



**Wojewódzki Szpital  
Specjalistyczny  
im. J. Gromkowskiego**

51-149 Wrocław, ul. Koszarowa 5

NIP: 895-16-31-106, Regon: 000290469

tel. cent. 71/325-03-56 do 59; 71/326-13-27 do 31; sekretariat 71/395-74-26; fax 71/326-06-22

---



**DOLNY  
ŚLĄSK**

Wrocław, dnia 30.03.2023r.

**dotyczy: PN 22/23 dostawa leków cz. II, szczepionek, płynów infuzyjnych, substancji recepturowych i innych.**

- I. Działając na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (TJ Dz.U. z 2022r. poz. 1710 ze zm.; zwana dalej: PZP), Zamawiający przekazuje poniżej treść zapytań, które wpłynęły do Zamawiającego wraz z wyjaśnieniami:

**Pytanie nr 1:**

Zwracam się z zapytaniem do sprawy PN 22/23, zadanie 17:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na przedstawienie oferty na leki w innych niż przedstawiono w SWZ wielkościach opakowań, z zachowaniem odpowiedniego przeliczenia wycenianej ilości:

Pozycja 2 – proponujemy opakowanie 30 tabl. zamiast 90 tabl.

**Odpowiedź nr 1:**

Zamawiający wyraża zgodę, prosimy o podawanie pełnych ilości opakowań zaokrąglając w górę – pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.

**Pytanie nr 2:**

Czy Zamawiający w pkt. 2.1 wpisze 2 dni robocze jako termin dostawy? Nie jest to kryterium wyboru ofert, zatem dane te powinny być podane w umowie już na etapie SIWZ. Ustawa PZP nie zna procedury uzgadniania kluczowych parametrów umowy pomiędzy stronami po wyborze wykonawcy.

**Odpowiedź nr 2:**

Zamawiający zmienia treść zapisu w pkt. 2.1 warunków umowy: Przedmiot zamówienia dostarczany będzie sukcesywnie na zamówienie Zamawiającego w terminie ... dnia roboczego (do max 2 dni roboczych) od daty złożenia zamówienia składanego drogą elektroniczną (mailem).

Na zapis obowiązujący Przedmiot zamówienia dostarczany będzie sukcesywnie na zamówienie Zamawiającego w terminie do max 2 dni roboczych od daty złożenia zamówienia składanego drogą elektroniczną (mailem).

➔ **Patrz: Zał. nr 5 po zmianach**

**Pytanie nr 3:**

Czy Zamawiający w par. 2.2 usunie możliwość składania zamówień w formie telefonicznej? Zgodnie z art. 36z ust. 4 Prawa farmaceutycznego (w brzmieniu

obowiązującym od 12 lipca 2015 r.) zamówienia na leki muszą być składane w formie pisemnej albo w formie dokumentu elektronicznego doręczanego środkami komunikacji elektronicznej. Nie ma możliwości składania zamówień w formie telefonicznej.

**Odpowiedź nr 3:**

Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ i wyjaśnia, że --> w pkt. 2 Warunków umownych, nie ma zapisu o składaniu zamówień w formie telefonicznej.

**Pytanie nr 4:**

Czy Zamawiający w świetle treści par. 4.1 dopuszcza, że jedynym dowodem dostawy jest faktura VAT dostarczana wraz z tą dostawą? Jest to jedyny u Wykonawcy dokument towarzyszący danej dostawie.

**Odpowiedź nr 4:**

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga. – pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.

**Pytanie nr 5:**

Czy w pkt. 22.5 Zamawiający wprowadzi automatyzm zmiany stawki podatku VAT? Zmiana stawki podatku VAT powinna wchodzić automatycznie, z dniem wprowadzenia stosownych przepisów; inaczej grozi to Wykonawcy rażącą stratą. Wykonawca musi oczekiwać na akceptację propozycji zmian i podpisanie aneksu, w tym czasie przecież jednak będzie wystawiać faktury za bieżące dostawy. To samo stanie się w razie odmowy zawarcia aneksu w przedmiotowej kwestii. Skoro ustalono, jak zmienia się cena (niezmienna cena netto, podatek VAT wg aktualnej stawki ustawowej) to podpisywanie aneksu wydaje się zbędne, a rodzi wskazane wyżej ryzyka.

