowego w Lublinie, zgodnie z którym „istotne jest aby przedmiot zamówienia został opisany w sposób neutralny i nieutrudniający uczciwej konkurencji. Oznacza to konieczność eliminacji z opisu przedmiotu zamówienia wszelkich sformułowań, które mogłyby wskazywać konkretnego wykonawcę, bądź które eliminowałyby konkretnych wykonawców, uniemożliwiając im złożenie ofert lub powodowałyby sytuacje, w której jeden z zainteresowanych wykonawców byłby bardziej uprzywilejowany od pozostałych”.*

*Powyższy stan rzeczy, w naszej opinii narusza zasadę uczciwej konkurencji, gdyż w pozycji uprzywilejowanej stawia tych wykonawców, którzy mają zawarte umowy o współpracy z Grupą Sanofi (co w konsekwencji może prowadzić do przyznawania im preferencyjnych warunków nabycia produktów leczniczych), gdyż pozostali wykonawcy (niewspółpracujący na stałe z Grupą Sanofi) nie są w stanie złożyć konkurencyjnych ofert w zakresie pozostałej części produktów leczniczych z przedmiotowego pakietu, co do których istnieją zamienniki.. Dlatego też wskazane jest dokonanie podziału pakietu nr 34 na dwa odrębne pakiety, z czego jeden obejmowałby produkty lecznicze posiadające zarejestrowane zamienniki (leki generyczne), a drugi obejmowałby produkty lecznicze nieposiadające takich zarejestrowanych zamienników. Wszak jednym z podstawowych obowiązków Zamawiającego jest ukształtowanie treści SIWZ w taki sposób, aby otworzyć postępowanie na konkurencję i umożliwić składanie ofert odzwierciedlających różnorodność rozwiązań technicznych dostępnych na danym rynku, z czym skorelowany jest obowiązek określenia przedmiotu zamówienia uwzględniającego wszystkie okoliczności mogące mieć wpływ na sporządzenie oferty przez wykonawców oraz unikania sformułowań stwarzających możliwość zaistnienia okoliczności utrudniającej uczciwą konkurencję.*



*Na marginesie wskazuję również, że nie ma żadnych medycznych, organizacyjnych ani funkcjonalnych powodów, by obie ww. kategorie produktów leczniczych były zamawiane w ramach jednego pakietu (a w szczególności w ramach pakietu producenckiego). W tym zakresie można wskazać na wyrok Krajowej Izby Odwoławczej, zgodnie z którym „w gestii zamawiającego leży ustalenie przedmiotu zamówienia zgodnie z oczekiwaniami co do jego funkcjonalności oraz użyteczności, jednak nie może to prowadzić do nieuzasadnionego ograniczania kręgu potencjalnych wykonawców”. Powyższa argumentacja została przedstawiona jeszcze dalej w 2010 roku, gdzie Krajowa Izba Odwoławcza stwierdziła, że „(...) ograniczenie konkurencji może mieć zarówno charakter graniczny, tzn. formalnie i wprost – podmiotowe cechy wykonawców lub przedmiot ich oferty zostaną niedopuszczone lub po prostu nie zamówione przez zamawiającego, albo też postanowienia SIWZ prowadzą do sytuacji, w której niektórzy wykonawcy, co prawda mogą złożyć ważną i odpowiadającą SIWZ ofertę, jednakże oferta ze względu na jej charakter i specyfikę, w świetle ukształtowanych kryteriów oceny ofert nie będzie mogła realnie konkurować z ofertami innych wykonawców (...) jakiegokolwiek ograniczenie dostępu do zamówienia czy stwarzanie przez zamawiającego bardziej korzystnych warunków dla określonych wykonawców, zarówno bezpośrednie, jak i pośrednie (poza przewidzianymi w przepisach ustawy przypadkami), w przypadku gdy brak ku temu rzeczowego uzasadnienia, stanowiłoby będzie naruszenie zasad wyrażonych w art. 7 ust. 1 Ustawy PZP (...) należy również odmówić zamawiającym prawa do zupełnie dowolnego kształtowania postanowień SIWZ, które mogą prowadzić do nadmiernego ograniczenia konkurencji i preferencji dla określonych wykonawców w stopniu ponad potrzeby zamawiającego wykraczającym”.*

