**Pilchowice, 15.11.2024 r.**

**Zamawiający:**

**Szpital Chorób Płuc im. Św. Józefa w Pilchowicach**

**ul. Dworcowa 31**

**44-145 Pilchowice**

**Odpowiedzi na zapytania do treści Specyfikacji Warunków Zamówienia**

**Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na podstawie ustawy Prawo Zamówień Publicznych (****Dz. U. 2024, poz. 1320 z późn. zm.) pn. ”** **Dostawy leków dla szpitali w ramach wspólnego zamówienia”**

Działając na podstawie art. 135 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo Zamówień Publicznych (Dz. U. 2024, poz. 1320 z późn. zm.), Zamawiający przekazuje poniżej treść zapytań, które wpłynęły do Zamawiającego wraz z wyjaśnieniami:

**Pytanie nr 1:**

„Zamawiający w części 20 poz.20,58, dopuści do postępowania produkt Citra-Lock™ (cytrynian sodu ) w stężeniu 4% w postaci fiolki x 5ml z systemem Luer Slip, Luer Lock skuteczność potwierdzona wieloma badaniami klinicznymi do Heparyny, stosowany w celu utrzymania prawidłowej drożności cewnika i/lub portu dożylnego ograniczając krwawienia ( pacjenci z HIT ), stosowany jako skuteczne i bezpieczne rozwiązanie przeciwzakrzepowe i przeciwbakteryjne?”

***Odpowiedź:***

Zamawiający w części 20 poz. 20.58 nie dopuszcza produktu z cytrynianem sodu

**Pytanie nr 2:**

„Czy Zamawiający dopuści produkt o pojemności 5 ml pakowany po 20 szt. w kartonie z przeliczeniem zamawianej ilości?”

***Odpowiedź:***

Zamawiający w części 20 poz. 20.58 nie dopuszcza produktu z cytrynianem sodu

**Pytanie nr 3:**

„Czy Zamawiający wydzieli z części 20 poz.20,58 i stworzy osobny pakiet dla tej pozycji?.”

***Odpowiedź:***

Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie osobnego pakietu dla pozycji 20.58

**Pytanie nr 4:**

„Pytanie do pakietu 18 poz. 102:

W związku z brakiem dostępności do sprzedaży produktu Nutrison Advanced Peptisorb w formacie 1000 ml, prosimy Zamawiającego o zgodę na przeliczenie ilości tego samego produktu w formacie 500 ml typu butelka, pozostałe parametry zgodnie z SWZ”

***Odpowiedź:***

Zamawiający wyraża zgodę na przeliczenie tego samego produktu (pakiet 18. poz 102) w opakowaniu a 500 ml typu butelka, pozostałe parametry zgodnie z SWZ

**Pytanie nr 5:**

„Pytanie do pakietu 18 poz. 104:

Czy Zamawiający zgodzi się na zaoferowanie diety o zawartości białka 6,3g/100ml produktu, opartej na 4 rodzajach białka – serwatki, kazeiny, grochu i soi, pozostałe parametry zgodnie z treścią SWZ?”

***Odpowiedź:***

Zamawiający dopuszcza produkt o zawartości białka 6,3g / 100 ml.

**Pytanie nr 6:**

„Pytanie do pakietu 18 poz. 29, 75, 99-107:

W związku z tym, że na rynku polskim żywność specjalnego przeznaczenia medycznego ma średnio 10-12 miesięczny termin przydatności od momentu wyprodukowania w fabryce, prosimy Zamawiającego o uwzględnienie specyfiki tych produktów pod kątem terminu przydatności oraz modyfikację zapisów SIWZ, akceptując dostawy żywności specjalnego przeznaczenia medycznego z terminem ważności nie krótszym niż połowa terminu ważności danego produktu.”

***Odpowiedź:***

Zamawiający zmodyfikuje zapis SWZ w odniesieniu do żywności specjalnego przeznaczenia medycznego w następujący sposób: „Zamawiający akceptuje dostawy żywności specjalnego przeznaczenia medycznego, z terminem ważności nie krótszym niż połowa terminu ważności danego produktu”.

Dodatkowo do wzoru umowy w § 3 ust. 2 zostanie dopisana treść : „Zamawiający akceptuje dostawy żywności specjalnego przeznaczenia medycznego, z terminem ważności nie krótszym niż połowa terminu ważności danego produktu”

**Pytanie nr 7:**

„Czy zamawiający dopuści w części 11 Poz. 1 Acidum zolendronicum 4 mg zaoferowanie gotowego roztworu do infuzji – 4 mg/100 ml worek?”

