



**Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej
Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji
w Białymstoku**

im. Mariana Zyndrama-Kościałkowskiego

**15-471 Białystok ul. Fabryczna 27
Tel. : 47 710 41 00 fax: 47 710 41 01
NIP 542-25-13-061 REGON 050637922**



DZP.2344.40.2022

Białystok, 04.08.2022 r.

Wszyscy Wykonawcy

Dotyczy: przetargu nieograniczonego na dostawę produktów leczniczych - antybiotyków

Zamawiający, SP ZOZ MSWiA w Białymstoku im. Mariana Zyndrama-Kościałkowskiego, działając na podstawie art. 135 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych, uprzejmie informuje, iż do prowadzonego postępowania wpłynęły następujące pytania o wyjaśnienie treści SWZ:

Pakiet 1 poz. 2

1., „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?”

Odpowiedź: Zamawiający wymaga, aby oferowany produkt (zawierający antybiotyk) posiadał rejestrację jako produkt leczniczy oraz wskazania w leczeniu i zapobieganiu zakażeń kości oraz tkanek miękkich.

Uzasadnienie: W praktyce oddziałów chirurgicznych szpitala gąbka kolagenowa z gentamycyną jest stosowana wyłącznie w w/w wskazaniach.

Jeżeli ogólnie dostępne są produkty lecznicze posiadające rejestrację we wskazaniach, w których mają zostać użyte, niedopuszczalna jest zamiana na inne produkty lecznicze lub wyroby medyczne, które nie posiadają rejestracji w danym wskazaniu. Działanie tego rodzaju należy identyfikować z

eksperymentem leczniczym w rozumieniu Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty z 5.12.1996 roku; ze zmianami w Dz. Ustaw z 2011 r. Nr 277 poz. 1634

Dotyczy – projektu umowy

Czy Zamawiający wykreśli w par. 1.3 zapis „ z zastrzeżeniem par. 9.3” oraz wykreśli par. 9.3.a? Zgodnie z art. 433 pkt. 4 ustawy PZP umowa winna wskazywać minimalną wartość zamówienia, bez dodatkowych zastrzeżeń. Realizacja każdej umowy obarczona jest ryzykiem i w toku jej wykonywania zająć może wiele zdarzeń losowych, ograniczających zamówienie. Mimo to ustawodawca zdecydował o obligatoryjnym zapisie umowy, który musi gwarantować Wykonawcy realizację określonego minimum wartościowego. **Jeśli zatem** minimum takie określono, to nie są dopuszczalne dalsze wyłączenia lub warunki w tym zakresie. Wykonawca nie może być zmuszony do „wnioskowania” o przedłużenie umowy, jeśli w jej pierwotnym terminie Zamawiający nie zakupi minimum 70% wolumenu towarów. To Zamawiający ma obowiązek zakupu tego wolumenu w podstawowym okresie obowiązywania umowy i jest to zobowiązanie bezwarunkowe.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Czy Zamawiający wykreśli par 4.4? Wszelkie reklamacje winny odbywać się zgodnie z zasadami wskazanymi w KC dla rękojmi, zatem w udziałem Wykonawcy i przy zagwarantowaniu mu możliwości rozpatrzenia reklamacji (i ewentualnego odrzucenia). „Odmowa przyjęcia towaru” nie może być jednostronnym prawem Zamawiającego następującym wskutek jego jednostronnej decyzji, a winna uruchamiać procedurę reklamacji określoną w par. 4.6 i nast.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Czy Zamawiający w par. 4.8 umowy wydłuży terminy rozpatrzenia reklamacji do 3 dni roboczych? Zgłoszona reklamacja (także ilościowa) wymaga rozpatrzenia z uwzględnieniem wyjaśnień firmy kurierskiej dostarczającej leki i analizy dokumentów spedycyjnych, a następnie (przy uwzględnieniu reklamacji) dostarczenia towaru. Wykonanie tego w krótszym czasie jest niemożliwe.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na wydłużenie terminu rozpatrzenia reklamacji do 3 dni roboczych

Czy Zamawiający wykreśli par. 5.7? Jego treść jest rażąco sprzeczna z zasadami współżycia społecznego.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Czy Zamawiający w pakiecie nr 16 poz. 1 i 2 miał na myśli lek Teicoplanin w postaci 1 fiol. proszku + 1 amp.rozpz ?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający w pakiecie nr 16 poz. 1 i 2 oczekuje Teicoplanin w postaci 1 fiol. proszku + 1 amp.rozpz.

