



Wrocław, 19 stycznia 2021r.

**4. Wojskowy Szpital Kliniczny
z Polikliniką SPZOZ we Wrocławiu**
ul. Rudolfa Weigla 5, 50-981 Wrocław

**WYJAŚNIENIA I MODYFIKACJA TREŚCI
SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA**

dotyczy: przetargu nieograniczonego na dostawę produktów leczniczych na rok 2021 / 2022 -
znak sprawy: 4WSzKzP.SZP.2612.79.2020

Zamawiający 4 Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką SP ZOZ we Wrocławiu działając na podstawie art. 38 ust. 1, 2 i 4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2019r., poz. 1843 ze zm.) dalej Pzp informuje, że wpłynęło zapytanie o wyjaśnienie treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia dalej SIWZ w ww. postępowaniu przetargowym:

Pytanie nr 1 (dot. pakietu nr):

Czy Zamawiający dopuści zaferowanie glukozy 75 g. - będącej dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego do postępowania dietetycznego w celu wykonania krzywej cukrowej? Surowiec stosowany do produkcji jest surowcem farmaceutycznym. Nie zawiera substancji barwiących ani innych dodatków, które wpływają na wchłanianie i metabolizm glukozy.

Odpowiedź na pytanie nr 1: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 2 (dot. pakietu nr):

Czy Zamawiający dopuści zaferowanie glukozy 75 g o smaku cytrynowym - będącej dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego do postępowania dietetycznego w celu wykonania krzywej cukrowej? Surowiec stosowany do produkcji jest surowcem farmaceutycznym. Nie zawiera substancji barwiących ani innych dodatków, które wpływają na wchłanianie i metabolizm glukozy. Oferowany preparat, ze względu na walory smakowe zmniejsza uczucie nudności, znacznie ułatwiając wykonanie testu.

Odpowiedź na pytanie nr 2: Nie, zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 3 (dot. pakietu nr 32):

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie produktu w postaci sterylnej (sterylizacja radiacyjna), rozpuszczalnego w wodzie żelu, używanego do ułatwiania wprowadzania cewników oraz innych urządzeń medycznych podczas zabiegów dotyczących cewki moczowej jak np. cewnikowanie, endoskopia czy cystoskopia oraz do zabiegów odbytniczych i okrężniczych jako żel lubrykacyjny.

100 g żelu zawiera:

- Wodę destylowaną
- Glikol propylenowy, hydroksyetylocelulozę
- 2g chlorowodorek lidokainy
- 0.250g glukonian chloroheksydyny (stężenie 20%)
- 0.060g hydroksybenzoat metylu
- 0.025g hydroksybenzoat propylu

Produkt pakowany w bezlateksowych i wygodnych ampułkostrzykawkach z podziałką o pojemności 11ml (11g)?

Odpowiedź na pytanie nr 3: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 4 (dot. pakietu nr 32):

Prosimy o potwierdzenie, że w przypadku, gdy oferowany przedmiot zamówienia (wyrób medyczny) nie wymaga zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, składu celnego lub składu konsygnacyjnego lub innego dokumentu upoważniającego Wykonawcę do obrotu i sprzedaży przedmiotu zamówienia, w tym dokumentów równoważnych obowiązujących na terenie Państw

Członkowskich UE, Zamawiający uzna za spełnienie warunku posiadania uprawnień złożenie oświadczenia, że ustawy nie nakładają obowiązku posiadania koncesji, zezwolenia lub licencji na prowadzenie działalności gospodarczej w zakresie obejmującym przedmiot zamówienia.

Odpowiedź na pytanie nr 4: Tak, Zamawiający dopuszcza w zakresie pakietu nr 32.

Pytanie nr 5 (dot. zapisów SIWZ):

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na założenie oferty w postaci plików elektronicznych (nie skanów) o rozszerzeniu .pdf?

Odpowiedź na pytanie nr 5: Zamawiający dopuszcza, pozostałe zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 6 (dot. zapisów SIWZ):

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na przekazywanie dokumentów elektronicznych (w tym oferty) w formacie podającym dane kompresji (np. zip)?

Odpowiedź na pytanie nr 6: Zamawiający dopuszcza, pozostałe zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 7 (dot. pakietu nr 87 poz. 5):

Czy zamawiający dopuszcza w Pakiecie nr 87 pozycja 5 ofertę cenową wyższą od limitu finansowania ale nie przekraczającą urzędowej ceny zbytu?

Odpowiedź na pytanie nr 7: Tak.

Pytanie nr 8 (dot. pakietu nr 87 poz. 5):

W przypadku negatywnej odpowiedzi na pytanie nr 1, czy zamawiający wydzieli pozycję 5 w Pakiecie nr 87 do osobnego Pakietu? Wydzielenie umożliwi zwiększenie konkurencyjności i złożenie oferty w korzystnych dla Zamawiającego cenach?

Odpowiedź na pytanie nr 8: Zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 9 (dot. pakietu nr 83):

Czy ze względu na aspekt farmakoekonomiczny Zamawiający dopuszcza zaoferowanie kwasu zoledronowego w postaci wygodnego w przygotowaniu, dającego możliwość skrócenia czasu przygotowania roztworu do infuzji 4 mg/100 ml? Obecnie na rynku ceny kwasu zoledronowego w postaci koncentratu i roztworu są na porównywalnym poziomie.

Odpowiedź na pytanie nr 9: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 10:

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

Odpowiedź na pytanie nr 10: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 11:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę fiołki na ampułki i odwrotnie?

Odpowiedź na pytanie nr 11: Tak.

Pytanie nr 12:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę fiołki lub ampułki na ampułkostrzykawkę i odwrotnie?

Odpowiedź na pytanie nr 12: Nie.

Pytanie nr 13:

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 na pytanie nr 13: Należy wycenić ten lek podając ostatnią cenę sprzedaży oraz uwagę o jego braku pod pakietem.

Pytanie nr 14 (dot. istotnych postanowień umowy):

Proszę o potwierdzenie, iż w razie wystąpienia takich okoliczności jak brak statusu refundacyjnego leku, wstrzymanie lub wycofanie produktu leczniczego z obrotu decyzją Głównego Inspektora

Farmaceutycznego oraz zaprzestanie produkcji, skutkujących uniemożliwieniem realizacji umowy przez Wykonawcę, **przy jednoczesnym udokumentowanym braku możliwości dostarczenia przez Wykonawcę towaru równoważnego/odpowiednika** nastąpi rozwiązanie umowy w ramach danego pakietu za porozumieniem stron z uwagi na niemożność spełnienia świadczenia zgodnie z przepisami KC?

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

Odpowiedź na pytanie nr 14: Tak.

Pytanie nr 15 (dot. istotnych postanowień umowy):

Dotyczy wzoru umowy § 1 ust. 2 – w zakresie terminu dostaw „pilnych”

Z uwagi na fakt, iż wymienione produkty lecznicze w pakiecie nr 90 nie są lekami ratującymi życie tj. nie są lekami na tzw. „ratunek” i nie wymagają dostaw z zastrzeżeniem „pilne” w ciągu 24 godzin od złożenia zamówienia, a ich podawanie odbywa się w trybie planowanym proszę o potwierdzenie, że **zapisy § 1 ust. 2 nie będą miały zastosowania w stosunku do pakietu nr 90.** Zapisy umowy i SIWZ w obecnym brzmieniu dla wyżej wymienionych leków wprowadzają nieproporcjonalne ograniczenie w stosunku do obiektywnych potrzeb Zamawiającego (art.29Pzp).

Odpowiedź na pytanie nr 15: Zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 16 (dot. istotnych postanowień umowy):

Dotyczy § 1 ust. 9 oraz § 5 ust. 3 wzoru umowy – termin reklamacji

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie **terminu rozpatrzenia reklamacji do 5 dni roboczych od daty jej otrzymania dla pakietu 90?**

Standardowy termin rozpatrzenia reklamacji to 14 dni kalendarzowych. Termin 2 dniowy jest zbyt krótki na wykonanie wewnętrznych czynności sprawdzających prawidłowość dostawy oraz przygotowanie wymiany towaru lub jego uzupełnienia.

Odpowiedź na pytanie nr 16: Zamawiający modyfikuje zapisy SIWZ:

• w załączniku nr 3a w §1 ust. 9 - zapisy otrzymują brzmienie:

„9. Zamawiający zastrzega sobie prawo do sprawdzenia towaru w zakresie jego wad widocznych i złożenia reklamacji ilościowych i jakościowych w terminie 7 dni od daty jego dostarczenia. Towar niekompletny, uszkodzony lub z terminem gwarancji niezgodnym z §5 ust. 1 Wykonawca zobowiązany jest wymienić na własny koszt w terminie 7 dni od daty powiadomienia go o zastrzeżeniach drogą telefoniczną pod nr i fax /mailem na adres”

• w załączniku nr 3a w §5 ust. 3 – zapisy otrzymują brzmienie:

„3. W ramach gwarancji i rękojmi Wykonawca zobowiązany jest wymienić zakwestionowany towar, o którym mowa w ust. 2 i §1 ust. 9 w terminie 7 dni od daty wezwania faxem na nr tel. / mailem na adres: /.....”

Pytanie nr 17 (dot. istotnych postanowień umowy):

Dotyczy § 5 ust. 1 wzoru umowy – termin ważności produktów

Czy Zamawiający zgodzi się na skrócenie minimalnego terminu ważności dostarczanych produktów leczniczych **do 6 miesięcy dla pakietu 90?**

Biorąc pod uwagę fakt, że Zamawiający przewiduje dostawy sukcesywnie, zgodne z bieżącym zapotrzebowaniem i Szpital nie buduje sobie zapasów, 6 miesięczny termin ważności wydaje się być wystarczający.

Ewentualnie czy Zamawiający zgodzi się na dopisanie we wzorze umowy zdania: „Dostawy produktów z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczone w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo zgodę na nie musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Zamawiającego”?

Odpowiedź na pytanie nr 17: Zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 18 (dot. pakietu nr 75, diety dojelitowe):

Odnosząc się do wymogów Zamawiającego postawionych w Pakiecie 75 - W związku ze zmianą opakowań diet, podyktowaną ochroną środowiska, prosimy Zamawiającego o dopuszczenie diet

dojelitowych w opakowaniu typu butelka Optri, do którego pasują zestawy zarówno do worków i do butelek. Opakowania kompatybilne z pompami Flocare na stanie szpitala.

Odpowiedź na pytanie nr 18: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 19 (dot. pakietu nr 75 poz.10):

Czy zamawiający zgodzi się na zaferowanie diety dojelitowej o zbliżonych parametrach tj. 17/44/37/2/1,03kcal (według oznaczeń Zamawiającego) ? Różnica na poziomie 1-2% wartości poszczególnych parametrów nie ma żadnego wpływu na kliniczne korzyści dla pacjenta.

