



Zamawiający:

**Opolskie Centrum Onkologii im. prof. Tadeusza Koszarowskiego w Opolu
ul. Katowicka 66a 45-061 Opole**

Dot. przetargu nieograniczonego nr **37/PN/2020 - Dostawa produktów farmaceutycznych.**

Wyjaśnienia i zmiany treści SIWZ dokonane zgodnie z art. 38 ust 1 i 4 Ustawy PZP w dniu 14.12.2020r.

Część II

<p>1.</p>	<p>1. W celu zapewnienia równego traktowania stron umowy i umożliwienia Wykonawcy sprawdzenia zasadności reklamacji wnosimy o wprowadzenie w § 4 ust. 5 projektu umowy 5 dniowego terminu na rozpatrzenie reklamacji oraz zmiany słów „...od daty jej zgłoszenia” na „...od dnia jej uznania”.</p> <p>Odpowiedź Brak zgody . Zgodnie z umowa.</p> <p>2. Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 5 ust. 1:</p> <p>1.Zamawiającemu przysługuje prawo do naliczenia kar umownych w następujących przypadkach:</p> <p>a) za opóźnienie w dostawie towaru w terminie określonym w umowie lub zamówieniu, powstałe z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, w wysokości 0,5 % wartości brutto złożonego zapotrzebowania za każdy rozpoczęty dzień opóźnienia, z tym zastrzeżeniem, że dla leku dostarczanego w trybie CITO – 50zł za każdą godzinę opóźnienia w dostawie, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto zamówienia niezrealizowanego w terminie,</p> <p>b) za opóźnienie w wymianie towaru wadliwego na wolny od wad oraz za opóźnienie w wymianie towaru niezgodnego z zamówieniem lub umową, bądź za opóźnienie w wymianie towaru dostarczonego w niewłaściwym lub zniszczonym opakowaniu w wysokości 0,5 % wynagrodzenia brutto zamówienia zrealizowanego niezgodnie z umową za każdy rozpoczęty dzień opóźnienia, z tym zastrzeżeniem, że dla leku dostarczanego w trybie CITO – 50zł za każdą godzinę opóźnienia w dostawie jednak nie więcej niż 10% wartości brutto zamówienia zrealizowanego niezgodnie z umową</p> <p>c) za odstąpienie od umowy lub jej rozwiązanie przez którąkolwiek ze stron z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy w wysokości 5% wynagrodzenia brutto niezrealizowanej części umowy.</p> <p>d) za naruszenie ustalonego w niniejszej umowie obowiązku Wykonawcy w zakresie realizacji przedmiotu niniejszej umowy, z zastrzeżeniem ust. a i b, w tym obowiązku wynikającego z rękojmi i gwarancji w wysokości 2 % kwoty wynagrodzenia brutto określonego w § 3 ust. 2 niezrealizowanej części umowy.</p> <p>e) za naruszenie Wykonawcy o którym mowa w § 3 ust. 10 – w wysokości 150zł za każdy przypadek naruszenia, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto faktury w której powtarzają się kody EAN</p> <p>Odpowiedź Brak zgody . Zgodnie z umowa.</p> <p>3. 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 przysyłanie 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?</p> <p>Odpowiedź: 18 kwietnia 2019 r. weszły w życie przepisy Ustawy o elektronicznym fakturowaniu w zamówieniach publicznych, koncesjach na roboty budowlane lub usługi oraz partnerstwie publiczno-prywatnym, zgodnie z którymi zamawiający ma obowiązek przyjmować ustrukturyzowane faktury elektroniczne. Do realizacji tego obowiązku służy bezpłatna Platforma PEF, wspierająca proces obsługi faktur i innych ustrukturyzowanych dokumentów elektronicznych. Zamawiający posiada konto na platformie jednego z krajowych brokerów PEF - Infinite</p>
<p>2.</p>	<p>1. Czy Zamawiający w pakiecie 1 poz. 312 ma na myśli/wymaga zaferowania bezpiecznych ampułek wykonanych z polietylenu, z zakończeniem luer lock, pasujących do wszystkich strzykawkę i pracujących w systemie bezigłowym? W myśl Dyrektywy Rady nr 2010/32/UE (dziennik Urzędowy Unii Europejskiej 1.6.2010) z dnia 10 maja 2010 w sprawie wykonania umowy ramowej dotyczącej zapobiegania zranieniom ostrymi narzędziami w sektorze szpitali i opieki zdrowotnej, należy stosować rozwiązania zapobiegające lub uniemożliwiające zakłucia i zranienia wśród personelu przygotowującego leki do podaży pacjentowi.</p> <p>Odpowiedź: TAK</p>