*Mając na względzie powyższe, wnoszę o rozważenie dokonania zmiany treści SIWZ dotyczącej opisu przedmiotu zamówienia, a to wydzielenia z pakietu nr 34 OPZ Punktów 33-38 do odrębnego pakietu, w wyniku czego dojdzie do podziału na dwa odrębne pakiety, z czego jeden dotyczyć będzie produktów leczniczych posiadających zarejestrowane zamienniki (leki generyczne), a drugi dotyczyłby produktów leczniczych nieposiadających takich zarejestrowanych zamienników (leków generycznych). W przypadku braku wprowadzenia stosownych zmian umożliwiającą działalność konkurencyjną pomiędzy oferentami uprzejmie przypominamy, że na gruncie powszechnie obowiązujących przepisów skorzystamy z przysługującego nam prawa do wszczęcia postępowania przez Krajową Izbę Odwoławczą lub też Prezesem Urzędu Zamówień Publicznych w trybie kontroli doraźnej.*

**Odpowiedź :** Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.



**Pytanie 15 (Dotyczy Załącznika nr 4 do SIWZ - Opisu przedmiotu zamówienia - ceny) : Czy w trosce o zachowanie uczciwej konkurencji Zamawiający wydzieli z Pakietu 34 pozycje 33-38 i umożliwi składanie ofert wyłącznie na ten asortyment? W przypadku negatywnej odpowiedzi zwracamy się z prośbą o zgodę na złożenie oferty na poszczególne pozycje w obrębie tego zadania, gdyż utworzenie pakietu który składa się wyłącznie z produktów jednego producenta wyklucza zachowanie uczciwej konkurencji w przetargu i wskazuje zwycięzcę jeszcze przed złożeniem ofert.**

**Odpowiedź :** Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie 16 (Dotyczy Załącznika nr 4 do SIWZ - Opisu przedmiotu zamówienia - ceny) : Czy Zamawiający dopuszcza produkty zarejestrowane i dopuszczone do obrotu na obszarze UE zgodnie z wymaganiami dla leków biologicznych po 1 stycznia 2011 roku?**

**Odpowiedź :** Tak.

**Pytanie 17 (Dotyczy Załącznika nr 4 do SIWZ - Opisu przedmiotu zamówienia - ceny) : 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)?**

**Odpowiedź :** Ilość opakowań należy zaokrąglać do dwóch miejsc po przecinku.

**Pytanie 18 (Dotyczy Załącznika nr 4 do SIWZ - Opisu przedmiotu zamówienia - ceny) : 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 :** 1. Drażetki zamiast tabletek powlekanych – NIE, odwrotnie – TAK; 2. Tabletki i tabletki powlekane zamiast kapsułek – TAK; odwrotnie – TAK; 3. Tabletki i tabletki powlekane zamiast drażetek – TAK; odwrotnie – TAK; 4. Kapsułki zamiast drażetek – TAK, odwrotnie – TAK; 5. Tabletki zamiast tabletek powlekanych – NIE; odwrotnie – TAK.



**Pytanie 19 (Dotyczy Załącznika nr 4 do SIWZ - Opisu przedmiotu zamówienia - ceny) : Czy Zamawiający wyraża zgodę na wycenę preparatów zamiennie tj. ampułek zamiast fiolek i odwrotnie ?**

**Odpowiedź :** Zamiast ampułek fiołki – TAK, zamiast fiolek ampułki – NIE.

**Pytanie 20 (Dotyczy Załącznika nr 4 do SIWZ - Opisu przedmiotu zamówienia - ceny) : Czy Zamawiający w sytuacji , gdy dany produkt jest czasowo niedostępny lub zakończyła się jego produkcja wyraża zgodę na umieszczenie pod pakietem stosownej informacji ?**

**Odpowiedź :** Kwestia ta jest uregulowana we Wzorce umowy stanowiącym Załącznik nr 3 do Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