Odpowiedź na pytanie nr 19: Tak.

Pytanie nr 20 (dot. pakietu nr 76 poz. 1):

Czy Zamawiający oczekuje, że zaferowana dieta dla pacjentów w niewydolności nerek będzie miała obniżone parametry Potasu- do 50mg, Sodu- do 50mg, Fosforu do 50mg na 100ml preparatu?

Wysokie stężenie sodu, potasu oraz fosforu w diecie u pacjentów z niewydolnością nerek wiąże się z szybszym rozwojem choroby oraz w dużo krótszym czasie dochodzi do całkowitej niewydolności nerek i przedwczesnej śmierci.

Odpowiedź na pytanie nr 20: Nie, zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 21 (dot. pakietu nr 76 poz. 3):

Czy Zamawiający oczekuje, że zaferowana dieta będzie dostępna w co najmniej w dwóch smakach? Im większa dostępność smaków preparatu doustnego, tym większy compliance pacjenta, co wpływa na skuteczność terapii.

Odpowiedź na pytanie nr 21: Nie, zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 22 (dot. pakietu nr 129, 130):

Wykonawca zwraca się z pytaniem czy w zakresie Pakietu nr 129, 130 Zamawiający wykreśli zapis par 1 ust. 4 dotyczący przesyłania faktur elektronicznych w ramach wysyłania ustrukturyzowanych faktur elektronicznych? Wykonawca prosi również o informację czy dopuści przesyłanie faktur w formacie pdf na adres e-mail ? Systemy księgowo Wykonawcy nie pozwalają na dostarczenie faktur papierowych wraz z dostawą, przesyłane są za pośrednictwem operatora pocztowego.

Odpowiedź na pytanie nr 22: Zapisy SIWZ bez zmian. Zamawiający dopuszcza faktury w formacie pdf dla pakietów 129,130.

Pytanie nr 23 (dot. pakietu nr 129, 130):

Wykonawca wnosi o wyjaśnienie zapisu umowy par 1 ust. 9 dla Pakietu nr 129, 130 w zakresie wymiany nieprawidłowego towaru w ciągu 2 dni roboczych.

Wykonawca zwraca się o wydłużenie terminu do 7 dni roboczych jak również zmiany zapisu na następujący: "Wykonawca zobowiązany jest rozpatrzyć reklamację w ciągu 5 dni roboczych oraz dostarczyć na własny koszt w ciągu 2 dni od daty złożenia pisemnego zastrzeżenia na adres e-mail..... lub faks prawidłowego towaru na podstawie ponownie złożonego zamówienia"

Odpowiedź na pytanie nr 23: Modyfikacja SIWZ zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 16.

Pytanie nr 24 (dot. istotnych postanowień umowy):

Wykonawca wnosi o wyjaśnienie zapisu umowy par 8 ust. 1 pkt 1 oraz 2. Zamawiający ma na myśli, że w przypadku opóźnienia w dostawie jednego opakowania leku kara umowna będzie naliczana od wartości całego pakietu ?

W takim przypadku wskazane kary umowne będą rażąco wysokie.

Odpowiedź na pytanie nr 24: Zapisy SIWZ bez zmian. Kara będzie liczona od gwarantowanej części pakietu.

Pytanie nr 25:

W związku z obszernością SIWZ, pandemią COVID-19 i związaną z nią utrudnieniami w pracy, okresem ferii, zmianą ustawy PZP oraz zbyt krótkim terminem na przygotowanie oferty do postępowania przetargowego zwracamy się z uprzejmą prośbą o przesunięcie terminu złożenia oferty cenowej na 05.02.2021r.

Odpowiedź na pytanie nr 25: Zgodnie z modyfikacją ogłoszenia.

Pytanie nr 26 (dot. pakietu nr 63):

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

Czy Zamawiający wymaga, aby oferowany produkt posiadał zarejestrowane wskazania w leczeniu i zapobieganiu zakażeń kości oraz tkanek miękkich? Uzasadnienie: W praktyce oddziałów chirurgicznych szpitala gąbka kolagenowa z gentamycyną jest stosowana wyłącznie w w/w wskazaniach. Jeżeli ogólnie dostępne są produkty lecznicze posiadające rejestrację we wskazaniach, w których mają zostać użyte, niedopuszczalna jest zamiana na inne produkty lecznicze lub wyroby medyczne, które nie posiadają rejestracji w danym wskazaniu. Działanie tego rodzaju należy identyfikować z eksperymentem leczniczym w rozumieniu Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry z 5.12.1996 roku; ze zmianami w Dz. Ustaw z 2011 r. Nr 277 poz. 1634

Odpowiedź na pytanie nr 26: Tak.

Pytanie nr 27:

Czy Zamawiający dopuści zamianę zawiesiny doustnej na syrop i odwrotnie?

Odpowiedź na pytanie nr 27: Tak.

Pytanie nr 28:

Czy Zamawiający dopuści zmianę tabletek/kapsułek/tabletek powlekanych o przedłużonym uwalnianiu na tabletki/kapsułki/tabletki powlekane o zmodyfikowanym uwalnianiu i odwrotnie?

Odpowiedź na pytanie nr 28: Tak.

Pytanie nr 29:

Czy można wycenić lek równoważny pod względem składu chemicznego i dawki lecz różniący się postacią przy zachowaniu tej samej drogi podania np. wymagana w SIWZ tabletki a równoważnik ma postać drażetki, kapsułki, tabletki powlekanej, tabletki dojelitowej i odwrotnie?

Odpowiedź na pytanie nr 29: Zamawiający dopuszcza wycenę leku równoważnego pod względem składu chemicznego i dawki lecz różniącego się postacią przy zachowaniu tej samej drogi podania np. wymagana w SIWZ tabletki a równoważnik ma postać drażetki, kapsułki, tabletki powlekanej i odwrotnie.

Pytanie nr 30:

Czy Zamawiający dopuści zmianę postaci iniekcyjnych, tj. fiołki, ampułki, ampulko-strzykawki i odwrotnie?

Odpowiedź na pytanie nr 30: Zamawiający dopuszcza zmianę postaci iniekcyjnych: fiołki na ampulki i odwrotnie.

Pytanie nr 31:

Czy w przypadku, jeżeli żądany przez Zamawiającego lek nie jest już produkowany lub jest tymczasowy brak produkcji a nie ma innego leku równoważnego, którym można by było go zastąpić należy wycenić ten lek podając ostatnią cenę sprzedaży oraz uwagę o jego braku czy nie wyceniać go wcale?

Odpowiedź na pytanie nr 31: Należy wycenić ten lek podając ostatnią cenę sprzedaży oraz uwagę o jego braku pod pakietem.

Pytanie nr 32:

Czy Zamawiający dopuści wycenę leku za opakowanie a nie za sztukę (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? Jeśli nie, to czy Zamawiający zgodzi się na podanie cen jednostkowych za sztukę netto i brutto z dokładnością do 4 miejsc po przecinku?

Odpowiedź na pytanie nr 32: Zgodnie z UWAGĄ NR 7 Załącznik nr 2 ZESTAWIENIE ASORTYMENTOWO – CENOWE.

Pytanie nr 33 (dot. pakietu nr 1 poz. 43):

Dotyczy pakietu nr 1 poz. 43.

Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu w postaci kapsułek o przedłużonym uwalnianiu?

Odpowiedź na pytanie nr 33: Tak.

Pytanie nr 34 (dot. pakietu nr 1 poz. 49,50 i pakietu 16 poz. 8):

Dotyczy pakietu nr 1 poz. 49, 50.

Dotyczy pakietu nr 16 poz. 8.

Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu w postaci kapsułek dojelitowych?

Odpowiedź na pytanie nr 34: Tak.

Pytanie nr 35 (dot. pakietu nr 1 poz. 58):

Dotyczy pakietu nr 1 poz. 58.

Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu? Preparat jest zarejestrowany tylko w tej postaci.

Odpowiedź na pytanie nr 35: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 36 (dot. pakietu nr 1 poz. 58):

Dotyczy pakietu nr 1 poz. 58.

W związku z wycofaniem z oferty preparatu opisanego w SIWZ, prosimy o wykreślenie lub wydzielenie pozycji z pakietu.

Odpowiedź na pytanie nr 36: Zamawiający dopuszcza wycenę FERROSI SULFAS tabletki powlekane 80 mg w ilości 75 opakowań.

Pytanie nr 37 (dot. pakietu nr 1 poz. 71):

Dotyczy pakietu nr 1 poz. 71.

Czy Zamawiający dopuści wycenę Tetanus Gamma, 250 IU/1ml, roztw.d/wstrz.dom,1a-strzyk(Zg.MZ), który jest lekiem sprowadzonym na jednorazowe pozwolenie MZ i nie posiada karty charakterystyki jedynie stosowny dokument dopuszczający do obrotu na terenie Polski ?

Odpowiedź na pytanie nr 37: Tak.

Pytanie nr 38 (dot. pakietu nr 1 poz. 75):

Dotyczy pakietu nr 1 poz. 75.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę MUPIROCINUM maść do nosa 5g po odpowiednim przeliczeniu opakowań? W przypadku zgody prosimy o doprecyzowanie czy zaoferowaną ilość opakowań należy zaokrąglić w górę czy pozostawić do 2-ch miejsc po przecinku?

Odpowiedź na pytanie nr 38: Zamawiający dopuszcza wycenę opakowania 5 g w ilości 12 opakowań (1 opakowanie dedykowane dla 1 pacjenta).

Pytanie nr 39 (dot. pakietu nr 1 poz. 76 i 141):

Dotyczy pakietu nr 1 poz. 76, 141

Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu w postaci ampulko-strzykawki?

Odpowiedź na pytanie nr 39: Zamawiający dopuszcza wycenę preparatu w postaci ampulko-strzykawki w pakiecie nr 1 w pozycji 76.

Pytanie nr 40 (dot. pakietu nr 1 poz. 87):

Dotyczy pakietu nr 1 poz. 87.

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 na pytanie nr 40: Nie.

Pytanie nr 41 (dot. pakietu nr 1 poz. 90):

Dotyczy pakietu nr 1 poz. 90.

Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu w postaci kapsułek o zmodyfikowanym uwalnianiu?

Odpowiedź na pytanie nr 41: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 42 (dot. pakietu nr 1 poz. 110):

Dotyczy pakietu nr 1 poz. 110.