	<p>2. Czy Zamawiający w pakiecie 1 poz. 357-358 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: DOPUSZCZAMY NIE WYMAGAMY</p> <p>3. Czy Zamawiający w pakiecie 1 poz. 359-360 wymaga aby produkt metamizole, był zaferowany w opakowaniu typu ampulka szklana z oranżowego szkła zapewniającym ochronę przed światłem, zgodnie z wymogiem Farmakopei Europejskiej? Odpowiedź: DOPUSZCZA MY NIE WYMAGAMY</p> <p>4. Czy zgodnie z treścią ChPL produktu Rocuronium Zamawiający w pakiecie 1 poz. 519-520 wymaga, aby produkt mógł być przechowywany poza lodówką, w temperaturze poniżej 30°C do 12 tygodni? Odpowiedź :DOPUSZCZAMY NIE WYMAGAMY</p> <p>5. Czy w zadaniu 2 poz. 14 Zamawiający dopuszcza zaferowanie produktu leczniczego Clindamycin w opakowaniu typu ampulka? Odpowiedź: ZGODNIE Z OPISEM SIWZ</p> <p>6. Prosimy o podanie, w jaki sposób prawidłowo przeliczyć ilość opakowań handlowych w przypadku gdy zaferowane przez Wykonawcę opakowanie handlowe jest niepodzielne przez całkowitą ilość danego leku określoną przez Zamawiającego – czy podać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę, czy ilość opakowań przeliczyć po dwóch miejsc po przecinku? Odpowiedź: PEŁNE ILOŚĆ I ZAOKRĄLAJĄC W GÓRĘ</p> <p>7. Dotyczy § 5 ustęp 1c umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wskazanie jako podstawy do ustalenia wysokości kary umownej wartość niezrealizowanej części umowy? W przypadku zrealizowania zgodnie z umową znacznej części zamówienia, kara naliczana od całości umowy jest wyraźnie zawyżona. Odpowiedź: BRAK ZGODY</p> <p>8. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie w § 5 ustęp 1 pkt. a) oraz b), kar umownych i ustali minimalną wartość zapłaty w kwocie 50,00 zł. Kara w wysokości 100,00 zł za każdą godzinę opóźnienia w przypadku dostaw o niskiej wartości jest nieproporcjonalnie wysoka Odpowiedź: BRAK ZGODY</p>
<p>3.</p>	<p>Zamawiający w zadaniu 1 poz. 526 Sevoflurane 250 ml (90 szt.) opisał sevofluran "z parownikiem kompatybilnym", ale nie określił jaki model aparatu do znieczulenia posiada. Czy mając na uwadze art. 97 ust. 1 pkt 7 w zw. z art. 29 ust. 1 PZP Zamawiający zechce wskazać dokładną ilość parowników, które Zamawiający wymaga w ramach umowy bezpłatnego użyczenia i modele aparatów do znieczulenia, z którymi parowniki mają być kompatybilne? Odpowiedź: 4 Aparaty Dräger Primus ,</p>
<p>4.</p>	<p>1. Dotyczy <u>zadania 70</u>: W związku z zakończoną produkcją systemów do dodawania pierwiastków śladowych i witamin do preparatu typu Clinimix i Multimel, zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wykreślenie poz. nr 14 z zadania nr 70, bądź wydzielenie pozycji i utworzenie odrębnego zadania. Odpowiedź: Zamawiający WYKREŚLA poz 14 z zadania nr 70</p> <p>2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w <u>Zadaniu 15 w pozycji 2</u> preparatu Mannitol o stężeniu 15% w opakowaniu typu worek Viaflo, ponieważ:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mannitol 15% posiada w Polsce dokładnie tą samą rejestrację i dawkowanie co Mannitol 20% • Roztwory mannitolu 15% są korzystniejsze (w odniesieniu do właściwości fizyko-chemicznych) od roztworów 20%, gdyż nie krystalizują podczas przechowywania w temperaturze pokojowej. • Mannitol 15% zwiększa bezpieczeństwo pacjentów, ponieważ zmniejsza ryzyko krystalizacji, pozwala na stosowanie Mannitolu w każdej chwili, bez konieczności wcześniejszego ogrzewania, zmniejsza koszty związane z podgrzewaniem 20% Mannitolu. • Mannitol 15% w worku Viaflo, to lżejsze opakowanie, czyli mniejsze koszty utylizacji • Mannitol 15% w worku Viaflo to brak ryzyka stłuczenia opakowania? <p>Wyrażenie zgody na zaferowanie produktów w opakowaniu typu worki Viaflo zapewni Państwu podaż płynów infuzyjnych w systemie zamkniętym, co w obecnej sytuacji zagrożenia sanitarno-epidemiologicznego znacząco zwiększa bezpieczeństwo personelu medycznego oraz pacjentów. Odpowiedź: WYRAŻAMY ZGODĘ</p>