**Odpowiedź nr 5:**

Zamawiający zmienia treść zapisu w pkt. 22.5. warunków umowy:

5) zmiany cen w umowie w przypadku okoliczności, których nie można było przewidzieć w chwili przystępowania do przetargu, tj.: zmiany stawki podatku VAT, w takim wypadku cena netto nie ulegnie zmianie, a cena brutto ulegnie zmianie, w wysokości i w terminie wynikającym z aktu prawnego wprowadzającego nową ustawę. Zmiana ceny w tym przypadku podpisana w formie aneksu przez strony umowy;

Na zapis obowiązujący:

5) zmiany cen w umowie w przypadku okoliczności, których nie można było przewidzieć w chwili przystępowania do przetargu, tj.: zmiany stawki podatku VAT, w takim wypadku cena netto nie ulegnie zmianie, a cena brutto ulegnie zmianie, w wysokości i w terminie wynikającym z aktu prawnego wprowadzającego nową ustawę (zmiana automatyczna bez aneksowania)

➔ **Patrz: Zał. nr 5 po zmianach**

**Pytanie nr 6:**

Czy Zamawiający w pkt 31 wskaże minimalną wartość zamówienia, np. 80% wartości umowy? Obecne zapisy umowne, które nie wskazują minimalnej wartości są sprzeczne z art. 433 pkt. 4 ustawy PZP. Realizacja każdej umowy obarczona jest ryzykiem i w toku jej wykonywania może zdarzyć wiele zdarzeń losowych, ograniczających zamówienie. Mimo to ustawodawca zdecydował o obowiązkowym 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.

### **Odpowiedź 6:**

Zamawiający zmienia treść zapisu w pkt. 31 warunków umowy. :

31. W razie wystąpienia nieprzewidzianych i niezależnych od Wykonawcy okoliczności takich jak: utrata statusu refundacyjnego leku, wstrzymanie sprzedaży lub wycofanie produktu leczniczego z obrotu decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego, zaprzestanie produkcji, skutkujących uniemożliwieniem realizacji umowy przez Wykonawcę, przy jednoczesnym udokumentowanym braku możliwości dostarczenia przez Wykonawcę lub innego dostawcę przedmiotu umowy lub towaru równoważnego/ odpowiednika, strony mają prawo do odstąpienia od umowy za porozumieniem stron. Zamawiający zastrzega sobie możliwość podjęcia ostatecznej decyzji w zależności od okoliczności.

### **Na zapis obowiązujący 31. :**

W razie wystąpienia nieprzewidzianych i niezależnych od Wykonawcy okoliczności takich jak: wstrzymanie sprzedaży lub wycofanie produktu leczniczego z obrotu decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego, zaprzestanie produkcji, skutkujących uniemożliwieniem realizacji umowy przez Wykonawcę, przy jednoczesnym udokumentowanym braku możliwości dostarczenia przez Wykonawcę lub innego dostawcę przedmiotu umowy lub towaru równoważnego/odpowiednika, strony mają prawo do odstąpienia od umowy za porozumieniem stron w zakresie danej pozycji zadania – części. Zamawiający zastrzega sobie możliwość podjęcia ostatecznej decyzji w zależności od okoliczności.

2. Zamawiający wprowadza pkt. 32 warunków umowy : Zamawiający zrealizuje umowę w wysokości 70% wynagrodzenia za realizację danej zadania- części za wyjątkiem okoliczności o których mowa w pkt. 31.

→ **Patrz: Zał. nr 5 po zmianach**

### **Pytanie 7**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w **zadaniu nr 12** leku w opakowaniu zawierającym 30 tabletek wraz z przeliczeniem liczby wymaganych opakowań ?

### **Odpowiedź nr 7:**

Zamawiający wyraża zgodę, prosimy o podawanie pełnych ilości opakowań zaokrąglając w górę – pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.

### **Pytanie nr 8:**

#### **Zadanie 43 pozycje 1 i 2**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu w ampułkach ?

### **Odpowiedź nr 8:**

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga. – pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.

### **Pytanie nr 9:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w **zadaniu nr 49** insuliny w postaci 10 wstrzykiwaczy SoloSTAR ?

### **Odpowiedź nr 9:**

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga. – pozostałe zapisy zgodnie z SWZ

### **Pytanie nr 10:**

Czy Zamawiający uzupełni projekt umowy o zapis, że na podstawie art. 106n ust. 1 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług udziela Wykonawcy zgody na wystawianie i przesyłanie faktur, duplikatów faktur oraz ich korekt, a także not obciążeniowych i not korygujących w formacie pliku elektronicznego PDF na wskazany przez siebie adres poczty e-mail, ze wskazanych w umowie adresów poczty e-mail Wykonawcy?

### **Odpowiedź 10**

Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

→ **Patrz: Zał. nr 5 po zmianach.**

### **Pytanie 11**

#### **Zadanie 53**

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 bójkczego, zatem otwarcie napowietrznika (przez personel medyczny nazywanego odpowietrznikiem) na przebiegu przyrzędu 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 nr 11:**

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga. – pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.

**Pytania 12:**

**Zadanie 67 pozycje 1, 2 i 3**

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 nr 12:**

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga. – pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.

II. Na podstawie art. 137 ust. 1 ustawy PZP Zamawiający dokonuje modyfikacji treści SWZ w zakresie załącznika nr 5:

**Załącznik nr 5 otrzymuje nowe brzmienie.**

**Nowe zapisy załącznika nr 5 w załączeniu.**

**Załączniki:**

- 1) Warunki Umowne po zmianach z dn. 30.03.2023r.

**Sporządziła: A. Bolewska**