Czy Zamawiający dopuści wycenę 84 opakowań preparatu Makrogol 74 g x 48 saszetek, który jest jedynym preparatem rekomendowanym przez Europejskie Towarzystwo Endoskopii Przewodu Pokarmowego (ESGE) w rutynowym przygotowaniu do kolonoskopii, którego oferta cenowa jest korzystna dla Zamawiającego? Z góry dziękujemy za pozytywną odpowiedź na nasze pytanie. W przypadku odpowiedzi negatywnej prosimy o dołączenie uzasadnienia merytorycznego.

Odpowiedź na pytanie nr 42: Nie.

Pytanie nr 43 (dot. pakietu nr 1 poz. 126):

Dotyczy pakietu nr 1 poz. 126.

Czy Zamawiający dopuści wycenę 1 opakowania preparatu Steritalc, talk sterylny, 4 g, 4 fiolek?

Odpowiedź na pytanie nr 43: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 44 (dot. pakietu nr 1 poz. 127):

Dotyczy pakietu nr 1 poz. 127.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę preparatu oznakowanego w języku angielskim?

Odpowiedź na pytanie nr 44: Tak.

Pytanie nr 45 (dot. pakietu nr 1 poz. 133):

Dotyczy pakietu nr 1 poz. 133.

W związku z brakiem produktu, prosimy o wydzielenie lub wykreślenie pozycji z pakietu.

Odpowiedź na pytanie nr 45: Zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 31.

Pytanie nr 46 (dot. pakietu nr 9 poz. 7):

Dotyczy pakietu nr 9 poz. 7.

W związku z wycofaniem z oferty preparatu opisanego w SIWZ, czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu Carbo Medicinalis Microfarm, 200 mg, kaps.twarde, 20 szt? W przypadku zgody prosimy o podanie, czy należy wycenić w ilości zgodnej z SIWZ, tj. 10 opakowań, czy należy przeliczyć ilość substancji i wycenić 15 opakowań?

Odpowiedź na pytanie nr 46: Tak, Zamawiający dopuszcza, należy wycenić 15 opakowań.

Pytanie nr 47 (dot. pakietu nr 11 poz. 5):

Dotyczy pakietu nr 11 poz. 5.

Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu Calcio Gluconat-Darnitsa, 10%, rozt.d/wstrz, 10ml, 10amp?

Odpowiedź na pytanie nr 47: Tak.

Pytanie nr 48 (dot. pakietu nr 16 poz. 1,2,3, pakietu 18 poz. 1,2,3, pakietu 19 poz. 9):

Dotyczy pakietu nr 16 poz. 1, 2, 3.

Dotyczy pakietu nr 18 poz. 1, 2, 3.

Dotyczy pakietu nr 19 poz. 9.

Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu w postaci tabletek zwykłych?

Odpowiedź na pytanie nr 48: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 49 (dot. pakietu nr 19 poz. 10):

Dotyczy pakietu nr 19 poz. 10.

Prosimy o wydzielenie lub wykreślenie pozycji z pakietu.

Odpowiedź na pytanie nr 49: Zamawiający dopuszcza wycenę Ketoconazolom tabletki 200 mg x 60 tabl. w opakowaniu w ilości 1 opakowanie.

Pytanie nr 50 (dot. pakietu nr 19 poz. 10):

Dotyczy pakietu nr 19 poz. 10.

Na rynku farmaceutycznym preparaty zawierające „Ketokonazol 200 mg” mają różne wskazania do stosowania. W związku z tym bardzo proszę o określenie, które wskazania wymaga Zamawiający:

- właściwości przeciwgrzybiczne; działanie obejmuje dermatofity, drożdżaki; preparat przeznaczony do stosowania ogólnoustrojowego (obecnie nie dostępny w op.x10 lub x20) czy też
- wskazania do stosowania w leczeniu endogennego zespołu Cushinga u dorosłych oraz młodzieży w

wieku powyżej 12 lat. (dostępny w op. * 60 tab.)

Odpowiedź na pytanie nr 50: Zamawiający wymaga wskazania do stosowania w leczeniu endogennego zespołu Cushinga u dorosłych oraz młodzieży w wieku powyżej 12 lat. (dostępny w op. * 60 tab.).

Pytanie nr 51 (dot. pakietu nr 20 poz. 10):

Dotyczy pakietu nr 20 poz. 10.

Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu w postaci tabletek powlekanych?

Odpowiedź na pytanie nr 51: Tak.

Pytanie nr 52 (dot. pakietu nr 21 poz. 4):

Dotyczy pakietu nr 21 poz. 4.

Czy Zamawiający wymaga preparatu zawierającego 10 fiolek cefuroksymu 50 mg i 10 jałowych igieł (18G x 1½", 1,2 mm x 40 mm) z filtrem 5 mikronów (membrana kopolimeru akrylowego na nietkanym poliamidzie), zalecanych do użycia w celu przygotowania leku do podania dokomorowego w chirurgii zaćmy.

Odpowiedź na pytanie nr 52: Tak.

Pytanie nr 53 (dot. pakietu nr 21 poz. 16):

Dotyczy pakietu nr 21 poz. 16.

Preparat opisany w SIWZ występuje tylko o objętości 3 ml. Czy Zamawiający dopuści przeliczenie i wycenę 15 opakowań o objętości 3 ml?

Odpowiedź na pytanie nr 53: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 54 (dot. pakietu nr 22 poz. 15):

Dotyczy pakietu nr 22 poz. 15.

Czy Zamawiający dopuści przeliczenie i wycenę 98 opakowań o gramaturze 30 g?

Odpowiedź na pytanie nr 54: Tak.

Pytanie nr 55 (dot. pakietu nr 32 poz. 1):

Dotyczy pakietu nr 32 poz. 1.

Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu równoważnego o nazwie handlowej Lubragel, żel, sterylny, z lidokainą, 11 ml, 25 strzyk.

Odpowiedź na pytanie nr 55: Tak.

Pytanie nr 56 (dot. pakietu nr 41):

Dotyczy pakietu nr 41.

Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu w postaci: 1 ampułka proszku + 1 ampułka rozpuszczalnika? Preparat jest zarejestrowany tylko w tej postaci.

Odpowiedź na pytanie nr 56: Tak.

Pytanie nr 57 (dot. pakietu nr 43 poz. 4):

Dotyczy pakietu nr 43 poz. 4.

W związku z brakiem produktu opisanego w SIWZ, czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu Benzetacil, 1200000 IU, prosz, rozp.d/wst, 1f(ss)+rozp.4ml dopuszczonego do obrotu na jednorazowe pozwolenie Ministra Zdrowia?

Odpowiedź na pytanie nr 57: Tak.

Pytanie nr 58 (dot. pakietu nr 47 poz. 1):

Dotyczy pakietu nr 47 poz. 1.

Prosimy o doprecyzowanie, czy Zamawiający wymaga wyceny 140 fiolek, czy 1400 fiolek preparatu?

Odpowiedź na pytanie nr 58: Zamawiający wymaga wyceny 140 opakowań po 10 fiolek czyli 1400 fiolek.

Pytanie nr 59 (dot. pakietu nr 47 poz. 2):

Dotyczy pakietu nr 47 poz. 2.

Prosimy o doprecyzowanie, czy Zamawiający wymaga wyceny 770 fiolek, czy 7700 fiolek preparatu?

Odpowiedź na pytanie nr 59: Zamawiający wymaga wyceny 770 opakowań po 10 fiolek czyli 7700 fiolek.

Pytanie nr 60 (dot. pakietu nr 51):

Dotyczy pakietu nr 51.

Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu w postaci proszku do sporządzenia roztworu do infuzji?

Odpowiedź na pytanie nr 60: Tak.

Pytanie nr 61 (dot. pakietu nr 53 poz. 1):

Dotyczy pakietu nr 53 poz. 1.

(1.) Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, zaferowany produkt Imipenem Cilastatin posiadał stabilność po rozpuszczeniu do 2 godzin, co pozwoli na bezpieczne przeprowadzenie infuzji dożylniej?

(2.) Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, zaferowany produkt Imipenem Cilastatin posiadał możliwość przygotowania roztworu do infuzji z wykorzystaniem 0,9% roztworu chlorku sodu oraz/i z wykorzystaniem 5% roztworu glukozy?

Odpowiedź na pytanie nr 61: Nie.

Pytanie nr 62 (dot. pakietu nr 54 poz. 1):

Dotyczy pakietu nr 54 poz. 1.

Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, preparat Meropenem posiadał stabilność gotowego roztworu do infuzji rozpuszczonego w NaCl 0,9%: 3 godziny w temperaturze 15-25°C i 24 godziny w temperaturze 2-8°C, a w przypadku rozpuszczenia produktu w glukozie 5%: 1 godz w temp. 25°C i 8 godzin w temp. 2-8°C, co pozwoli na bezpieczne przeprowadzenie infuzji dożylniej?

Odpowiedź na pytanie nr 62: Nie.

Pytanie nr 63 (dot. pakietu nr 54 poz. 2):

Dotyczy pakietu nr 54 poz. 2.

Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, preparat Meropenem posiadał stabilność gotowego roztworu do infuzji rozpuszczonego w NaCl 0,9%: 3 godziny w temperaturze 15-25°C i 24 godziny w temperaturze 2-8°C, a w przypadku rozpuszczenia produktu w glukozie 5%: 1 godz w temp. 25°C i 8 godzin w temp. 2-8°C, co pozwoli na bezpieczne przeprowadzenie infuzji dożylniej?

Odpowiedź na pytanie nr 63: Nie.

Pytanie nr 64 (dot. pakietu nr 93):

Dotyczy pakietu nr 93.

Czy ze względów terapeutycznych (leczenie inicjowane formą iniekcyjną kontynuowane jest u tego samego pacjenta formą doustną) należy wycenić preparat tego samego producenta (formę doustną i dożylną) aby zapewnić bezpieczeństwo pacjenta i by w praktyce istniała możliwość łączenia postaci?

Odpowiedź na pytanie nr 64: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

Pytanie nr 65 (dot. pakietu nr 93):

Dotyczy pakietu nr 93.

Czy zamawiający dopuszcza preparat Vinorelbiny zarejestrowany do leczenia niedrobnokomorkowego raka płuca wyłącznie w stopniu III i IV, bez rejestracji w stopniu IIB, co uniemożliwia zastosowanie w/w Vinorelbiny do leczenia adjuwantowego chorych z niedrobnokomórkowym rakiem płuca?

Odpowiedź na pytanie nr 65: Zamawiający dopuszcza preparaty Vinorelbiny stosowane w ramach chemioterapii objęte aktualnym Obwieszczeniem Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Pytanie nr 66 (dot. pakietu nr 107 poz. 1):

Dotyczy pakietu nr 107 poz. 1.