5.	<ol style="list-style-type: none">1. Czy Zamawiający w pakiecie 14 wymaga produktu leczniczego Gemcytabinum, której stabilność fizyko – chemiczna, po pierwszym nakłuciu fiołki, wynosi minimum 48 godzin i jest potwierdzona odpowiednim zapisem w Charakterystyce Produktu Leczniczego? Odpowiedź: TAK2. Czy Zamawiający w pakiecie 14 wymaga produktu leczniczego 5-Fluoruracyl, którego stabilność fizyko – chemiczna, po pierwszym nakłuciu fiołki, wynosi minimum 48 godzin i jest potwierdzona odpowiednim zapisem w Charakterystyce Produktu Leczniczego? Odpowiedź: TAK3. Czy Zamawiający w pakiecie 14 wymaga produktu leczniczego Etoposidum, którego stabilność fizyko – chemiczna, po pierwszym nakłuciu fiołki, wynosi minimum 48 godzin i jest potwierdzona odpowiednim zapisem w Charakterystyce Produktu Leczniczego? Odpowiedź: TAK4. Czy Zamawiający w pakiecie 14 wymaga produktu leczniczego Docetaxel, którego stabilność fizyko – chemiczna, po pierwszym nakłuciu fiołki, wynosi minimum 48 godzin i jest potwierdzona odpowiednim zapisem w Charakterystyce Produktu Leczniczego? Odpowiedź: TAK5. Czy Zamawiający w pakiecie 14 wymaga produktu leczniczego Cisplatyna, której stabilność fizyko – chemiczna, po pierwszym nakłuciu fiołki, wynosi minimum 48 godzin i jest potwierdzona odpowiednim zapisem w Charakterystyce Produktu Leczniczego? Odpowiedź: TAK6. Czy Zamawiający w pakiecie 14 wymaga produktu leczniczego Pemetrexed, którego stabilność fizyko – chemiczna, po rekonstytucji, wynosi minimum 48 godzin i jest potwierdzona odpowiednim zapisem w Charakterystyce Produktu Leczniczego? Odpowiedź: TAK7. Czy zamawiający w pakiecie 2 poz 14(Clindamycinum fioł 0,6/4ml x 5fioł) dopuści wycenę produktu Klimicin amp.0,3/2ml x 5amp z w ilości 60 op? Odpowiedź: DOPUSZCZAMY8. Czy zamawiający w zadaniu 2 poz 3(Aciclovirum fioł 0,25) dopuści wycenę produktu Acix fioł 0,5 x 10 z odpowiednim przeliczeniem ilości? Odpowiedź: DOPUSZCZAMY9. Czy zamawiający wyrazi zgodę na wykreślenie z zadania nr 2 pozycji 10 (Amoxicillinum + Acidum clavulanicum tabl. 0,375 x 21 tabl z powodu zakończenia produkcji)? Odpowiedź: TAK
6.	<p>W związku z zamiarem przystąpienia do organizowanego przez Państwa Szpital postępowania zwracamy się z prośbą o odpowiedź na następujące pytania:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Do §1 ust. 9 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 rażącą 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: Brak zgody. Zgodnie z umową.2. Do §2 ust. 5 wzoru umowy: Ze względu na aktualną sytuację epidemiologiczną prosimy o wykreślenie zapisu, lub zmianę jego treści poprzez nadanie brzmienia: "Wszystkie zamówienia opatrzone znakiem „cito” będą dostarczane do apteki szpitalnej Zamawiającego". Ewentualnie, w jeśli ze względu na szczególne potrzeby Zamawiającego, nie może przystać on na zaproponowane brzmienie, prosimy o dodanie słów „, z tym zastrzeżeniem, że pracownikowi Wykonawcy wykonującemu swoje obowiązki zapewnione zostanie bezpieczeństwo m.in. poprzez unikanie bliskich kontaktów z personelem medycznym oraz z chorymi, w szczególności poprzez zapewnienie i przestrzeganie rozdzielnych dróg dostępu/kontaktów przeznaczonych odrębnie do obsługi pacjentów oraz odrębnie do obsługi dostaw produktów leczniczych przez pracowników hurtowni farmaceutycznych." Odpowiedź: Zgodnie z umową. W dobie COVID19 we wszystkich jednostkach Zamawiającego zachowanie sa wymagane przepisami środki ostrożności.3. Do §2 ust. 13 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: Brak zgody. Zgodnie z umową.