**Pytanie 21 (Dotyczy Załącznika nr 4 do SIWZ - Opisu przedmiotu zamówienia - ceny) : Dotyczy pakietu nr 39 poz. 61. (1.) : Czy zamawiający wymaga preparatu Makrogol 74 g x 48 saszetek (PEG 4 litry - Fortrans) zgodny z SIWZ, który jest rekomendowany przez Europejskie Towarzystwo Endoskopii Przewodu Pokarmowego (ESGE) w rutynowym przygotowaniu do kolonoskopii. którego oferta cenowa jest korzystna dla zamawiającego? (2.) Czy zamawiający wymaga preparatu Makrogol (74 g x 48 saszetek, PEG 4 litry - Fortrans) o składzie chemicznym zgodnym z SIWZ?**

**Odpowiedź :** Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

**Pytanie 22 (Dotyczy Załącznika nr 4 do SIWZ - Opisu przedmiotu zamówienia - ceny) : Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wykreślenie produktów ze względu na zakończoną produkcję z pakietu nr 33 poz. 24,25, z pakietu nr 36 poz. 7, z pakietu nr 39 poz. 71?**

**Odpowiedź :** Nie.

**Pytanie 23 (Dotyczy Załącznika nr 4 do SIWZ - Opisu przedmiotu zamówienia - ceny) : Czy Zamawiający dopuści wycenę w pakiecie nr 37 poz. 14 Fluconazole Kabi, 2 mg/ml; 50ml,roztw.d/inf.,10but w ilości 3 opakowań?(jedyne dostępne)**

**Odpowiedź :** Tak.

**Pytanie 24 (Dotyczy Załączników nr 3 i 4 do SIWZ – Wzoru umowy i Opisu przedmiotu zamówienia - ceny)**  
**: do treści §1 ust.3 wzoru umowy : Czy Zamawiający dopuści składanie zamówień na formularzach Wykonawcy dla asortymentu zawartego w pakiecie Nr 30 poz. 2 i 3? Wzory formularzy: zamówienia i oświadczenia świadczeniodawcy w załączeniu.**

**Odpowiedź : Tak.**

**UWAGA :** Wzory formularzy dla pytania nr 24 stanowią załączniki nr 1 i 2 do niniejszego pisma.

**Pytanie 25 (Dotyczy Załączników nr 3 i 4 do SIWZ – Wzoru umowy i Opisu przedmiotu zamówienia - ceny)**  
**: do treści §1 ust. 5 wzoru umowy : Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu dostaw na cito do „48 godzin” licząc od chwili otrzymania zamówienia od Zamawiającego dla asortymentu zawartego w pakiecie Nr 30 poz. 1, 2 i 3 ?**

**Odpowiedź :** Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie 26 (Dotyczy Załącznika nr 3 – Wzoru umowy) : do treści §4 ust. 1, 2 i 3 wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie wysokości kar umownych o połowę i pozwoli na wprowadzenie modyfikacji do zapisów treści wzoru umowy poprzez nadanie §4 ust. 1-3 nowego brzmienia:**

**„ 1. W razie nieterminowej realizacji przez Wykonawcę zamówienia, Zamawiający może naliczyć karę umowną w wysokości 0,5% wartości zamówienia, którego zwłoka dotyczy, za każdy dzień zwłoki.**

**2. W razie nieterminowej realizacji przez Wykonawcę obowiązku, o którym mowa w § 3 ust. 3 umowy, Zamawiający może naliczyć karę umowną w wysokości 0,5% wartości zamówienia, w ramach którego dostarczono wadliwe produkty lecznicze, za każdy dzień zwłoki.**

**3. Zamawiający zastrzega sobie prawo odstąpienia od umowy w całości lub części w razie realizacji poszczególnych zamówień nieterminowo, dostarczania produktów leczniczych po upływie terminu jego ważności lub powtarzających się reklamacji ilościowo- jakościowych, i naliczenia tytułem odszkodowania kary w wysokości 5 % ceny określonej w § 2 ust. 3 umowy, niezależnie od kar naliczonych na podstawie ust. 1 i 2.” ?**

**Odpowiedź :** Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie 27 (Dotyczy umowy o udzielenie zamówienia publicznego) : do formalności, jakie powinny zostać dopełnione w celu zawarcia umowy : Czy w sytuacji, gdy siedziba firmy/osoba uprawniona do podpisania umowy w imieniu Wykonawcy znajduje się w poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, Zamawiający wyrazi zgodę na przesłanie umowy do podpisu na adres Wykonawcy?**