Czy Zamawiający dopuszcza wycenę wszystkich produktów leczniczych octanu glatirameru,

refundowanych w programie lekowym B.29, zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia?

Odpowiedź na pytanie nr 66: Tak.

Pytanie nr 67 (dot. pakietu nr 135):

Dotyczy pakietu nr 135.

Czy produkt leczniczy będzie podawany pacjentom w ramach programu lekowego B17 lub B62 lub B67?

Odpowiedź na pytanie nr 67: Produkt leczniczy będzie podawany pacjentom w ramach programu lekowego B67.

Pytanie nr 68 (dot. pakietu nr 140 poz. 1):

Czy zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie Roztwóru ponadtlenkowego zawierającego utleniające substancje HOCl oraz NaCl o stężeniach podchlorynu o stężeniach 0,005% wykazujący działanie przeciwdrobnoustrojowe, przeciwwzapalne o neutralnym pH. I pojemność 1l. Pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź na pytanie nr 68: Zamawiający wyraża zgodę na dopuszczenie roztworu ponadtlenkowego zawierającego utleniające substancje HOCl oraz NaOCl o stężeniach 0,005% wykazującego działanie przeciwdrobnoustrojowe, przeciwwzapalne o neutralnym pH i pojemności 1L. Pozostałe parametry bez zmian.

Pytanie nr 69 (dot. pakietu nr 1 poz. 81 i 82):

Czy w Pakiecie 1 poz. 81 i 82 Zamawiający dopuści zaferowanie produktu ProbioDr, zawierającego żywe, liofilizowane kultury bakterii probiotycznych najlepiej przebadanego pod względem klinicznym szczepu *Lactobacillus rhamnosus* GG ATTC53103 i *Lactobacillus helveticus* w łącznym stężeniu 2mld CFU/ kaps, identycznym jak w produkcie opisanym w SIWZ? Zawartość żywych kultur bakterii probiotycznych w oferowanym produkcie została potwierdzona w niezależnym badaniu wykonanym w NIL. Produkt konfekcjonowany w opakowaniach x 60 kapsulek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę).

Odpowiedź na pytanie nr 69: Nie, zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 70 (dot. pakietu nr 1 poz. 81 i 82):

Czy w Pakiecie 1 poz. 81 i 82 Zamawiający dopuści zaferowanie produktu LactoDr, zawierającego żywe, liofilizowane kultury bakterii probiotycznych najlepiej przebadanego pod względem klinicznym szczepu *Lactobacillus rhamnosus* GG ATTC53103 w stężeniu 6 mld CFU/ kaps? Produkt konfekcjonowany w opakowaniach x 20 lub x 30 kapsulek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę).

Odpowiedź na pytanie nr 70: Nie, zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 71 (dot. pakietu nr 1 poz. 81 i 82):

Czy Zamawiający wymaga zaferowania produktu zawierającego żywe kultury bakterii probiotycznych w formie liofilizatu?

Odpowiedź na pytanie nr 71: Zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 72 (dot. pakietu nr 1 poz. 81 i 82):

Czy w Pakiecie 1 poz. 81 i 82 Zamawiający wymaga zaferowania preparatu przeznaczonego do stosowania w trakcie i po antybiotykoterapii? Brak takiego wskazania ogranicza możliwość zastosowania preparatu w warunkach szpitalnych, w których wielu pacjentów przyjmuje antybiotyki.

Odpowiedź na pytanie nr 72: Zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 73 (dot. pakietu nr 1 poz. 125):

Czy w Pakiecie 1 poz. 125 Zamawiający dopuści zaferowanie produktu EnteroDr., również zawierającego w swoim składzie 250 mg żywych kultur probiotycznych drożdży *Saccharomyces boulardii* w kapsułce? Produkt konfekcjonowany w opakowaniach x 20 kapsulek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę). Zawartość żywych kultur probiotycznych drożdży w oferowanym produkcie została potwierdzona w niezależnym badaniu wykonanym w NIL. Produkt nie zawiera laktozy i może być podawny osobom z nietolerancją galaktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy i niedoborem laktazy.

Odpowiedź na pytanie nr 73: Nie, zapisy SIWZ bez zmian. Zamawiający dopuszcza ww. produkt w pakiecie nr 1 pozycja 117.

Pytanie nr 74:

Do uwagi nr 1 uwzględnionej w załączniku nr 2 do SIWZ (formularz asortymentowo – cenowy): Prosimy o sprecyzowanie treści uwagi nr 1 uwzględnionej w załączniku nr 2 do SIWZ (formularz asortymentowo – cenowy) poprzez wyjaśnienie jakie konkretnie „przepisy i zarządzenia (w tym Prezesa NFZ)” Zamawiający ma na myśli oraz w oparciu jaką, konkretną, podstawę prawną miałyby być one wydane? Nadmieniamy przy tym, że wydawane przez Prezesa NFZ przepisy i zarządzenia są wewnętrznymi uzgodnieniami Zamawiającego z NFZ, a Wykonawca nie jest ich adresatem i nie mogą one kształtować obowiązków wykonawców. W konsekwencji nieuzasadnione jest oczekiwanie od Wykonawcy, aby cena ustalana była zgodnie z ich treścią, czyli była warunkowana przepisami o charakterze wewnętrznym, których Wykonawca nie jest Stroną. Zasadniczym jest bowiem, iż przywoływane przepisy i zarządzenia nie są źródłem prawa powszechnie obowiązującego Rzeczypospolitej Polskiej i wprowadzanie takich postanowień w umowie przetargowej i czynienie z nich zobowiązania Wykonawcy jest nieuprawnione i bezpodstawne.

Odpowiedź na pytanie nr 74: Zamawiający modyfikuje zapis UWAGI 1, który uzyskuje brzmienie:

„UWAGA 1. Wycena leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego musi być ustalona w zgodzie z przepisami ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696).

Pytanie nr 75 (dot. istotnych postanowień umowy):

Do §1 ust. 9 wzoru umowy: Biorąc pod uwagę, że realizacja umowy odbywała się będzie podczas ogólnokrajowego stanu epidemii wywołanej zakażeniami wirusem SARS-CoV-2, Wykonawca będąc zobowiązany do zapewnienia pracownikom bezpiecznych warunków pracy, wprowadził system szczególnych środków ostrożności, między innymi w zakresie postępowania z towarem zwracany z podmiotów leczniczych będących miejscami zwiększonego ryzyka epidemiologicznego. W związku z powyższym, procedura rozpatrzenia reklamacji uległa stosownemu wydłużeniu, co należałoby uwzględnić w terminie oczekiwanym przez Zamawiającego w §1 ust. 9 wzoru umowy, dlatego też prosimy o wydłużenie terminu wymiany towaru reklamowanego na wolny od wad do 4 dni roboczych od chwili zgłoszenia nieprawidłowości.

Odpowiedź na pytanie nr 75: Modyfikacja SIWZ zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 16.

Pytanie nr 76 (dot. istotnych postanowień umowy):

Do §1 ust. 12 wzoru umowy: Prosimy o usunięcie z treści §1 ust. 12 zobowiązania do zapewnienia zwiększonych dostaw gdyż Wykonawca nie zawsze ma taką możliwość, np. w sytuacji wstrzymania produkcji lub wycofania z obrotu przedmiotu umowy i braku możliwości dostarczenia zamiennika leku.

Odpowiedź na pytanie nr 76: Zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 77 (dot. istotnych postanowień umowy):

Do §1 ust. 13 wzoru umowy: W związku z tym, że czynność prawna dokonana przez strony nie może skutkować wyłączeniem ze stosowania bezwzględnie obowiązujących przepisów prawa, a takim jest art. 552 Kodeksu Cywilnego, prosimy o usunięcie z umowy odpowiednich postanowień §1 ust. 13 wzoru umowy.

Odpowiedź na pytanie nr 77: Nie, zapisy SIWZ bez zmian. Art. 552 k.c. nie jest normą bezwzględnie obowiązującą o charakterze nakazującym - zakazującym określone działanie lub zaniechanie. Jest przepisem dyspozytywnym (względnie obowiązującym) zezwalającym, upoważniającym adresata do określonego działania, zaniechania. W związku z powyższym, Zamawiający w ramach zasady wyrażonej w art. 353.1 k.c., tj. zasady swobody umów, mając również na uwadze rodzaj przedmiotu zamówienia publicznego oraz dobro i bezpieczeństwo pacjentów, dla których przedmiot zamówienia będzie przeznaczony - wprowadził ww. zapis do istotnych postanowień umowy i go nie wykreśli.

Pytanie nr 78 (dot. istotnych postanowień umowy):

Do §2 ust. 1 wzoru umowy: Zamawiający zastrzega sobie możliwość ograniczenia ilościowego zamówienia, ale nie określił jego warunków, m.in. nie wskazał w jakich okolicznościach zmniejszenie takie mogłoby mieć miejsce. 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 §2 ust. 1 wzoru umowy. Czy z związku z tym, Zamawiający odstąpi od tych zapisów w umowie?

Odpowiedź na pytanie nr 78: Zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 79 (dot. istotnych postanowień umowy):

Do §2 ust. 1 wzoru umowy: Zamawiający w treści §2 ust. 1 wzoru umowy przewidział możliwość zastosowania prawa opcji, nie precyzując przy tym jednoznacznie w jakiej wysokości zwiększenie wartości umowy przewiduje. Jednocześnie, tym samym przepisem wprowadza pojęcie „zamówienia gwarantowanego” obejmującego swym zakresem 50% ceny brutto pakietu. Czy w związku z tym, Zamawiający miał na myśli objęcie zakresem opcji pozostałych 50% ceny pakietu brutto, ponad „zamówienie gwarantowane”?

Odpowiedź na pytanie nr 79: Zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 80 (dot. istotnych postanowień umowy):

Do §5 ust. 1 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 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 o dopisanie do §5 ust. 1 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 na pytanie nr 80: Zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 81 (dot. istotnych postanowień umowy):

Do §7 ust. 1 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 na pytanie nr 81: Zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 82 (dot. istotnych postanowień umowy):

Do §8 ust. 1 pkt 1 wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę sposobu obliczania kary umownej zastrzeżonej w §8 ust. 1 pkt 1 wzoru umowy w taki sposób aby wynosiła 0,02% wartości niedostarczonego towaru za każdą rozpoczętą godzinę opóźnienia?

Odpowiedź na pytanie nr 82: Nie, zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 83 (dot. istotnych postanowień umowy):

Do §8 ust. 1 pkt 2 wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę sposobu obliczania kary umownej zastrzeżonej w §8 ust. 1 pkt 2 wzoru umowy w taki sposób aby wynosiła 0,5% wartości reklamowanego towaru za każdy rozpoczęty dzień opóźnienia?