4. Do §3 ust. 10 wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na rozszerzenie zastrzeżenia zawartego w §3 ust. 10 wzoru umowy w taki sposób aby z uwagi na ewentualne ograniczenia sprzętowe Wykonawcy, dopuszczalnym było ujęcie na jednej fakturze VAT tego samego kodu EAN więcej niż jeden raz, przy założeniu że ogólna suma produktów z tym samym kodem będzie zgodna z ilością wskazaną w dokonanym przez Zamawiającego Zamówieniu? Tym samym prosimy o rezygnację z naliczania kary umownej zastrzeżonej w §5 ust. 1 pkt e wzoru umowy.

Odpowiedź: Brak zgody. Zgodnie z umową. Wymóg wyniku z zasad rozliczeń z NFZ.

5. Do §5 ust. 1 lit. a wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę wysokości kary umownej zastrzeżonej w §5 ust. 1 lit. a wzoru umowy w taki sposób aby wynosiła ona 1% wartości brutto niedostarczonego w terminie asortymentu za każdy rozpoczęty dzień opóźnienie, z tym zastrzeżeniem, że dla leku dostarczanego w trybie na CITO – 0,02% wartości brutto niedostarczonego w terminie asortymentu za każdą godzinę opóźnienia?

Odpowiedź: Brak zgody. Zgodnie z umową.

6. Do §5 ust. 1 lit. b wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę wysokości kary umownej zastrzeżonej w §5 ust. 1 lit. b wzoru umowy w taki sposób aby wynosiła ona 1% wartości brutto zamówienia zrealizowanego niezgodnie z umową za każdy rozpoczęty dzień opóźnienie, z tym zastrzeżeniem, że dla leku dostarczanego w trybie na CITO – 0,02% wartości brutto zamówienia zrealizowanego niezgodnie z umową za każdą godzinę opóźnienia?

Odpowiedź: Brak zgody. Zgodnie z umową.

7. Do §5 ust. 1 lit. d wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę wysokości kary umownej zastrzeżonej w §5 ust. 1 lit. d w taki sposób aby wynosiła ona 3% wartości brutto niezrealizowanej części umowy?

Odpowiedź: Brak zgody. Zgodnie z umową.

8. Do §5 ust. 1 lit. e wzoru umowy: Prosimy o wykreślenie z projektu umowy zapisów §5 ust. 1 lit. e jako niezgodnych z normami współżycia społecznego i będących nadużyciem prawa ze strony Zamawiającego, a co za tym idzie nie zasługujących na ochronę prawną. Wyjaśniamy, że rolą kar w zamówieniach publicznych jest ochrona interesów Zamawiającego w zakresie prawidłowych i terminowych dostaw przedmiotu zamówienia. Zamawiający nie może zastrzegać kar umownych za realizację uprawnień podmiotowych wykonawcy jak również nie związanych z realizacją przedmiotu zamówienia. Za takim rozumieniem przepisów przemawiają ostatnie orzeczenia Krajowej Izby Odwoławczej o sygnaturach: KIO 2397/13 i KIO 487/14.

