

Wrocław, dnia 18.11.2024 r.

Uczestnicy postępowania

**Dotyczy: PN 87/24 Dostawa gazów medycznych II**

I.Działając na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (TJ Dz.U. z 2024r. poz. 1320 ze zm.; zwana dalej: PZP), Zamawiający przekazuje poniżej treść zapytań, które wpłynęły do Zamawiającego wraz z wyjaśnieniami:

**Pytanie nr 1:**

Prosimy o potwierdzenie planowanej częstotliwości dostaw ciekłego azotu oraz posiadanych przez Zamawiającego dewarów (ilość, pojemności).

**Odpowiedź:**

Dostawy ciekłego azotu są uzależnione od bieżących potrzeb Zamawiającego (nawet codziennie) Zamawiający posiada jeden zbiornik o pojemności ok 50 litrów.

Zmiana SWZ i warunków umownych

**Pytanie nr 2:**

Dotyczy: treść Specyfikacji Warunków Zamówienia o treści: „5.Warunki udziału w postępowaniu oraz opis sposobu dokonywania oceny spełniania tych warunków; 5.1.2.2. Uprawnienia do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów – Wykonawca spełni warunek jeżeli wykaże posiadanie zezwolenia (kserokopia) na prowadzenie działalności gospodarczej w zakresie hurtowni farmaceutycznej lub zezwolenie na wytwarzanie (producenci), wydane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, zgodnie z ustawą Prawo Farmaceutyczne z dnia 06.09.2001r., a w przypadku Wykonawcy prowadzącego skład konsygnacyjny – zezwolenia na prowadzenie składu zawierające uprawnienia przyznane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego w zakresie obrotu produktami leczniczymi.” Jako, że przedmiotem zamówienia jest ciekły azot medyczny, który jest wyrobem medycznym, a nie produktem leczniczym jego dystrybucja nie przechodzi przez Hurtownię Farmaceutyczną, tym samym posiadanie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej nie jest w przypadku tego asortymentu wymagane. Uprzejmie prosimy zatem o usunięcie powyższego zapisu tj. podpunktu 5.1.2.2. SWZ.

**Odpowiedź:**

Zamawiający wykreśla **pkt 5.1.2.2**

### **Pytanie 3:**

Dotyczy: treść Specyfikacji Warunków Zamówienia o treści: „6.2. Zamawiający przed wyborem najkorzystniejszej oferty wezwie Wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym, nie krótszym niż 10 dni, terminie aktualnych na dzień złożenia podmiotowych środków dowodowych (art. 126 ustawy PZP) PROSIMY O NIE SKŁADANIE ICH WRAZ Z OFERTĄ: tj.: W celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia wykonawcy z udziału w postępowaniu:

6. Kserokopia zezwolenia na prowadzenie działalności gospodarczej w zakresie hurtowni farmaceutycznej lub zezwolenie na wytwarzanie (producenci), wydane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, zgodnie z ustawą Prawo Farmaceutyczne z dnia 06.09.2001r., a w przypadku Wykonawcy prowadzącego skład konsygnacyjny – zezwolenia na prowadzenie składu zawierające uprawnienia przyznane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego w zakresie obrotu produktami leczniczymi, w celu potwierdzenia spełniania warunku udziału w postępowaniu dotyczącego uprawnień do prowadzenia określonej działalności zawodowej - dotyczy wyłącznie przedmiotów zamówienia obejmujących produkty lecznicze Wykonawca (dotyczy Wytwórcy) spełni warunek jeżeli wykaże się zezwoleniem na wytwarzanie gazów medycznych wydanego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, na podstawie ustawy z dnia 06.09.2001r – Prawo Farmaceutyczne (TJ Dz.U. z 2020r. poz. 186) – dotyczy tlenu medycznego.” Jak podnosiliśmy w pytaniu 1 przedmiotem zamówienia jest ciekły azot medyczny, który jest wyrobem medycznym, a nie produktem leczniczym, a zatem jego dystrybucja nie przechodzi przez Hurtownię Farmaceutyczną, tym samym posiadanie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej nie jest w przypadku tego asortymentu wymagane. Uprzejmie prosimy również o usunięcie powyższego zapisu tj. podpunktu 6.2 SWZ.

### **Odpowiedź:**

Zamawiający wykreśla z pkt 6.2 **ppkt 6**

### **Pytanie 4:**

Dotyczy: treść Specyfikacji Warunków Zamówienia o treści:

„6.16. Na potwierdzenie, że oferowana dostawa spełnia określone przez Zamawiającego wymagania, Zamawiający żąda złożenia wraz z ofertą przedmiotowych środków dowodowych: Przedmiotowe środki dowodowe 1.Oświadczenie Wykonawcy o zgodności oferowanych produktów z obowiązującymi przepisami zamówienia, w szczególności że oferowane produkty spełniają warunki jakościowe, wymagania atestów dopuszczających do stosowania w służbie zdrowia oraz, że dostarczony gaz medyczny spełnia normy dla gazów medycznych zgodnie z wymogami Farmakopei Europejskiej. 3. W odniesieniu do produktów zakwalifikowanych do produktów leczniczych: Aktualne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego – tlen medyczny, wydane na podstawie ustawy z dnia 06.09.2001r. Prawo Farmaceutyczne. 5. Aktualny CHPL oferowanego leczniczego. lub „OŚWIADCZENIE, że Wykonawca posiada aktualne dokumenty oferowanego produktu farmaceutycznego dopuszczające do obrotu na wymaganej postaci i dawkę leku, i stosowania w ochronie zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z polskim prawem oraz prawem Unii Europejskiej oraz Charakterystykę Produktu Leczniczego (CHPL) oferowanego leczniczego.” - dla produktów będących lekami 6. Oświadczenie, że tlen medyczny jest wytwarzany zgodnie z wymogami Farmakopei Europejskiej- sporządzi Wykonawca” Jak podnosiliśmy już w treści pytania 1 i pytania 2 – asortyment którego dotyczy zamówienie jest wyrobem medycznym, a nie produktem leczniczym, tym samym Zamawiający nie może wymagać do takiego asortymentu dokumentów poświadczających spełnienie norm Farmakopei Europejskiej, dokumentu dopuszczenia do

obrotu czy charakterystyki produktu leczniczego. Prosimy również o usunięcie w/w zapisu, to jest podpunktów 1, 3, 5 i 6 punktu 6.16 SWZ.

**Odpowiedź:**

Zamawiający wykreśla **z pkt 6.16 ppkt 1,3,5,6**

**II.** Na podstawie art. 137 ust. 1 ustawy PZP Zamawiający dokonuje modyfikacji treści SWZ w zakresie:

- SWZ -Opis Przedmiotu Zamówienia pkt 3 ppkt 4
- SWZ- poprzez wykreślenie pkt 5.1.2.2; pkt 6.2 pkt 6; pkt 6.16 ppkt 1,3,5,6
- załącznika nr 5-warunki umowne w § 3 ust.1

W załączeniu:

- SWZ po zmianach
- załącznik nr 5-warunki umowne po zmianach

Sporządziła: Elwira Stołba