Odpowiedź na pytanie nr 83: Nie, zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 84 (dot. pakietu nr 2 poz. 25 i 26):

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 2 poz. 25, 26 produktu lidocaine w opakowaniu o pojemności 5 ml z zachowaniem przez Zamawiającego ilości wymaganej w postępowaniu, co wpłynie na zwiększenie konkurencyjności składanych ofert?

Odpowiedź na pytanie nr 84: Nie, zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 85 (dot. pakietu nr 2 poz. 27 i 28):

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 2 poz. 27, 28 produktu lidocaine w opakowaniu typu ampulka?

Odpowiedź na pytanie nr 85: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 86 (dot. pakietu nr 2 poz. 26 i 27):

Czy Zamawiający wymaga w pakiecie 2 poz. 26-27 produktu w opakowaniu wykonanym z polietylenu (LDPE), jako bezpiecznej i bardziej wygodnej alternatywy dla opakowania szklanego w warunkach pracy oddziału szpitalnego?

Odpowiedź na pytanie nr 86: Nie, zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 87 (dot. pakietu nr 28):

Dotyczy pakietu 28. Czy Zamawiający wymaga, aby w treści Charakterystyki Produktu Leczniczego Propofol znajdowały się dokładne dane/ zalecenia dotyczące podawania produktu leczniczego w czasie wprowadzania i podtrzymania znieczulenia ogólnego prowadzonego za pomocą systemu TCI co jest istotne z punktu widzenia zachowania zasad bezpieczeństwa klinicznego pacjentów?

Odpowiedź na pytanie nr 87: Zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 88 (dot. pakietu nr 29):

Dotyczy pakietu 29. Czy Zamawiający wymaga, aby w treści Charakterystyki Produktu Leczniczego Propofol znajdowały się dokładne dane/ zalecenia dotyczące podawania produktu leczniczego w czasie wprowadzania i podtrzymania znieczulenia ogólnego prowadzonego za pomocą systemu TCI co jest istotne z punktu widzenia zachowania zasad bezpieczeństwa klinicznego pacjentów?

Odpowiedź na pytanie nr 88: Zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 89 (dot. pakietu nr 30):

Dotyczy pakietu 30. Czy zgodnie z treścią ChPL produktu Rocuronium Zamawiający wymaga, aby produkt mógł być przechowywany poza lodówką, w temperaturze poniżej 30°C do 12 tygodni?

Odpowiedź na pytanie nr 89: Zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 90 (dot. pakietu nr 31):

Dotyczy pakietu 34. Czy Zamawiający wymaga aby produkt Metamizole, był zaferowany w opakowaniu typu ampułka szklana z oranżowego szkła zapewniającym ochronę przed światłem, zgodnie z wymogiem Farmakopei Europejskiej?

Odpowiedź na pytanie nr 90: Zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 91 (dot. pakietu nr 38):

Dotyczy pakietu 38. Czy Zamawiający wymaga aby produkt Furosemidum zgodnie z zapisem w CHPL posiadał po rozcieńczeniu stabilność 24 h w temperaturze 25°C i w warunkach ochrony przed światłem?

Odpowiedź na pytanie nr 91: Zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 92 (dot. pakietu nr 44 poz. 12):

Czy Zamawiający w pakiecie 44 poz. 12 wymaga opakowania z dwoma portami zabezpieczonymi zatyczkami ze strzałkami, które minimalizują ryzyko pomyłki portu podczas obsługi opakowań?

Odpowiedź na pytanie nr 92: Zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 93 (dot. pakietu nr 44 poz. 12):

Czy w pakiecie 44 poz. 12 w celu minimalizacji kosztów użytkowania Zamawiający wymaga opakowania wyposażonego w dwa oddzielne sterylne porty nie wymagające dezynfekcji przed pierwszym użyciem?

Odpowiedź na pytanie nr 93: Zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 94 (dot. pakietu nr 44 poz. 12):

Czy w pakiecie 44 poz. 12 Zamawiający wymaga leku w opakowaniu RTU (gotowego do użycia), które zgodnie z Rezolucją CM/Res AP(2011)1 powinno być opakowaniem leku stosowanym w szpitalu w pierwszej kolejności jak również powinno spełniać wszelkie wytyczne pracy zgodnie z definicją systemem bezpiecznego?

Odpowiedź na pytanie nr 94: Zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 95 (dot. pakietu nr 44 poz. 12):

Czy Zamawiający w pakiecie 44 poz. 14 Czy wymaga opakowania z dwoma portami zabezpieczonymi zatyczkami ze strzałkami, które minimalizują ryzyko pomyłki portu podczas obsługi opakowań?

Odpowiedź na pytanie nr 95: Zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 96 (dot. pakietu nr 44 poz. 14):

Czy pakiecie 44 poz. 14 w celu minimalizacji kosztów użytkowania Zamawiający wymaga opakowania wyposażonego w dwa oddzielne sterylne porty nie wymagające dezynfekcji przed pierwszym użyciem?

Odpowiedź na pytanie nr 96: Zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 97 (dot. pakietu nr 44 poz. 14):

Czy pakiecie 44 poz. 14 Zamawiający wymaga opakowania z dwoma szczelnymi membranami, które zapewniają trwałe połączenie z zestawem do przetoczeń oraz posiadają konstrukcję zgodną z najnowszymi standardami Farmakopei Polskiej?

Odpowiedź na pytanie nr 97: Zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 98 (dot. pakietu nr 52):

Dotyczy pakietu 52. Czy Zamawiający wymaga potwierdzonej w treści Charakterystyki Produktu Leczniczego chemicznej i fizycznej stabilności roztworu po rozcieńczeniu w 0,9% roztworze sodu chlorku, roztworze Ringera z mleczanami i 5% roztworze glukozy przez 48 godzin w temperaturze pokojowej?

Odpowiedź na pytanie nr 98: Zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 99 (dot. pakietu nr 53):

Dotyczy pakietu 53. Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, zaofertowany produkt Imipenem Cilastatin posiadał możliwość przygotowania roztworu do infuzji z wykorzystaniem 0,9% roztworu chlorku sodu oraz/i z wykorzystaniem 5% roztworu glukozy?

Odpowiedź na pytanie nr 99: Zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 100 (dot. pakietu nr 53):

Dotyczy pakietu 53. Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, zaofertowany produkt Imipenem Cilastatin posiadał stabilność po rozpuszczeniu do 2 godzin, co pozwoli na bezpieczne przeprowadzenie infuzji dożyłnej?

Odpowiedź na pytanie nr 100: Zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 101 (dot. pakietu nr 54):

Dotyczy pakietu 54. Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, preparat Meropenem posiadał stabilność gotowego roztworu do infuzji rozpuszczonego w NaCl 0,9%: 3 godziny w temperaturze 15-25°C i 24 godziny w temperaturze 2-8°C, a w przypadku rozpuszczenia produktu w glukozie 5%: 1 godz w temp. 25°C i 8 godzin w temp. 2-8°C, co pozwoli na bezpieczne przeprowadzenie infuzji dożyłnej?

Odpowiedź na pytanie nr 101: Zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 102 (dot. pakietu nr 55):

Dotyczy pakietu 55. Czy Zamawiający wymaga aby obie dawki preparatów Piperacillin/Tazobactam pochodziły od tego samego producenta?

Odpowiedź na pytanie nr 102: Tak.

Pytanie nr 103 (dot. pakietu nr 55):

Dotyczy pakietu 55. Czy Zamawiający wymaga aby produkt leczniczy Piperacillin/Tazobactam posiadał możliwość podania razem z aminoglikozydami?

Odpowiedź na pytanie nr 103: Zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 104 (dot. pakietu nr 56):

Dotyczy pakietu 56. Czy Zamawiający wymaga opakowania stojącego z polietylenu z dwoma różnej wielkości, niezależnymi portami zapewniającego szczelne połączenie ze wszystkimi rodzajami zestawów do infuzji tzn. jedno- i dwukanałowych? Czy Zamawiający wymaga opakowania gwarantującego szczelne połączenia ze wszystkimi zestawami do infuzji stosowanymi powszechnie w szpitalu?

Odpowiedź na pytanie nr 104: Zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 105 (dot. pakietu nr 57):

Dotyczy pakietu 57. Czy Zamawiający wymaga opakowania z dwoma niezależnymi, jałowymi portami zabezpieczonymi zatyczkami ze strzałkami, które minimalizują ryzyko pomyłki portu podczas obsługi opakowań? Zapis dotyczący jałowości portów powinien być potwierdzony zapisem w treści Charakterystyki Produktu Leczniczego.

Odpowiedź na pytanie nr 105: Zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 106 (dot. pakietu nr 62):

Dotyczy pakietu 62. Czy zamawiający wymaga opakowania z polietylenu, jako bezpiecznej i bardziej wygodnej, w warunkach oddziału szpitalnego, alternatywy dla opakowania szklanego?

Odpowiedź na pytanie nr 106: Zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 107 (dot. pakietu nr 62):

Dotyczy pakietu 62. Czy Zamawiający wymaga opakowania z dwoma portami zabezpieczonymi zatyczkami ze strzałkami, które minimalizują ryzyko pomyłki portu podczas obsługi opakowań?

Odpowiedź na pytanie nr 107: Zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 108 (dot. pakietu nr 62):

Dotyczy pakietu 62. Czy w celu minimalizacji kosztów użytkownika Zamawiający wymaga opakowania wyposażonego w dwa oddzielne sterylne porty nie wymagające dezynfekcji przed pierwszym użyciem?

Odpowiedź na pytanie nr 108: Zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 109 (dot. pakietu nr 67):

Dotyczy pakietu 67. Czy Zamawiający wymaga aby Wykonawcy zaoferowali ampułki w opakowaniach typu ampułek bezigłowych z końcówką luer lock. Takie rozwiązanie zapobiega przypadkowym zakłuciom personelu i jest zgodne z Dyrektywą Unijną nr 2010/32/UE.

Odpowiedź na pytanie nr 109: Zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 110 (dot. pakietu nr 69-70):

Czy Zamawiający wymaga aby produkty lecznicze w pakiecie 69 - 70 były w opakowaniach w pełni sterylnych nie wymagających dezynfekcji przed pierwszym użyciem z samouszczelniającymi się portami?

Odpowiedź na pytanie nr 110: Zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 111 (dot. pakietu nr 69-70):

Czy Zamawiający wymaga aby produkty lecznicze w pakiecie 69 - 70 były w opakowaniach z dwoma niezależnymi, różnej wielkości portami, oznaczonymi strzałkami definiującymi przeznaczenie danego portu do odpowiedniej procedury medycznej - co redukuje ryzyko pomyłki i wyboru niewłaściwego portu?