**Odpowiedź : Tak.**

**Pytanie 28 (Dotyczy Załącznika nr 3 do SIWZ – Wzoru umowy) : Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmian ilościowych przedmiotu umowy, ale nie określił ich warunków, m.in. nie wskazał w jakich okolicznościach zmiana mogłaby mieć miejsce, nie wskazał w żaden sposób granic zmian ilościowych odnośnie poszczególnych pozycji itp. Zgodnie z art. 144 ust.2, w związku z art. 144 ust. 1-1b, 1d, 1e Ustawy PZP, brak określenia warunków zmiany umowy będzie przesądzać o nieważności zapisów z §2 ust.6 umowy. Czy z związku z tym, Zamawiający odstąpi od tych zapisów w umowie?**

**Odpowiedź : Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Pytanie 29 (Dotyczy Załącznika nr 3 do SIWZ – Wzoru umowy) : Czy w przypadku wstrzymania produkcji lub wycofania z obrotu przedmiotu umowy i braku możliwości dostarczenia zamiennika preparatu w cenie przetargowej (bo np. będzie to groziło rażąco startą dla Wykonawcy), Zamawiający wyrazi zgodę na sprzedaż w cenie zbliżonej do rynkowej lub wyłączenie tego produktu z umowy bez konieczności ponoszenia kary przez Wykonawcę (dotyczy zapisów §2 ust. 7 projektu umowy)?**

**Odpowiedź : Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Pytanie 30 (Dotyczy Załącznika nr 3 do SIWZ – Wzoru umowy) : Wnosimy o wykreślenie z projektu umowy zapisu §2 ust.8 pkt 8b) , który wg naszej opinii jest niezgodny ze społeczno-gospodarczym celem zawieranej umowy. Powyższy zapis przenosi w całości odpowiedzialność na wykonawcę za leki zakupione i niewykorzystane, refundowane przez NFZ, a których to cena może ulec zmianie w wyniku decyzji Ministerstwa Zdrowia. Należy podkreślić, że wykonawca nie ma wpływu na poziom zamówień, wykorzystanie produktów leczniczych przez Zamawiającego jak również na decyzje refundacyjne Ministra Zdrowia.**

**Odpowiedź : Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Pytanie 31 (Dotyczy Załącznika nr 3 do SIWZ – Wzoru umowy) : Do §2 ust.8 pkt 8d) w zakresie zwrotu produktów prosimy o dopisanie słów:"...pod warunkiem przekazania oświadczenia osoby wykwalifikowanej o zachowaniu wymaganych warunków przechowywania."**

**Odpowiedź : Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Pytanie 32 (Dotyczy Załącznika nr 3 do SIWZ – Wzoru umowy) : Do §4 ust.2 projektu umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu dotyczącego kar umownych za niedostarczenie w terminie zareklamowanej partii towaru poprzez wprowadzenie zapisu o karze w wysokości 1% dziennie liczonej od wartości brutto nie dostarczonego w terminie zamówienia podlegającego reklamacji?**

**Odpowiedź : Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Pytanie 33 (Dotyczy Załącznika nr 3 do SIWZ – Wzoru umowy) : Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisów umowy w §4 ust.3 poprzez zapis o ewentualnej karze za odstąpienie od umowy w wysokości 10% wartości NIEZREALIZOWANEJ części przedmiotu umowy?**

**Odpowiedź : Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Pytanie 34 (Dotyczy Załącznika nr 3 do SIWZ – Wzoru umowy) : Do treści §6 ust.2 akapit drugi projektu 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 12-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 dopisanie do §6 ust.2 akapit drugi 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 : Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**



**Pytanie 35 (Dotyczy Załącznika nr 4 do SIWZ - Opisu przedmiotu zamówienia - ceny) : Dotyczy pakiet 12 - czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, zaoferowany produkt Imipenem Cilastatin posiadał stabilność po rozpuszczeniu do 2 godzin, co pozwoli na bezpieczne przeprowadzenie infuzji dożylniej ?**

**Odpowiedź :** Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

**Pytanie 36 (Dotyczy Załącznika nr 4 do SIWZ - Opisu przedmiotu zamówienia - ceny) : Dotyczy pakiet 16 poz. 1 - czy Zamawiający wymaga aby Paracetamol 50 ml mógł być stosowany u noworodków urodzonych o czasie, niemowląt, małych dzieci i dzieci o masie ciała do 33 kg zgodnie z treścią ChPL?**