Czy Zamawiający w Pakiecie 2 w poz. 5 wyrazi zgodę na zaferowanie produktu Amikacin 1000mg/200ml inj. X 10 szt.?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na zaferowanie produktu Amikacin 1000mg/200ml inj. X 10 szt

Czy Zamawiający w Pakiecie 2 w poz. 6 wyrazi zgodę na zaferowanie produktu Amikacin 250mg/50ml x 10 but.?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na zaferowanie produktu Amikacin 250mg/50ml x 10 but.

Czy Zamawiający w Pakiecie 8 w poz. 10 (Fluconazole 0,1g/50ml inj. X 10 fiol.) wyrazi zgodę na zaferowanie produktu w opakowaniu butelka KabiPac?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na zaferowanie produktu w opakowaniu butelka KabiPac

Czy Zamawiający w zadaniu 5 poz. 4 i 5 oraz 11 poz. 1 i 2 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: Zamawiający w zadaniu 5 poz. 4 i 5 oraz 11 poz. 1 i 2 dopuszcza, aby 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?

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, oraz ampułkę za fiolkę, fiolkę za ampułko-strzykawkę i odwrotnie?

Odpowiedź: Zamawiający prosi o doprecyzowanie których konkretnie preparatów dotyczyłaby zmiana, na tak zadane pytanie nie jest w stanie udzielić odpowiedzi twierdzącej.

Prosimy o doprecyzowanie, czy można wycenić leki w opakowaniu innej wielkości niż żądana przez Zamawiającego, a ilość opakowań odpowiednio przeliczyć tak, aby liczba sztuk była zgodna z SIWZ?

Odpowiedź: Zamawiający prosi o doprecyzowanie których konkretnie preparatów dotyczyłaby zmiana, na tak zadane pytanie nie jest w stanie udzielić odpowiedzi twierdzącej.

Prosimy o doprecyzowanie, 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 (czy podawać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę, czy ilość opakowań przeliczyć do dwóch miejsc po przecinku)?

Odpowiedź: Ilość opakowań należy przeliczyć do dwóch miejsc po przecinku.

Czy w przypadku, jeżeli żądany przez Zamawiającego lek 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: Zamawiający dopuszcza adnotacje pod pakietem dla danej pozycji o wystąpieniu przerwy w produkcji, okresowym braku dostępności w sprzedaży lub braku zamiennika podając ostatnią cenę sprzedaży.

Dotyczy pakietu nr 4 poz. 45 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę leku po 30 ml – 672 op?

Odpowiedź: Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę leku po 30 ml w ilości 720 flakonów.

Dotyczy pakietu nr 5 poz. 4. 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: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Dotyczy pakietu nr 5 poz. 5. 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: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Dotyczy pakietu nr 8 poz. 2. (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?

Odpowiedź: 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.

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: Zamawiający dopuszcza 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

Dotyczy pakietu nr 8 poz. 10,11 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę leku w opakowaniu jako butelka aktualnie dostępny w ciągłej sprzedaży ?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na wycenę leku w opakowaniu jako butelka.

Dotyczy pakietu nr 11 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: Zgodnie z SWZ.

Dotyczy pakietu nr 11 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: Zgodnie z SWZ.

Dotyczy pakietu nr 12 poz. 1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę preparatu Metronidazol 0.5% ,roztw.do infuz.,100 ml w opakowaniu x 40 szt z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

W związku z tym, że Zamawiający wymaga zaoferowania produktu Metronidazole 0,5% 100 ml RTU, czy tym samym oczekuje zaoferowania produktu leczniczego w postaci farmaceutycznej „roztwór do infuzji”, do podania w postaci powolnej infuzji dożylniej, które jest jedynym bezpiecznym sposobem podania metronidazolu dożylnego zarówno u dorosłych i dzieci zgodnie z wytycznymi podawania tego antybiotyku, oraz która jako jedyna jest zgodna z innymi zarejestrowanymi w procedurach unijnych postaciami farmaceutycznymi metronidazolu do podania dożylnego?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Dotyczy pakietu nr 13 poz.3 Czy w tej pozycji Zamawiający wymaga Metronidazol 500 mg,tabl.dopochw.,10szt?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga postaci doustnej.