Odpowiedź na pytanie nr 111: Zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 112 (dot. pakietu nr 73 poz. 22):

Czy w pakiecie 73 poz. 22 Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktów w opakowaniu zbiorczym x 6 szt., o pozostałych parametrach zgodnych z SIWZ?

Odpowiedź na pytanie nr 112: Zamawiający dopuszcza, należy wycenić 43 opakowania po 6 sztuk.

Pytanie nr 113 (dot. istotnych postanowień umowy):

Dotyczy § 1 ustęp 2 umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na uzupełnienie umowy o zwrot "jeżeli dostawa wypada w dniu wolnym od pracy, w sobotę lub poza godzinami pracy apteki szpitalnej dostawa nastąpi w pierwszym dniu roboczym po wyznaczonym terminie?"

Odpowiedź na pytanie nr 113: Zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 114 (dot. istotnych postanowień umowy):

Dotyczy § 1 ust. 9 umowy. Czy Zamawiający, w przypadku reklamacji jakościowej, która wymaga przeprowadzenia badań laboratoryjnych, wyrazi zgodę na wydłużenie terminu rozpatrzenia ww. reklamacji w ciągu 7 dni?

Odpowiedź na pytanie nr 114: Modyfikacja SIWZ zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 16.

Pytanie nr 115 (dot. pakietu nr 33):

Czy mając na uwadze bezpieczeństwo Pacjentów i Personelu oraz bezpieczeństwo medyczne, epidemiologiczne organizacyjne i finansowe podmiotu leczniczego Zamawiający wymaga gotowego do użycia leku – Paracetamol w pojemności 100 ml - w butelce z polietylenu, spełniającej wymogi pracy w zamkniętym systemie infuzyjnym, biorąc pod uwagę m.in.:

1. Sytuację epidemiologiczną w Polsce i na świecie, co powoduje, że względy mikrobiologiczne w tym zanieczyszczenia bakteryjne i wirusowe muszą być brane pod uwagę w doborze wszystkich elementów linii infuzyjnej – w tym opakowania z lekiem,
2. Obowiązek zarządzania ryzykiem i zapobiegania zdarzeniom niepożądanym (w tym m.in. zakażeniom związanym z obecnością cewników naczyniowych) przez podmioty lecznicze,
3. Koszty wygenerowanych odpadów: opakowanie szklane po preparacie Paracetamol o pojemności 100 ml jest znacząco cięższe od butelki z polietylenu z czym wiążą się wyższe koszty utylizacji. W tzw. „cyklu życia produktu” należałoby doliczyć tę różnicę do szklanego opakowaniu leku.
4. Konieczność stosowania zamkniętych systemów infuzyjnych wskazywała m. in. WHO w roku 2007,
5. Zapisy Rezolucji Komitetu Ministrów CM/RESAP(2011)1 oraz Rezolucji CM/RES(2016)2, zgodnie, z którymi opakowanie z lekiem gotowym musi spełniać wymogi pracy w systemie zamkniętym (ściany samozapadające się, 2 niezależne porty, brak konieczności napowietrzania, objętość rezydualna mniejsza niż 5%)
6. Oznacza to, że opakowanie szklane (o ścianach sztywnych) ani też pojemnik o ścianach półsztywnych nie spełniają kryteriów pracy w systemie zamkniętym, co oznacza, że nie mają statusu leku RTU
7. Opakowania szklane wymagają napowietrzania, co oznacza otwarcie klapki na przebiegu przyrządu do infuzji. Filtr tam umieszczony musi wówczas mieć wskaźnik BFE (działanie przeciwbakteryjne) i VFE (działanie przeciwwirusowe) na poziomie bliskim 100% i być zgodny z NIOSH – cechę tę potwierdzić musi wynik badania laboratoryjnego dostarczony przez wytwórcę / dostawcę.
8. Paracetamol nie ma działania bójkowego, zatem otwarcie napowietrznika (przez personel medyczny nazywanego odpowietrznikiem) na przebiegu przyrządu do infuzji w przypadku korzystania z opakowań szklanych, który nie zawierałby filtra, powoduje otwarcie systemu infuzyjnego i zwiększa ryzyko kontaminacji bakteriami i wirusami, a co za tym idzie infekcji odcewnikowej ?

Odpowiedź na pytanie nr 115: Zamawiający nie wymaga.

Pytanie nr 116 (dot. pakietu nr 70 poz. 1 i 2):

Czy Zamawiający dopuści zaferowanie płynu fizjologicznego, wieloelektrolitowego, izotonicznego o zawartości sodu 145 mmol/l, potasu 4 mmol/l, magnezu 1 mmol/l, chloru 127 mmol/l, zawartości wapnia 2,5 mmol/l, osmolarności rzeczywistej 290 mOsm/kgH₂O – takiej samej jak osmolarność osocza? Produkt zawiera odpowiednio zbilansowany nadmiar zasad dzięki czemu zapobiega kwasicy z rozcieńczenia. Nadmiar zasad na poziomie od -5 do +5 mmol/l u pacjentów z urazami związany jest z niższą śmiertelnością.¹

1. Zander, Fluid management, bibliomed 2006

Odpowiedź na pytanie nr 116: Zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 117 (dot. pakietu nr 70 poz. 1 i 2):

Czy Zamawiający wymaga, aby płyn wieloelektrolitowy był wolny od antykoagulantów, tj. nie zawierał hamujących krzepnięcie cytrynianów, które w pewnych sytuacjach klinicznych (np. czynne krwawienie, niski poziom wapnia u pacjenta czy zaburzenia czynności wątroby) mogą wywołać niebezpieczne dla życia pacjenta zaburzenia krzepnięcia?

Odpowiedź na pytanie nr 117: Zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 118 (dot. istotnych postanowień umowy):

Dot. zał. 3a- do SIWZ- wzór umowy §1 ust.2

W związku z występowaniem w okresie realizacji niniejszej umowy okoliczności nadzwyczajnych związanych ze skutkami epidemii wirusa SARS-Cov-2, które mają ogromny wpływ na dostępność m.in. asortymentu będącego przedmiotem postępowania (tj. zaburzenia w procesie produkcji, restrykcje poszczególnych państw w zakresie eksportu, znaczący wzrost zapotrzebowania na asortyment medyczny na całym świecie) w nawiązaniu do zapisów umowy odnośnie terminu dostawy zwracamy się z prośbą o wydłużenie terminu realizacji dostaw do 72 godzin i zamówień „pilnych” do 48 godzin.

Odpowiedź na pytanie nr 118: Zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 119 (dot. istotnych postanowień umowy):

Dot. zał. 3a- do SIWZ- wzór umowy §1 ust.7

W związku z występowaniem w okresie realizacji niniejszej umowy okoliczności nadzwyczajnych związanych ze skutkami epidemii wirusa SARS-Cov-2, które mają ogromny wpływ na dostępność m.in. asortymentu będącego przedmiotem postępowania (tj. zaburzenia w procesie produkcji, restrykcje poszczególnych państw w zakresie eksportu, znaczący wzrost zapotrzebowania na asortyment medyczny na całym świecie) zwracamy się z prośbą o modyfikację zapisu umowy w sposób następujący:

„7. Wykonawca zobowiązuje się do elastycznego reagowania na zmniejszone potrzeby Zamawiającego.”

Odpowiedź na pytanie nr 119: Zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 120 (dot. istotnych postanowień umowy):

Dot. zał. 3a- do SIWZ- wzór umowy §1 ust.13

Wnosimy o usunięcie w §1 ust. 13 umowy załącznik nr 3a do SIWZ –zapisu dotyczącego informowania Apteki Szpitalnej o spodziewanych brakach produkcyjnych przedmiotu umowy. W obecnej sytuacji żaden z dostawców/dystrybutorów nie jest w stanie spełnić powyższego zapisu ze względu na bardzo dynamiczny rozwój sytuacji i związane z tym zaburzenia w procesie produkcji, organizacji dostaw, braki w zakresie produktów i półproduktów niezbędnych do produkcji spowodowane ogólnościową pandemią COVID-19 .

Odpowiedź na pytanie nr 120: Zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 121 (dot. istotnych postanowień umowy):

Dot. §6 ust. 2.1 i 2.2 umowy załącznik nr 3a do SIWZ

W związku ogólnościową pandemią COVID-19, która ma ogromny wpływ na dostępność m.in. asortymentu będącego przedmiotem umowy (zaburzenia w procesie produkcji, restrykcje poszczególnych państw w zakresie eksportu, znaczący wzrost popytu na wyroby medyczne na całym świecie) wnosimy o modyfikację zapisu umowy w zakresie §6 ust. 2.1 i 2.2 na następujący:

„2. Zamawiający może odstąpić od umowy w terminie 30 dni od wystąpienia okoliczności będących podstawą do odstąpienia, jeżeli Wykonawca w szczególności:

- 1) przekroczy terminy realizacji dostawy towaru wynikające z §1 ust. 3 o 72 godziny;*
- 2) przekroczy termin, o którym mowa w §7 ust. 3 o 10 dni ;*

Odpowiedź na pytanie nr 121: Zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 122 (dot. istotnych postanowień umowy):

Dot. §7 umowy załącznik nr 3a do SIWZ

Zwracamy się z prośbą o wykreślenie z umowy zapisu zawartego w ust. 2,3,4 §7 oraz modyfikację zapisu w ust. 1 na następujący:

§ 7

- 1) *W przypadku, gdy Wykonawca nie dostarczy zamówionych towarów w terminie określonym w §1 ust. 2, §5 ust. 3 niniejszej umowy, Zamawiający zastrzega sobie prawo zakupu tego towaru u innych dostawców. Wykonawca nie będzie rościł prawa- wyłączności realizacji zamówienia dokonanego przez Zamawiającego u innego dostawcy.*

Odpowiedź na pytanie nr 122: Zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 123 (dot. istotnych postanowień umowy):

Dot. §7 ust. 2 umowy załącznik nr 3a do SIWZ

W przypadku negatywnej odpowiedzi na powyższe, zwracamy się z prośbą o dokonanie następującej modyfikacji:

§ 7

- 2) *W przypadku, gdy Wykonawca zapłaci za towar zakupiony w trybie określonym w ust. 1 cenę wyższą niż wynika z cennika zawartego w §13. Wykonawca na żądanie Zamawiającego zwróci mu wynikającą z różnicy kwot cenę w terminie 14 dni od daty wezwania. Różnica nie może przekroczyć 10% wartości zamówionego towaru z umowy”.*

Odpowiedź na pytanie nr 123: Zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 124 (dot. istotnych postanowień umowy):