**Odpowiedź :** Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

**Pytanie 37 (Dotyczy Załącznika nr 4 do SIWZ - Opisu przedmiotu zamówienia - ceny) : Dotyczy pakiet 16 poz. 2 - czy Zamawiający wymaga, aby w treści Charakterystyki Produktu Leczniczego Propofol znajdowały się dokładne zalecenia dotyczące podawania produktu w czasie wprowadzania i podtrzymania znieczulenia ogólnego prowadzonego za pomocą systemu TCI ( target control infusion) podczas podania leku z wykorzystaniem pomp infuzyjnych, co jest niezwykle istotne z punktu widzenia zachowania zasad bezpieczeństwa klinicznego pacjenta?**

**Odpowiedź :** Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

**Pytanie 38 (Dotyczy Załącznika nr 4 do SIWZ - Opisu przedmiotu zamówienia - ceny) : Dotyczy pakiet 16 poz. 2 - czy Zamawiający wymaga zaoferowania produktu leczniczego Propofol w opakowaniu typu ampulka szklana? Stosowanie ampulek szklanych w codziennej praktyce zapobiega przedostawaniu się cząstek korka bitumicznego do samej emulsji w trakcie wkłócia w przeciwieństwie do opakowania typu fiolka. W tym konkretnym przypadku jest to o tyle istotne, że emulsja ma biało mleczny kolor i cząstki korka mogą zostać niezauważone i podane pacjentowi dożylnie co stwarza ryzyko powstania zatoru.**

**Odpowiedź :** Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

**Pytanie 39 (Dotyczy Załącznika nr 3 do SIWZ – Wzoru umowy) : Dotyczy § 6 ust. 2 pkt 2 umowy - W związku z tym, iż dostępne na rynku polskim produkty do żywienia dojelitowego mają średnio 12-miesięczny okres przydatności od momentu wyprodukowania w fabryce, prosimy Państwa o**





*uwzględnienie specyfiki produktów dojelitowych pod kątem terminu ważności oraz modyfikację zapisu - akceptując dostawy produktów do żywienia dojelitowego z terminem ważności nie krótszym niż połowa terminu ważności dla danego produktu?*

**Odpowiedź :** Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie 40 (Dotyczy Załącznika nr 3 do SIWZ – Wzoru umowy) :** *Dotyczy projektu umowy. W oparciu o obowiązujące przepisy prawne, zwracamy się z prośbą o dodatnie w zapisach umowy informacji, iż w przypadku konieczności zwrotu zakupionego towaru, Zamawiający udostępni kopię rejestru warunków przechowywania produktu w aptece, od dnia dostawy do dnia zwrotu towaru.*

*- Wytyczne UE z dnia 7 marca 2013 r. w sprawie Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz.Urz. UE 2013/C 68/01) Rozdział 5 pkt 6.3 (produkty lecznicze, które opuściły pomieszczenia dystrybutora mogą powrócić do zapasów przeznaczonych do sprzedaży, tylko pod warunkiem potwierdzenia wszystkich wymienionych w Wytycznych okoliczności. Między innymi: klient wykazał że transport produktów leczniczych, ich przechowywanie i postępowanie z nimi odbywało się zgodnie ze specjalnymi wymogami dotyczącymi ich przechowywania)*

*- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (Dz. U. z dnia 12 listopada 2002 r.) § 2. Produkty lecznicze i wyroby medyczne muszą być przechowywane w aptece w sposób gwarantujący zachowanie ustalonych dla produktu leczniczego lub wyrobu medycznego wymagań jakościowych i bezpieczeństwo przechowywania.*

**Odpowiedź :** Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie 41 (Dotyczy Załącznika nr 3 do SIWZ – Wzoru umowy) :** *W celu zapewnienia równego traktowania stron umowy i umożliwienia Wykonawcy sprawdzenia zasadności reklamacji wnosimy o wprowadzenie w § 3 ust. 3 projektu umowy 5 dniowego terminu na rozpatrzenie reklamacji oraz o zmianę zapisu:*

*„W razie dostawy wadliwych produktów leczniczych/wyrobów medycznych Wykonawca zobowiązany jest wymienić je na wolne od wad niezwłocznie, jednakże nie później niż do 14 dni roboczych, licząc od daty złożenia uznania reklamacji .”*