***Odpowiedź:***

Zamawiający dopuszcza nie wymaga

**Pytanie nr 8:**

„Czy Zamawiający w części nr 11 - dostawy leków onkologicznych w pozycjach 11.3-6 Carboplatinum wymaga produktu leczniczego, którego stabilność fizyko - chemiczna po pierwszym nakłuciu fiolki wynosi, minimum 48 godzin i jest potwierdzona odpowiednim zapisem w charakterystyce produktu leczniczego, co umożliwi Zamawiającemu bardziej ekonomiczną i bezpieczną pracę z lekiem?”

***Odpowiedź:***

Zamawiający dopuszcza nie wymaga

**Pytanie nr 9:**

„Czy Zamawiający w części nr 11 - dostawy leków onkologicznych w pozycjach 11.7-9 Cisplatinum wymaga produktu leczniczego, którego stabilność fizyko - chemiczna po pierwszym nakłuciu fiolki wynosi, minimum 48 godzin i jest potwierdzona odpowiednim zapisem w charakterystyce produktu leczniczego, co umożliwi Zamawiającemu bardziej ekonomiczną i bezpieczną pracę z lekiem?”

***Odpowiedź:***

Zamawiający wymaga

**Pytanie nr 10:**

„Czy Zamawiający w części nr 11 - dostawy leków onkologicznych w pozycjach 11.16-18 Etoposidum wymaga produktu leczniczego, którego stabilność fizyko - chemiczna po pierwszym nakłuciu fiolki wynosi, minimum 48 godzin i jest potwierdzona odpowiednim zapisem w charakterystyce produktu leczniczego, co umożliwi Zamawiającemu bardziej ekonomiczną i bezpieczną pracę z lekiem?”

***Odpowiedź:***

Zamawiający wymaga

**Pytanie nr 11:**

„Czy Zamawiający w części nr 11 - dostawy leków onkologicznych w pozycjach 11.38-39 Vinorelbine wymaga produktu leczniczego, którego stabilność fizyko - chemiczna po pierwszym nakłuciu fiolki wynosi, minimum 48 godzin i jest potwierdzona odpowiednim zapisem w charakterystyce produktu leczniczego, co umożliwi Zamawiającemu bardziej ekonomiczną i bezpieczną pracę z lekiem?”

***Odpowiedź:***

Zamawiający dopuszcza nie wymaga

**Pytanie nr 12:**

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

***Odpowiedź:***

Zamawiający wyraża zgodę, za wyjątkiem poz.18.71 pregabalina oraz poz. 20.100 – 20.102 ramipril , a także pozycje, które w kolumnie Nazwa chemiczna leku / dawka posiadają opisaną postać.

**Pytanie nr 13:**

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postaci proponowanych preparatów – kapsułki na kapsułki twarde lub miękkie i odwrotnie?”

***Odpowiedź:***

Zamawiający wyraża zgodę, za wyjątkiem poz.18.71 pregabalina oraz poz. 20.100 – 20.102 ramipril , a także pozycje, które w kolumnie Nazwa chemiczna leku / dawka posiadają opisaną postać.

**Pytanie nr 14:**

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postaci proponowanych preparatów – fiolki na ampułki i odwrotnie?”

***Odpowiedź:***

Zamawiający wyraża zgodę

**Pytanie nr 15:**

„Czy zamawiający wyraża zgodę na zmianę wielkości opakowań ? Proszę podać sposób przeliczenia – do 2 miejsc po przecinku czy do pełnego opakowania w górę?”

***Odpowiedź:***

Zamawiający wyraża zgodę na zmianę wielkości opakowań, z przeliczeniem ilości i zaokrągleniem do pełnego opakowania w górę.

**Pytanie nr 16:**

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę – worki na pojemniki i odwrotnie?”

***Odpowiedź:***

Zamawiający wyraża zgodę za wyjątkiem pakietu nr 13 płyny infuzyjne. W przypadku braku dostępności na rynku opisanych w cz. 13 opakowań produktów wyrażamy zgodę na zamianę.

**Pytanie nr 17:**

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę – butelki na pojemniki i odwrotnie?”

***Odpowiedź:***

Zamawiający wyraża zgodę za wyjątkiem pakietu nr 13 płyny infuzyjne. W przypadku braku dostępności na rynku opisanych w cz. 13 opakowań produktów wyrażamy zgodę na zamianę.

**Pytanie nr 18:**

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę – flakony na pojemniki i odwrotnie?”