Dot. §18 umowy załącznik nr 3a do SIWZ

Zwracamy się z prośbą o modyfikację zapisów §8 ust. 1.1,1.2,1.4 umowy na następujące:

§ 8

Kary umowne

1. *W razie nie wykonania lub nienależytego wykonania umowy Wykonawca zobowiązuje się zapłacić Zamawiającemu karę:*
 - 1) *w wysokości 0,02% ceny brutto niezrealizowanej części zamówienia w przypadku zwłoki w wykonaniu dostawy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, za każdą godzinę zwłoki licząc od chwili upływu terminu określonego w §1 ust. 2 do godziny ostatecznego przyjęcia bez zastrzeżeń przez Zamawiającego zamawianego towaru.*
 - 2) *w wysokości 0,5% ceny brutto reklamowanego asortymentu w przypadku zwłoki w wykonaniu dostaw reklamacyjnych z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, za każdy dzień zwłoki licząc od daty upływu terminu, o których mowa w §5 ust. 3 do dnia ostatecznego przyjęcia bez zastrzeżeń przez Zamawiającego zamawianego towaru*
1. *w wysokości 5% ceny brutto niezrealizowanej części pakietu, od którego realizacja odstąpiono w całości lub w części z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy;*

Odpowiedź na pytanie nr 124: Zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 125 (dot. istotnych postanowień umowy):

Dot. wzoru umowy - zał.3a do SIWZ

Zwracamy się z prośbą o dodanie poniższych zapisów do treści istotnych warunków umowy:

SILA WYŻSZA

1. *Strony zgodnie postanawiają, że nie będą odpowiedzialne za niewykonanie lub nienależyte wykonanie zobowiązań wynikających z Umowy spowodowane przez okoliczności niewynikające z winy danej Strony, w szczególności za okoliczności traktowane jako Siła Wyższa.*
2. *Do celów Umowy „Siła Wyższa: oznacza zdarzenie zewnętrzne, pozostające poza kontrolą Stron oraz niewiążące się z zawnionym działaniem Stron, którego Strony nie mogły przewidzieć i które uniemożliwia proces realizacji Umowy. Takie zdarzenia obejmują w szczególności: wojnę, rewolucję, pożary, powódzie, epidemie, akty administracji państwowej, itp.*
3. *W przypadku zaistnienia Siły Wyższej, Strona, której taka okoliczność uniemożliwia lub utrudnia prawidłowe wywiązanie się z jej zobowiązań, niezwłocznie powiadomi drugą Stronę o takich okolicznościach i ich przyczynie. Wówczas strony ustalą zakres, alternatywne rozwiązanie i sposób realizacji Umowy.*
4. *Strona, która dokonała zawiadomienia o zaistnieniu działania siły wyższej, jest zobowiązana do kontynuowania wykonywania swoich zobowiązań wynikających z Umowy, w takim zakresie, w*

jakim to możliwe, jak również jest zobowiązana do podjęcia wszelkich działań zmierzających do wykonania przedmiotu zamówienia, a których nie wstrzymuje działanie siły wyższej.

5. *Obowiązki, których Strona nie jest w stanie wykonać na skutek działania Siły wyższej, na czas działania siły wyższej ulegają zawieszeniu, tzn. w czasie działania siły wyższej ww. obowiązki nie są wykonywane, a terminy ich wykonania ulegają przedłużeniu o okres działania siły wyższej. W czasie istnienia utrudnień w wykonaniu umowy na skutek działania siły wyższej w szczególności nie nalicza się przewidzianych kar umownych ani nie obciąża się drugiej strony umowy kosztami zakupów interwencyjnych.*
6. *Jeżeli Siła Wyższa, będzie trwała nieprzerwanie przez okres 180 dni lub dłużej, Strony mogą w drodze wzajemnego uzgodnienia rozwiązać Umowę bez nakładania na żadną ze Stron dalszych zobowiązań oprócz płatności należnych z tytułu prawidłowo wykonanych usług.*

Odpowiedź na pytanie nr 125: Zamawiający modyfikuje zapisy SIWZ:

- w załączniku nr 3a w §14 i dodaje §14 - zapisy otrzymują brzmienie:

„§ 14

Siła wyższa

1. *Strony zgodnie postanawiają, że nie będą odpowiedzialne za niewykonanie lub nienależyte wykonanie zobowiązań wynikających z Umowy spowodowane przez okoliczności niewynikające z winy danej Strony, w szczególności za okoliczności traktowane jako Siła Wyższa.*
2. *Do celów Umowy „Siła Wyższa: oznacza zdarzenie zewnętrzne, pozostające poza kontrolą Stron oraz niewiążące się z zawinionym działaniem Stron, którego Strony nie mogły przewidzieć i które uniemożliwia proces realizacji Umowy. Takie zdarzenia obejmują w szczególności: wojnę, rewolucję, pożary, powodzie, epidemie (za wyjątkiem epidemii Covid-19), akty administracji państwowej, itp.*
3. *W przypadku zaistnienia Siły Wyższej, Strona, której taka okoliczność uniemożliwia lub utrudnia prawidłowe wywiązanie się z jej zobowiązań, niezwłocznie powiadomi drugą Stronę o takich okolicznościach i ich przyczynie. Wówczas strony ustalą zakres, alternatywne rozwiązanie i sposób realizacji Umowy.*
4. *Strona, która dokonała zawiadomienia o zaistnieniu działania siły wyższej, jest zobowiązana do kontynuowania wykonywania swoich zobowiązań wynikających z Umowy, w takim zakresie, w jakim to możliwe, jak również jest zobowiązana do podjęcia wszelkich działań zmierzających do wykonania przedmiotu zamówienia, a których nie wstrzymuje działanie siły wyższej.*

§ 15

Umowę sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej ze Stron.”

- w załączniku nr 3b w §16 i dodaje §17 - zapisy otrzymują brzmienie:

„§ 16

Siła wyższa

1. *Strony zgodnie postanawiają, że nie będą odpowiedzialne za niewykonanie lub nienależyte wykonanie zobowiązań wynikających z Umowy spowodowane przez okoliczności niewynikające z winy danej Strony, w szczególności za okoliczności traktowane jako Siła Wyższa.*
2. *Do celów Umowy „Siła Wyższa: oznacza zdarzenie zewnętrzne, pozostające poza kontrolą Stron oraz niewiążące się z zawinionym działaniem Stron, którego Strony nie mogły przewidzieć i które uniemożliwia proces realizacji Umowy. Takie zdarzenia obejmują w szczególności: wojnę, rewolucję, pożary, powodzie, epidemie (za wyjątkiem epidemii Covid-19), akty administracji państwowej, itp.*
3. *W przypadku zaistnienia Siły Wyższej, Strona, której taka okoliczność uniemożliwia lub utrudnia prawidłowe wywiązanie się z jej zobowiązań, niezwłocznie powiadomi drugą Stronę o takich okolicznościach i ich przyczynie. Wówczas strony ustalą zakres, alternatywne rozwiązanie i sposób realizacji Umowy.*
4. *Strona, która dokonała zawiadomienia o zaistnieniu działania siły wyższej, jest zobowiązana do kontynuowania wykonywania swoich zobowiązań wynikających z Umowy, w takim zakresie, w jakim to możliwe, jak również jest zobowiązana do podjęcia wszelkich działań zmierzających do wykonania przedmiotu zamówienia, a których nie wstrzymuje działanie siły wyższej.*

§ 17

Umowę sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej ze Stron.”

Pytanie nr 126 (dot. istotnych postanowień umowy):

Dot. §8 umowy załącznik nr 3a do SIWZ

W przypadku negatywnej odpowiedzi na pytania powyżej zwracamy się z prośbą o dodanie do umowy w §8 ustępu 4 o następującej treści:

4. Zamawiający odstępuje od stosowania kar umownych o których mowa w §7 umowy na okres obowiązywania na terenie Polski stanu epidemii lub stanu zagrożenia epidemicznego ogłoszonego przez władze państwowe oraz przez okres 90 dni po ich ustaniu.

Odpowiedź na pytanie nr 126: Nie, zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 127 (dot. pakietu nr 70 poz. 1 i 2):

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 70, pozycja 1, 2 dopuści płyn wieloelektrolitowy o takim samym zastosowaniu klinicznym zawierający jony Na, Cl, K, Mg, ale pozbawiony jonów wapnia (Ca), w opakowaniu typu worek z dwoma portami odpowiednio w objętości 500ml i 1000 ml? Uzasadnienie: Formuła pozbawiona wapnia daje możliwość zastosowania z lekami, do których wiąże się wapń i ogranicza wówczas ich skuteczność oraz daje możliwość zastosowania z preparatami krwi.

Odpowiedź na pytanie nr 127: Nie, zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 128 (dot. pakietu nr 126 poz. 1):

Uprzejmie poprosimy o określenie składu wymaganych przez Zamawiającego płynów, ponieważ produkty o wskazanym składzie mogą zawierać 2, 4 mmol/l potasu lub nie zawierać potasu.

Odpowiedź na pytanie nr 128: Skład w 5000 ml roztworu bez zawartości potasu otrzymanego po zmieszaniu (w mmol/l): Wapń Ca^{2+} 1,75 ; Magnez Mg^{2+} 0,5 ; Na^+ 140 ; Chlorki Cl^- 109,5 ; Mleczany 3 ; Wodorowęglany HCO_3^- 32.

Pytanie nr 129 (dot. pakietu nr 126 poz. 1):

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaofiarowania w toku postępowania 4WSzKzP.SZP.2612.79.2020, pakiet nr 42 – Tachosil - wyrobu medycznego o nazwie handlowej HEMOPATCH.

- Pozycja nr 1 Hemopatch 2,7cm x 2,7cm (5 sztuk w opakowaniu)-
- Pozycja nr 2 Hemopatch 4,5cm x 9 cm (3 sztuki w opakowaniu)
- Pozycja nr 3 Hemopatch 4,5cm x 4,5cm (3 sztuki w opakowaniu)
- Pozycja nr 4 Hemopatch 4,5cm x 4,5cm (3 sztuki w opakowaniu) - oferowany przez nas produkt może być stosowany w chirurgii małoinwazyjnej,

HEMOPATCH jest hemostatycznym uszczelniającym wskazanym do stosowania jako środek hemostatyczny oraz jako uszczelniacz podczas zabiegów chirurgicznych, w których kontrola krwawienia lub przecieku innych płynów ustrojowych lub przecieku powietrza za pomocą konwencjonalnych technik chirurgicznych jest nieskuteczna bądź niepraktyczna. Produkt ten może być również używany do zamknięcia uszkodzeń opony twardej powstałych w wyniku jej urazu, resekcji, retrakcji lub skurczenia się. Właściwości hemostatyczne i uszczelniające zostały potwierdzone przez badania kliniczne. Hemopatch to miękki, cienki, sprężysty i elastyczny opatrunek z kolagenu uzyskiwanego z bydlęcej skóry właściwej, możliwy do stosowania w chirurgii małoinwazyjnej, pokryty powłoką z glutaranu tetraskycinoimidylu eteru pentaerytrolowego glikolu polietylenowego, strona nieaktywna oznaczona niebieskimi kwadratami z biokompatybilnego barwnika błękitu brylantowego.