Do §1 ust. 1, 2 oraz 3 wzoru umowy: Prosimy o modyfikację treści §4 ust. 1, 2 oraz 3, poprzez skonkretyzowanie granicznych wartości dla poszczególnych pozycji asortymentowych, jakie Zamawiający zamierza zrealizować, np. poprzez podanie, że zmiany ilości produktów określonych w formularzu asortymentowo – cenowym mogą ulec zmniejszeniu lub zwiększeniu w granicach +/- 20%, przy czym przez takie sformułowanie Zamawiający będzie rozumiał możliwość zamówienia o 20% mniejszych lub o 20% większych ilości, każdego z zamówionych asortymentów. Aktualna treść §4 ust. 2 oraz powiązanych z nim §4 ust. 1, 2 oraz 3 wzoru umowy są na tyle ogólne i nieprecyzyjne, że na ich podstawie wykonawcy nie są w stanie określić faktycznej wielkości przedmiotu zamówienia w zakresie jego poszczególnych pozycji asortymentowych, a tym samym nie są w stanie dokonać prawidłowej kalkulacji cen na potrzeby składanej oferty. Po pierwsze, wyjaśnić należy, że na podstawie art. 433 pkt 4 w zw. art. 99 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (PZP) powyższy zapis należy uznać jako postanowienie abuzywne, w sposób rażąco naruszające równowagę stron i dając Zamawiającemu uprawnienie do jednostronnego kształtowania zasad realizacji zamówienia, w szczególności poprzez każdorazowe dowolne ograniczenia wielkości zamówienia w zakresie poszczególnych pozycji asortymentowych. Skoro bowiem, treść przywołanego art. 433 pkt 4 mówi wprost, że „projektowane postanowienia umowy nie mogą przewidywać możliwości ograniczenia zakresu zamówienia przez Zamawiającego bez wskazania minimalnej wartości lub wielkości świadczenia stron”, to Zamawiający jest zobowiązany do określenia tych minimalnych wartości w sporządzonym przez siebie opisie

przedmiotu

zamówienia.

Po drugie, zamawiający przyznając sobie uprawnienie do zamawiania ilości większych niż określone w opisie przedmiotu zamówienia, a następnie w umowie przetargowej, bez względu na zastosowane nazewnictwo, zastrzega sobie de facto prawo opcji. Zgodnie z regulacją art. 441 ust. 1 oraz ust. 2 PZP, aby skutecznie zastrzec prawo opcji, Zamawiający bezwzględnie zobowiązany jest opisać je w postaci zrozumiałych, precyzyjnych i jednoznacznych postanowień, a tym samym spełnić łącznie trzy wskazane przez ustawodawcę przesłanki: określić rodzaj i maksymalną wielkość opcji oraz określić okoliczności skorzystania z niej, a przy tym nie może za pomocą opcji doprowadzić do modyfikacji ogólnego charakteru umowy. Spośród wyżej wymienionych warunków, Zamawiający szczególnie zaniedbał obowiązek ustalenia górnej granicy wprowadzonego prawa opcji, pozostawiając w tym zakresie sobie (i tylko sobie) zupełną dowolność. Biorąc więc pod uwagę dosadne brzmienie ust. 2 (art. 441 PZP), nawet jeśli Zamawiający, w trakcie realizacji umowy przetargowej, podejmie próbę skorzystania z tak dalece niedookreślonego i nieprawidłowo skonstruowanego prawa opcji, to taka czynność, jako dokonana z naruszeniem art. 441 ust. 1 podlegała będzie unieważnieniu, a Wykonawca nie będzie miał żadnego obowiązku zrealizowania jej.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Do treści §3 ust. 6 wzoru umowy: Prosimy o dopisanie do treści §3 ust. 6 wzoru umowy słów zgodnych z przesłanką wynikającą z treści art. 552 k.c.: "... z wyłączeniem powołania się przez Wykonawcę na okoliczności, które zgodnie z przepisami prawa powszechnie obowiązującego uprawniają Sprzedającego do odmowy dostarczenia towaru Kupującemu."