***Odpowiedź:***

Zamawiający wyraża zgodę za wyjątkiem pakietu nr 13 płyny infuzyjne. W przypadku braku dostępności na rynku opisanych w cz. 13 opakowań produktów wyrażamy zgodę na zamianę.

**Pytanie nr 19:**

„Czy zamawiający dopuści w pak 11. Poz. 1 Acidum zolendronicum zaoferowanie gotowego roztworu do infuzji – 4 mg/100 ml worek?”

***Odpowiedź:***

Zamawiający dopuszcza nie wymaga

**Pytanie nr 20:**

„Dotyczy wzoru 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 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:***

Zamawiający informuje, iż modyfikacji ulegają projektowane postanowienia umowy, poprzez wprowadzenie dodatkowego postanowienia - §9 ust. 4 c), które otrzymuje brzmienie:

*4. Zamawiający jest uprawniony do rozwiązania umowy ze skutkiem natychmiastowym (bez zachowania okresu wypowiedzenia), w całości bądź w części, w przypadku gdy:*

*c) nastąpi 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.”*

**Pytanie nr 21:**

„2. Dotyczy § 4 ust. 2 pkt a wzoru umowy - dostawy w na ratunek - cito

Z uwagi na fakt, że wymieniony produkt leczniczy w części nr 28 nie jest lekiem ratującymi życie i nie wymaga dostaw w trybie na ratunek w ciągu 24h - cito w ciągu 12 godzin od chwili złożenia zamówienia, ze względu na specyfikę i konieczność planowania podania z wyprzedzeniem, proszę o potwierdzenie, iż zapis § 4 ust. 2 pkt a wzoru umowy w zakresie dostaw „w trybie na ratunek - cito” nie będzie miał zastosowania w stosunku do części nr 28 . Czy w związku z powyższym Zamawiający wydłuży termin dostawy do 48 godzin dla części nr 28?

Zapis umowy w obecnym brzmieniu dla wyżej wymienionych leków wprowadza nieproporcjonalne ograniczenie w stosunku do obiektywnych potrzeb Zamawiającego?”

***Odpowiedź:***

Zamawiający wydłuży termin dostawy dla pozycji 28.1 do 48 godzin poprzez dopisanie w § 4 ust. 2 pkt a):",za wyjątkiem produktu 28.1 - termin dostawy do 48 godzin."

**Pytanie nr 22:**

„Czy ogłaszający w postępowaniu przetargowym o numerze referencyjnym 20/ZP/2024/U, Część nr 18 - Dostawy leków różnych p.o 1, pozycja 18,42 dotycząca „Lactobacillus rhamnosus co najmniej 10 mld CFU pałeczek p.o.” dopuszcza możliwość zastosowania produktu leczniczego (lek OTC) o nazwie handlowej Trilac w opakowaniach x 20 kapsułek z możliwością przeliczenia na taką wielkość opakowań?”

***Odpowiedź:***

Zamawiający wymaga produktu leczniczego zgodnie z opisem SWZ. Zamawiający dopuszcza zmianę wielkości opakowania, po odpowiednim przeliczeniu z zaokrągleniem ilości opakowań do jednego pełnego opakowania w górę.

**Pytanie nr 23:**

„Do §7 ust. 5 wzoru umowy: Prosimy o zmianę treści §7 ust. 5 pkt 2) wzoru umowy poprzez usunięcie postanowienia ustanawiającego, że ceny materiałów lub kosztów muszą ulec zmianie o co najmniej 20% względem cen z dnia zawarcia umowy, aby zmiana mogła zostać wprowadzona poprzez zastąpienie go postanowieniem przewidującym, że wartość ww. poziomu zmiany cen wyniesie 3%, albowiem ww. postanowienie narusza zasadę ekwiwalentności świadczeń stron oraz postulat równomiernego rozłożenia ryzyka kontraktowego.