Odpowiedź: Brak zgody. Zgodnie z umową.

9. Do §5 ust. 4 wzoru umowy prosimy o dodanie słów: „...”, z tym zastrzeżeniem, że potrącana kara umowna będzie miała charakter bezsporny oraz wymagalny, a możliwość dokonania potrącenia będzie wynikała z aktualnych oraz powszechnie obowiązujących norm prawnych.”.

Odpowiedź: Brak zgody. Zgodnie z umową.

10. Do §8 ust. 2 wzoru umowy: W treści wzoru umowy, w §8 ust. 2 po pkt 10 prosimy o dodanie pkt 11, 12 oraz 13 w brzmieniu:

„11) z powodu okoliczności związanych z wystąpieniem skutków COVID-19,

12) wystąpienia dekonjunkury lub innych nieprzewidzianych okoliczności, niezależnych od żadnej ze Stron (gospodarcze, ekonomiczne, polityczne, społeczne, atmosferyczne itp.), które wpłyną na okoliczności realizacji umowy,

13) wystąpienia siły wyższej, która wpłynie na okoliczności realizacji umowy w całości lub części.”.

Odpowiedź: Brak zgody . Zgodnie z umową w szczególności zapisami par. 8 ust. pkt 10.

7. 1. Czy Zamawiający, w pakiecie 1 pozycja 92, wymaga, aby Cefazolin 1g zgodnie z ChPL produktu leczniczego posiadał rejestrację do przechowywania także w temperaturze powyżej 25 stopni Celsjusza?

Odpowiedź: TAK

2. Czy zamawiający, w pakiecie 1 pozycja 95 i 96, wymaga, aby zgodnie z ChPL istniała możliwość podania leku w dawce 1,5 g drogą domięśniową, dożylnie i infuzji?

Odpowiedź: TAK

3. Czy Zamawiający wymaga, w pakiecie 1 pozycja 93, aby Ceftazydym zachowywał po rozpuszczeniu trwałość przez 24 godz. w temp. 2-8°C?

Odpowiedź: TAK

4. Czy zamawiający wymaga w pakiecie 1 pozycji 376, aby zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego Metronidazole 0,5% był dostępny zarówno w postaci roztworu do wstrzykiwań jak i infuzji?

Odpowiedź: TAK



5. Czy Zamawiający wymaga, aby w pakiecie 1 pozycja 588 i 591 zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego, Tramadolium inj. 50 mg/ml, można było mieszać w jednej strzykawce z produktem Metamizolum natricum inj. 0,5 g/ml przed podaniem pacjentowi?

Odpowiedź: TAK

6. Czy Zamawiający wymaga, aby w pakiecie 1 pozycja 359 i 360 zgodnie z Charakterystykami Produktów Leczniczych Metamizolum natricum inj. 0,5 g/ml, można było mieszać w jednej strzykawce z Tramadolium inj, roztwór do wstrzykiwań 50 mg/ml, przed podaniem pacjentowi?

Odpowiedź: TAK

7. Czy zamawiający wymaga w pakiecie nr 1 pozycji nr 332, 333 i 334 aby zaoferowany produkt lidokainy posiadał wskazanie w dożylnym leczeniu bólu w okresie okołoperacyjnym jako składnik analgezji prewencyjnej i multimodalnej?

Odpowiedź: TAK

8. Czy Zamawiający wymaga, aby w pakiecie 1 pozycja 385 Morphini miała zarejestrowaną możliwość mieszania w jednej strzykawce z produktem Midanium w stężeniu 5mg/1ml zgodnie ChPL?

Odpowiedź: TAK

9. Czy zamawiający, w pakiecie 1 pozycja 379, wymaga aby Midazolamy zgodnie z ChPI miały możliwość mieszania w jednej strzykawce z morfiną i wykazywały stabilności przez 24h w temp. 250C?

Odpowiedź: TAK

Opracowały:

Kierownik Apteki OCO - D. Wójcik

Radca Prawny - K. Wojdyła

Spec. ds. zamówień publicznych - A. Gąska