Uzasadnienie: Opis przedmiotu zamówienia zaprezentowany przez Zamawiającego w przedmiotowym postępowaniu dopuszcza możliwość złożenia oferty tylko przez jednego producenta. Zamawiający wykluczył w sposób nieuzasadniony produkty innych producentów, dopuszczając jedynie jednego wykonawcę do realizacji zamówienia, co w efekcie stanowi naruszenie przepisu art. 7 ust. 1 i 3 ustawy PZP, art. 29 ust. 2 i 3 ustawy PZP. Zasada zachowania uczciwej konkurencji i równego traktowania wszystkich wykonawców (art.7 PZP.) łączy się w sposób integralny z innymi zasadami i przepisami prawa zamówień publicznych, w tym z art.29 ust.3. A przepis ten jednoznacznie wskazuje, iż „opisu przedmiotu zamówienia nie można opisywać przez wskazanie znaków towarowych, patentów lub pochodzenia, źródła lub szczególnego procesu, który charakteryzuje produkty lub usługi dostarczane przez konkretnego wykonawcę, jeżeli mogłoby to doprowadzić do uprzywilejowania lub wyeliminowania niektórych wykonawców lub produktów [...]”. Warto wskazać, iż przepis ten należy rozumieć szerzej, nie wyłącznie, czy ściśle w odniesieniu do opisu przedmiotu zamówienia. Całość treści SIWZ winna być zgodna z przywołanymi powyżej zasadami gwarantującymi zachowanie

równej konkurencji i jednakowego traktowania wszystkich potencjalnych wykonawców. Dotychczasowy opis przedmiotu zamówienia w SIWZ powoduje, że zapisem tym Zamawiający dyskryminuje inne produkty dopuszczone do obrotu, posiadające porównywalne wskazania do stosowania. Pragniemy podkreślić, iż produkt Hemopatch to uszczelniający hemostatyk, zawierający kolagen pochodzenia bydlęcego oraz NHS-PEG którego jakość, skuteczność hemostatyczna i uszczelniająca zostały potwierdzone w badaniach klinicznych w zakresie chirurgii przewodu pokarmowego, narządów mięsnych, chirurgii naczyniowej i neurochirurgii (Int Clin Med, 2018. Di Cesare T (2018) Efficacy of Hemopatch® in reducing postoperative bleeding after laparoscopic cholecystectomy: Prospective and multicenter study Clinical Neurology and Neurosurgery 176 (2019.)Hemopatch® as a new dural sealant: A clinical observation ☆ Stephan Nowaka, □, Henry W.S. Schroederb, Steffen Fleckb American Journal of Biomedical Science & Reserch 2019. Cost-Benefit Analysis: Hemopatch® Vs Standard of Care in The Incidence of Postoperative Pancreatic Fistula in a Observational Study Ramirez Manuel G1*, Serradilla Mario2 and Ramirez Manuel A1 Schebesch K, Brawanski A (February 04, 2019) Clinical Experience with Hemopatch® as a Dural Sealant in Cranial Neurosurgery. Cureus 11(2): e4013. DOI 10.7759/cureus.4013 Anna Pisapia, Enrico Crolla, Michele Saracco, Alessandro Saggioccolo, Pasquale Dolce & Carlo Molino (2019): The effectiveness of Hemopatch™ in preventing postoperative distal pancreatectomy fistulas, Expert Review of Medical Devices Expert review of medical devices, 2018. Clinical effectiveness and versatility of a sealing hemostatic patch (HEMOPATCH) in multiple surgical specialties Kevin M. Lewis*a, Shelly Ikeme*a, Tolu Olubunmib and Carl Erik Kuntzea Biomacromolecules 2017. Next Generation Hemostatic Materials Based on NHS-Ester Functionalized Poly(2-oxazoline)s Marcel A. Boerman, Prospective, randomized clinical trial of the HEMOPATCH topical hemostat in ascending aorta: initial experience Weltert L, D'Aleo S, Chirichilli I, Scaffa R, Salica A, Ricci A, Mingiano A, Guerrieri Wolf L, Bellisario A, De Paulis R).

Warto podkreślić, iż modyfikacja treści SIWZ w postulowanym powyżej brzmieniu pozwoli Zamawiającemu spełnić wymogi poszanowania w ramach niniejszego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego zasad wskazanych w ustawie PZP (w tym w szczególności art. 7 i art. 29), ale także przepisów ustaw o finansach publicznych (w zakresie racjonalnego wydatkowania środków publicznych). Pragniemy zwrócić uwagę na wyrok KIO z 17 lipca 2013 r.; sygn. KIO 1606/13, który wskazuje, iż „Samo podjęcie próby udzielenia wyjaśnień czy też udzielenie takich, które w istocie nie stanowią pełnej odpowiedzi na wniosek wykonawcy, nie może być traktowane jako wykonanie dyspozycji normy, wyrażonej w przepisie art. 38 ust. 1 ustawy Pzp. Zdaniem KIO instytucja wyjaśnień nie służy bowiem formalnemu wykonaniu obowiązku wyartykułowanego we wskazanym przepisie. Ma ona umożliwić wykonawcom powzięcie wiedzy niezbędnej do podjęcia decyzji co do udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego”. Dlatego uprzejmie prosimy o merytoryczne ustosunkowanie się do zadanego przez oferenta pytania, odpowiedź o treści „zgodnie z SIWZ” nie będzie w tym wypadku wystarczająca, o czym stanowi przytoczony fragment wyroku.

Odpowiedź na pytanie nr 129: Nie, zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 130 (dot. pakietu nr 1 poz. 96 i 97):

Czy Zamawiający w pakiecie nr. 1 poz. 96 i 97 wymaga aby preparat posiadał zarejestrowane wskazanie „Zaburzenia rytmu serca, zwłaszcza częstoskurcz nadkomorowy, skurcze dodatkowe pochodzenia komorowego i migotanie przedsionków, w celu zwolnienia czynności komór”?

Odpowiedź na pytanie nr 130: Zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 131 (dot. pakietu nr 17 poz. 3 i 4):

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z pakietu nr 17 pozycji nr. 3 i 4 do oddzielnego pakietu nr 17, a celem umożliwienia przystąpienia większej ilości oferentów do procedury przetargowej i uzyskania korzystniejszej oferty cenowej?

Odpowiedź na pytanie nr 131: Zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 132 (dot. pakietu nr 122 poz. 1):

Czy Zamawiający w pakiecie 122 poz. 1 (Sevofluranum 200 szt.) wymaga produktu w butelce z fabrycznie zamontowanym adapterem kompatybilnym z parownikami będącymi aktualnie na bloku operacyjnym Zamawiającego, w tym będącymi własnością szpitala? Prosimy o wskazanie systemu napełniania parowników, które posiada Szpital (Quik fill, STS itp.)?

Odpowiedź na pytanie nr 132: Zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 133 (dot. pakietu nr 88 poz. 1 i 2):

Czy Zamawiający wymaga, aby korek fiolki leku Paclitaxelum, był kompatybilny z urządzeniem kolcowym typu Chemo-Dispensing Pin, Chemo-Mini- Spike- Plus, PhaSeal-system lub podobnymi aplikatorami z bolcami do pobierania dawek z fiolki? Jeśli korek nie posiada kompatybilności z tego typu urządzeniami, może to spowodować uszkodzenie lub wypadnięcie korka i spowodować utratę jałowości produktu.

Odpowiedź na pytanie nr 133: Zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 134 (dot. pakietu nr 1 poz. 33):

Proszę o informacje, czy jest możliwość wyłączyć do osobnego pakietu pozycji nr 33 z pakietu nr 1 (szczepionka grypa) w celu umożliwienia złożenia oferty?

Odpowiedź na pytanie nr 134: Zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 135:

W ostatnich latach na rynku polskim występują częste problemy z zapewnieniem ciągłości dostaw szczepionek przeciwko grypie przez ich producentów. Skutkuje to opóźnieniami w realizacji umów obejmujących dostawy tych szczepionek. Wobec powyższego zwracamy się z prośbą do zamawiającego o odstąpienie od naliczania kar w przypadku opóźnień dostawa spowodowanych z przyczynami niezależnymi od oferenta, leżący po stronie producenta.

Odpowiedź na pytanie nr 135: Zapisy SIWZ bez zmian.

Wykonawca zobowiązany jest do naniesienia dokonanych zmian w treści oferty. W razie zaferowania przedmiotu zamówienia innego niż pierwotnie wyspecyfikowany a dopuszczonego przez Zamawiającego w wyniku wyjaśnień treści SIWZ czy w przypadku modyfikacji SIWZ Wykonawca zobowiązany jest do zaznaczenia źródła tej zmiany (data odpowiedzi lub modyfikacji i ewentualnie nr pytania).

ZMIANA TREŚCI OGŁOSZENIA O ZAMÓWIENIU

Zamawiający 4 Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką SPZOZ we Wrocławiu działając na podstawie art. 12a w związku z art. 38 ust. 4 i 4a pkt. 2) PZP zmienia termin składania i otwarcia ofert w niniejszym postępowaniu z dnia 28.01.2021r. na dzień **04.02.2020r o godz. 11.00.**

Ofertę wraz z wymaganymi oświadczeniami i/lub dokumentami należy złożyć (wczytać) w formie elektronicznej za pośrednictwem Platformy zakupowej pod adresem: <https://platformazakupowa.pl/pn/4wsk/proceedings> do dnia **04.02.2020r. do godz. 10.30** na zasadach określonych w SIWZ.

Pozostałe terminy zawarte w SIWZ i ogłoszeniu opublikowanym w DzUUE pod numerem 2020/S 252 – 635154 z dnia 28/12/2020 zmieniają się odpowiednio.

Z upoważnienia
KOMANDA
4. WOJSKOWEGO SZPITALA KLINICZNEGO Z POLIKLINIKĄ
SPZOZ we Wrocławiu
(podpis i pieczęć Kierownika Zamawiającego
lub osoby upoważnionej)
mgr inż. ...
Kierownik Sekcji Zamówień Publicznych