Uzasadniając powyższe w pierwszej kolejności wskazać należy, że §7 ust. 5 pkt 2) wzoru umowy, ustanawiający poziom zmiany ceny materiałów lub kosztów uprawniający strony umowy do żądania zmiany wynagrodzenia na 20%, w żadnym stopniu nie zapewnia ekwiwalentności świadczeń stron umowy oraz nie niweluje ryzyk związanych ze zmianą kosztów wykonania zamówienia publicznego, co przy aktualnym poziomie inflacji nieuchronnie prowadzi do uznania, że narusza on istotę waloryzacji, zasady uczciwej konkurencji oraz postulat równego traktowania stron stosunku zobowiązaniowego. Przy obecnym kształcie ww. postanowienia Wykonawca musi zatem z góry założyć, że w przypadku wzrostu kosztów realizacji umowy np. o 19% (co stanowi dużą wartość, zwłaszcza uwzględniając niskie marże w zamówieniach publicznych) jego wynagrodzenie nie zostanie zwiększone. Tak znaczne ograniczenie możliwości waloryzacji wynagrodzenia w umowie jest przejawem nadużycia przez Zamawiającego dominującej pozycji w postępowaniu, w związku z czym kwestionowane postanowienie winno zostać zmienione w zaproponowany sposób.”

***Odpowiedź:***

Zamawiający informuje, iż dopuszcza zmianę minimalnej wysokości zmiany cen materiałów lub kosztów do wysokości 10% względem cen z dnia zawarcia umowy.

**Pytanie nr 24:**

„Do treści §6 ust. 1 lit. b) wzoru umowy. Prosimy o wykreślenie zapisu w części dotyczącej naliczenia dodatkowej kary umownej przez Zamawiającego przy realizacji zamówienia zastępczego oraz jej jako alternatywy dla zobowiązania dla Wykonawcy do pokrycia różnicy w cenie pomiędzy ceną wynikającą z umowy, a ceną jaką zapłaci Zamawiający u innego wykonawcy oraz wszystkich dodatkowych kosztów związanych z wykonaniem zamówienia zastępczego. Zmiana taka będzie konsekwentna do treści §4 ust. 13 wzoru umowy.”

***Odpowiedź:***

Zamawiający dopuszcza zmianę umowy w powyższym zakresie. §6 ust. 1 b) zostaje usunięty z projektowanych postanowień umowy.

**Pytanie nr 25:**

„Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Część nr 19 poz. 19.133 w przedmiotowym postępowaniu:

Czy w Część nr 19 poz. 19.133 Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu EnteroDr., również zawierającego w swoim składzie 250 mg kultur probiotycznych drożdży Saccharomyces boulardii w kapsułce? Produkt konfekcjonowany w opakowaniach x 20 kapsułek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę). Produkt nie zawiera laktozy i może być podawany osobom z nietolerancją galaktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy i niedoborem laktazy.”

***Odpowiedź:***

Zamawiający wymaga w pozycji 19.133 produktu leczniczego zgodnie z opisem SWZ

**Pytanie nr 26:**

„Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Część nr 18 poz. 18.42 w przedmiotowym postępowaniu:

Czy w Część nr 18 poz. 18.42 Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu zawierającego probiotyczne bakterie Lactoabacillus rhamnosus GG w stężeniu 6 mld CFU/kaps.? Produkt konfekcjonowany w opakowaniach x 20 kapsułek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę).”

***Odpowiedź:***

Zamawiający wymaga w pozycji 18.42 produktu leczniczego zgodnie z opisem SWZ

**Pytanie nr 27:**

„Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Części nr 23 poz. 23.49 w przedmiotowym postępowaniu:

Prosimy o dopuszczenie w Części nr 23 poz. 23.49 pasków testowych do glukometrów, które nie wskazują kolorami zakresu docelowego glikemii, gdyż jest to rozwiązanie przeznaczone wyłącznie dla indywidualnego użytkownika nieprofesjonalnego, nie posiadającego wiedzy i zawodowych kompetencji koniecznych do podejmowania decyzji odnośnie odpowiedniego działania w odpowiedzi na uzyskany wynik pomiaru. Docelowe zakresy glikemii u pacjentów leczonych w szpitalu powinny być zindywidualizowane dla każdego pacjenta (biorąc pod uwagę jego wiek, stan zdrowia, choroby współistniejące, przyjmowanie innych leków, itd.) i wyznaczane przez lekarza prowadzącego, a nie ustalane arbitralnie przez producenta urządzenia bądź przez personel wykonujący pomiary. Przyjęcie koncepcji, zgodnie z którą to personel pielęgniarski miałby podejmować decyzje terapeutyczne na podstawie oznaczonego kolorem, arbitralnie ustalonego przez producenta glukometru wyniku pomiaru, niezależnie od indywidualnego celu terapeutycznego wyznaczonego u danego pacjenta, będzie działało na szkodę pacjentów, gdyż podejmowanie tego typu decyzji wykracza poza kompetencje zawodowe personelu pielęgniarskiego. Mając na uwadze powyższe, wnosimy jak na wstępie.”