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Do §4 ust. 8 wzoru umowy: Biorąc pod uwagę, że realizacja umowy odbywała się będzie podczas ogólnokrajowego stanu epidemii wywołanej zakażeniami wirusem SARS-CoV-2, Wykonawca będąc zobowiązanym do zapewnienia pracownikom bezpiecznych warunków pracy, wprowadził system szczególnych środków ostrożności, między innymi w zakresie postępowania z towarem zwracanym 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 §4 ust. 8 wzoru umowy, dlatego też prosimy o wydłużenie terminu wymiany towaru reklamowanego na wolny od wad do 4 dni roboczych od chwili zgłoszenia nieprawidłowości.

Odpowiedź: Zamawiający wydłuża termin do 3 dni roboczych od chwili zgłoszenia nieprawidłowości

Do §4 ust. 9 oraz §9 ust. 2 lit. b) wzoru umowy: Prosimy o informację czy w przypadku wstrzymania

produkcji lub wycofania z obrotu przedmiotu umowy i braku możliwości dostarczenia zamiennika leku w cenie przetargowej (bo np. będzie to groziło rażąco startą dla Wykonawcy), Zamawiający wyrazi zgodę na sprzedaż w cenie zbliżonej do rynkowej lub na wyłączenie tego produktu z umowy bez konieczności ponoszenia kary przez Wykonawcę?

Odpowiedź: zgodnie z SWZ.

Do §5 ust. 7 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 uprawniający Sprzedawcę do wstrzymania dostaw w przypadku gdy Kupujący dopuszcza się zwłoki z dokonaniem zapłaty za dostarczoną część zamówienia, prosimy o usunięcie z umowy treści §5 ust. 7.

Odpowiedź: zgodnie z SWZ.

Pakiet 6, Pozycja 3,4 Czy Zamawiający wymaga, by wyceniony Ceftriakson pochodził od tego samego producenta, aby zapewnić bezpieczeństwo pacjenta i by w praktyce istniała możliwość łączenia dawek?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga by wyceniony Ceftriakson pochodził od tego samego producenta, aby zapewnić bezpieczeństwo pacjenta i by w praktyce istniała możliwość łączenia dawek

Pakiet 6, Pozycja 5, Cefuroxime 0,75g inj. x 1szt.: Czy zamawiający wymaga, aby cefuroksym sodowy 750 zgodnie z ChPL wykazywał zgodność z wymienionymi niżej płynami infuzyjnymi, z którymi działanie jest zachowane do 24 godzin w temperaturze pokojowej: -0,9% w/v roztwór chlorku sodu - 5% roztwór glukozy do wstrzykiwań -0,18% w/v roztwór chlorku sodu z 4% roztworem glukozy do wstrzykiwań -5% roztwór glukozy i 0,9% roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań -5% roztwór glukozy i 0,45% roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań -5% roztwór glukozy i 0,225% roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań -10% roztwór glukozy do wstrzykiwań -10% roztwór cukru inwertowanego w wodzie do wstrzykiwań -roztwór Ringera do wstrzykiwań -mleczanowy roztwór Ringera do wstrzykiwań - mleczan sodu do wstrzykiwań (M/6) -wieloskładnikowy roztwór mleczanu sodu do wstrzykiwań (roztwór Hartmanna).

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pakiet 6, Pozycja 7, Cefazolin 1,0g inj. x 1szt.: Czy Zamawiający wymaga, aby Cefazolin 1g zgodnie z ChPL produktu leczniczego posiadał rejestrację do przechowywania także w temperaturze powyżej 25 stopni Celsjusza?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pakiet 7, Pozycja 1, 2 Ciprofloxacyn 200mg/100ml inj. x 1but.: Czy zamawiający ma na myśli ciprofloksacynę w postaci monowodzianu, co zapewni lepszą tolerancję terapii zakażeń (mniej reakcji uczuleniowych, wysypek i odczynów skórnych)?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ciprofloksacynę w postaci monowodzianu.

Pakiet 12, Pozycja 1, Metronidazole 0,5g/100ml inj. X 40 szt.: Czy zamawiający wymaga, aby zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego Metronidazole 0,5% był dostępny zarówno w postaci roztworu do wstrzykiwań jak i infuzji?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa
Samodzielnego Publicznego Zakładu
Opieki Zdrowotnej MSWiA w Białymstoku
im. Mariana Żyndłana-Kościakowskiego

dr n. med. Marek Kiluk