**Odpowiedź :** Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.





**Pytanie 42 (Dotyczy Załącznika nr 3 do SIWZ – Wzoru umowy) : Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 4 ust. 1, 2, 3:**

**1. W razie nieterminowej realizacji przez Wykonawcę zamówienia, Zamawiający może naliczyć karę umowną w wysokości 0,5% wartości brutto zamówienia, którego zwłoka dotyczy, za każdy dzień zwłoki, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto nieterminowej realizacji zamówienia.**

**2. W razie nieterminowej realizacji przez Wykonawcę obowiązku, o którym mowa w § 3 ust. 3 umowy, Zamawiający może naliczyć karę umowną w wysokości 0,5% wartości brutto zamówienia, w ramach którego dostarczono wadliwe produkty lecznicze/ wyroby medyczne, za każdy dzień zwłoki, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto zamówienia, w ramach którego dostarczono wadliwe wyroby medyczne.**

**3. Zamawiający zastrzega sobie prawo odstąpienia od umowy w całości lub części w razie realizacji poszczególnych zamówień nieterminowo, dostarczania produktów leczniczych/wyrobów medycznych po upływie terminu jego ważności lub powtarzających się reklamacji ilościowo-jakościowych, i naliczenia tytułem odszkodowania kary w wysokości 10% ceny określonej w § 2 ust. 3 umowy, w zakresie niezrealizowanej części niezależnie od kar naliczonych na podstawie ust. 1 i 2**

**Odpowiedź :** Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie 43 (Dotyczy Załącznika nr 4 do SIWZ - Opisu przedmiotu zamówienia - ceny) : Czy zamawiający w pakiecie 1 (sewoflurane) dopuści wycenę produktu leczniczego firmy Piramal, którego dystrybutorem w Polsce jest firma BIOTON (sewofluran płyn wziewny 250 ml) oferowany w bezpiecznej nietłukącej się butelce? Szkło oranżowe wysokiej jakości używane w farmacji do produkcji leków - bezpieczeństwo potwierdzone przez niezależne amerykańskie laboratorium badawcze - próby spadowe przeprowadzono zgodnie z wymogami ISRA Międzynarodowe Stowarzyszenie Bezpiecznego Transportu oraz zgodnie ze standardami ISO/IEC i ANSI/NCSL (wyniki badań prób spadowych potwierdzających bezpieczeństwo do wglądu na prośbę zamawiającego).**

**Odpowiedź :** Nie.

**Pytanie 44 (Dotyczy Załącznika nr 4 do SIWZ - Opisu przedmiotu zamówienia - ceny) : Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowany lek w Pakiecie 34 poz. 33-38 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 :** Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie 45 (Dotyczy Załącznika nr 4 do SIWZ - Opisu przedmiotu zamówienia - ceny) : Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowany lek w Pakiecie 34 poz. 33-38 był zarejestrowany we wszystkich krajach Unii Europejskiej ?**

**Odpowiedź :** Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie 46 (Dotyczy Załącznika nr 4 do SIWZ - Opisu przedmiotu zamówienia - ceny) : Czy Zamawiający dopuszcza, aby zaoferowany lek w Pakiecie 34 poz. 33-38 był objęty obowiązkiem dodatkowego, szczególnego monitorowania bezpieczeństwa terapii?**

**Odpowiedź :** Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Z uwagi na powyższe Zamawiający dokonuje zmiany terminu składania i otwarcia ofert w postępowaniu przetargowym nr **DZ.271.44.2019** :

- ✓ Termin składania ofert zmienia się na : **26.VI.2019 r., godz. 08:00;**
- ✓ Termin otwarcia ofert zmienia się na : **26.VI.2019 r., godz. 08:15;**

Z poważaniem,

Krakowski Szpital Specjalistyczny  
im. Jana Pawła II  
**ZASTĘPCA DYREKTORA**  
ds. Lecznictwa

*dr hab. n. med. Dorota Sobczyk*

Załączniki :

**Załącznik nr 1 – Wzór oświadczenia świadczeniodawcy tagrisso 40mg (dla pytania nr 24)**

**Załącznik nr 2 – Wzór oświadczenia świadczeniodawcy tagrisso 80mg (dla pytania nr 24)**