***Odpowiedź:***

Zamawiający w poz. 23.49 dopuszcza paski testowych do glukometrów, które nie wskazują kolorami zakresu docelowego glikemii, z zachowaniem pozostałych parametrów SWZ.

**Pytanie nr 28:**

„Pakiet 2, Pozycja 5, Ceftazidimum 1g 1,0 g x 1 fiol: Czy Zamawiający wymaga, aby Ceftazydym zachowywał po rozpuszczeniu trwałość przez 24 godz. w temp. 2-8°C?”

***Odpowiedź:***

Zamawiający dopuszcza nie wymaga

**Pytanie nr 29:**

„Pakiet 2, Pozycja 5, Ceftazidimum 1g 1,0 g x 1 fiol: Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowany Ceftazydym 1g był w postaci proszku do sporządzania roztworu do wstrzykiwań domięśniowych, dożylnych i infuzji?”

***Odpowiedź:***

Zamawiający dopuszcza nie wymaga

**Pytanie nr 30:**

„Pakiet 4, Pozycja 2, Cefuroxime 1,5 g 1,5 g x 1 fiol.: Czy Zamawiający wymaga aby, zgodnie z ChPL cefuroksym 1,5g wykazywał zgodność z metronidazolem (500mg/100ml) i działanie obu składników utrzymywało się do 24 godzin w temperaturze poniżej 25°C?”

***Odpowiedź:***

Zamawiający dopuszcza nie wymaga

**Pytanie nr 31:**

„Pakiet 20, Pozycja 86, Omeprazolum proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 40 mg 1 opak.=1 fiolka a 40 mg: Czy Zamawiający wymaga, aby preparat Omeprazolu 40 mg posiadał stabilność gotowego roztworu, która zgodnie z ChPL została wykazana w okresie 12 godzin w temperaturze 25°C po sporządzeniu roztworu poprzez zmieszanie z roztworem chlorku sodowego 9 mg/ml (0,9%) do infuzji, oraz w okresie 6 godzin w temperaturze 25°C po sporządzeniu roztworu poprzez zmieszanie z roztworem glukozy 50 mg/ml (5%) do infuzji?”

***Odpowiedź:***

Zamawiający dopuszcza nie wymaga

**Pytanie nr 32:**

„Czy w Części 19 poz 19.133 Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu EnteroDr, również zawierającego 250mg kultur drożdżaków Saccharomyces boulardii w kapsułce? Produkt konfekcjonowany w opakowaniach x 20 kaps. ilość opakowań Poniżej tabela porównująca oba produkty:

produkt Enterol EnteroDr

postać kapsułki kapsułki

zawartość bakterii probiotycznych Kultury probiotycznych drożdży Saccharomyces boulardii CNCM I-745, Kultury probiotycznych drożdży Saccharomyces boulardii DBVPG 6763 (szczep identyczny z CNCM I-745 w badaniach genotypowych)

stężenie/pojedyncza dawka stężenie 5 x 109 CFU/ kaps (250mg/ kaps) stężenie 5 x 109 CFU/ kaps (250mg/ kaps)

główne wskazanie do stosowania zaburzenia mikroflory jelitowej u dzieci i osób dorosłych w biegunkach o różnej etiologii zaburzenia mikroflory jelitowej u dzieci i osób dorosłych w biegunkach o różnej etiologii

możliwość przechowywania poza lodówką tak tak

Dodatkowo EnteroDr w swoim składzie nie posiada substancji alergizujących - glutenu, laktozy oraz białek mleka krowiego.”

***Odpowiedź:***

Zamawiający wymaga w pozycji 19.133 produktu leczniczego zgodnie z opisem SWZ

**Pytanie nr 33:**

„Czy w Części 18 poz 18.49 Zamawiający dopuści produkt LactoDr. krople o identycznej zawartości kultur bakterii Lactobacillus rhamnosus GG ATCC53103 (1 mld CFU/1 kroplę)? Preparat ten nie zawiera glutenu, laktozy i białek mleka krowiego”

***Odpowiedź:***

Zamawiający dopuszcza nie wymaga (18.49)

**Pytanie nr 34:**

„Czy w Części 18 poz 18.42 Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu LactoDr, zawierającego 6 mld CFU kultur bakterii Lactobacillus rhamnosus GG ATCC53103 w stężeniu 6 mld CFU/ kaps? Produkt konfekcjonowany w opakowaniach x 30 kapsułek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę).”

***Odpowiedź:***

Zamawiający wymaga w pozycji 18.42 produktu leczniczego zgodnie z opisem SWZ.