



Wojewódzki Szpital Chorób Płuc im. dr. Alojzego Pawelca
44-300 Wodzisław Śląski, ul. Bracka 13
NIP: 647-21-80-171 REGON: 000297690
tel.: 32 453 71 10, fax: 32 455 53 25
sekretariat@wscp.wodzislaw.pl, www.wscp.wodzislaw.pl

L. dz. DZP /20

Wodzisław Śl. 13.11.2020 r.

**Do oferentów biorących udział
w postępowaniu nr 9/2020/DZP/PN
Dostawy leków dla szpitali
w ramach wspólnego zamówienia**

Dyrekcja WSCP informuje, że wpłynęły następujące pytania do ww. postępowania:

Pytanie 1: do treści wzoru umowy § 3 ust.2: Czy Zamawiający dopuści składanie zamówień częściowych na formularzach Wykonawcy dla asortymentu zawartego w Części nr 24? Wzór formularza zamówienia Świadczeniodawcy w załączniku.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza składanie zamówień częściowych na formularzach Wykonawcy.

Pytanie 2: do treści wzoru umowy: § 3 ust. 3- Czy Zamawiający wyrazi zgodę na realizację zamówień do 48 godzin od złożenia zamówienia dla asortymentu zawartego w Części nr 24?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na realizację zamówień do 48 h dla asortymentu zawartego w części 24.

Pytanie 3: do treści wzoru umowy: § 3 ust.3- Czy Zamawiający wyrazi zgodę na realizację zamówień pilnych „na cito” maksymalnie do 48 godzin od złożenia zamówienia dla asortymentu zawartego w Części nr 24?

UZASADNIENIE: Produkty stanowiące przedmiot ww. części nie są aplikowane w trybie natychmiastowym. Są używane w leczeniu zaplanowanym, w zasadniczo z góry ustalonym cyklu. Zamówienia są składane po wcześniejszej kwalifikacji pacjentów i realizowane w określonej rytmice.

Wzór umowy ma charakter uniwersalny i zrozumiałym jest, że dla niektórych pakietów Zamówienia „cito” mają istotne znaczenie. W omawianej części taka zależność jednak nie występuje, a tym samym nie ma potrzeby wprowadzania takich rygorystycznych zastrzeżeń.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na realizację zamówień pilnych "na cito" do 48 h dla asortymentu zawartego w części 24.

Pytanie 4: do treści wzoru umowy: § 3 ust.11- Czy Zamawiający mając na uwadze, że zgłoszona reklamacja (ilościowa i jakościowa) wymaga szczegółowego rozpatrzenia, wyrazi zgodę na wydłużenie terminów rozpatrzenia reklamacji do 5 dni roboczych?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 5: do treści wzoru umowy: § 8 ust. 3- Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie § 8 ust.3 umowy dodatkowego zapisu o treści: „Przed rozwiązaniem umowy w całości lub części ze skutkiem natychmiastowym Zamawiający pisemnie wezwie Wykonawcę do należytego wykonywania umowy”?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 6: do treści wzoru umowy: Czy w sytuacji, gdy osoba uprawniona do podpisania umowy w imieniu Wykonawcy, znajduje się poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej i niemożliwe jest osobiste stawienie się na podpisanie umowy, Zamawiający wyrazi zgodę na przesłanie umowy do podpisu na adres Wykonawcy podany w ofercie?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Zwracam się z zapytaniem do specyfikacji istotnych warunków zamówienia realizowanego w trybie przetargu nieograniczonego, następującej treści:

Pytanie nr 1- Z uwagi na aspekt ekonomiczny (dodatkowy koszt dezynfekcji) oraz zalecenia dotyczące zamkniętej linii podaży płynów infuzyjnych, w części nr 20 - Dostawy leków wspólnych cz.7, pozycja nr 36, 37, (Paracetamol), Zamawiający oczekuje zaoferowania w/w preparatów w opakowaniu, z portami nie wymagającymi dezynfekcji przy pierwszym użyciu, do którego podłączony zestaw do podaży płynu infuzyjnego nie wymaga odpowietrzania (według Farmakopei Polskiej wydanie XI, każde opakowanie szklane np. typu - fiolka szklana wymaga odpowietrzania zestawu do podaży, a tym samym następuje otwarcie zamkniętej linii do podaży płynów)?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie nr 2- Ważne jest w praktyce klinicznej stosowanie krystaloidów, izotonicznych, które nie wywołują i nie powodują przesunięć płynowych pomiędzy przestrzeniami płynowymi organizmu, oraz nie zaburzają istotnych procesów dla bezpieczeństwa funkcjonowania organizmu, z uwagi na fakt, że cytryniany są naturalnym antykoagulantem i wiążą jony Ca zaburzając proces krzepnięcia, a mleczany powodują powstanie kwasicy mleczanowej z rozcieńczenia oraz na zalecenia dotyczące zbilansowanej płynoterapii, w części nr 13, pozycja nr 17, należy zaoferować płyn wieloelektrolitowy fizjologiczny, izotoniczny w pełni zbilansowany, zawierający jony Na, Cl, K, Mg, Ca, o układzie buforujący składającym się z octanów, jabłczanów lub glukonianów, ale nie powinien zawierać mleczanów i cytrynianów?.

Odpowiedź: Zamawiający oczekuje produktu, zgodnie z opisem, buforowanego octanami i jabłczanami.

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Pakiecie 13 w pozycji 1,2,3,4,10,11,12,13,14,15,16,18,19 preparatów o takim samym zastosowaniu klinicznym w workach Viaflo z dwoma niezależnymi portami, ponieważ:

- zastosowanie opakowań typu worki Viaflo może w znaczny sposób wpłynąć na zmniejszenie ilości zakażeń związanych z linią naczyniową, ponieważ w celu opróżnienia opakowanie nie wymaga odpowietrzania, czyli wyeliminowana jest droga wnikania patogenów bezpośrednio do organizmu pacjenta
- redukcja zakażeń ma bezpośredni wpływ na bezpieczeństwo pacjentów, personelu oraz zmniejszenie kosztów, również tych związanych z ewentualnymi roszczeniami ze strony pacjentów
- worki Viaflo pakowane są w dodatkowe zewnętrzne opakowanie, dzięki czemu są dodatkowo chronione przed mechanicznymi uszkodzeniami i biologiczną kontaminacją
- koszty utylizacji opróżnionych worków są nawet o 50% niższe, niż koszty utylizacji opróżnionych butelek
- składowanie produktów w opakowaniu typu worki wymaga znacznie mniejszej powierzchni magazynowej, ponieważ taka forma opakowania zajmuje mniej miejsca?

W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o wydzielenie pozycji do osobnego pakietu.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody, wymaga opakowania zgodnie z opisem.

2. Czy w trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu oraz najwyższej jakości produktów Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Pakiecie 13 w pozycji 17 preparatu Plasmalyte, zbilansowanego podwójnie buforowanego płynu wieloelektrolitowego o pH 7,4, osmolarności 295 mOsm/l oraz o następującym składzie: Na+ 140 mmol/l, K+ 5 mmol/l, Mg+ 1,5 mmol/l, Chlorki 98 mmol/l, Octan 27 mmol/l, Glukonian 23 mmol/l. Produkt opakowany jest w worek Viaflo. W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o wydzielenie pozycji do osobnego pakietu.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga produktu buforowanego octanami i jabłczanami.

3. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w Pakiecie 4 w pozycji 4 i 5 preparatu Mannitol o stężeniu 15% w opakowaniu typu worki Viaflo, o pojemnościach 100ml i 250ml, ponieważ:

- Mannitol 15% posiada w Polsce dokładnie tę 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 lepsze opakowanie, czyli mniejsze koszty utylizacji
- Mannitol 15% w worku Viaflo to brak ryzyka stłuczenia opakowania?

W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o wydzielenie pozycji do osobnego pakietu.

Odpowiedź: W pakiecie 4 pozycja 4 i 5 zamawiający wymaga Cytrynianu Fentanylu a nie Mannitolu. Zamawiający nie wyraża zgody, wymaga opakowania Mannitolu zgodnie z opisem.

1. Pakiet 1 poz. 20 - Czy w pakiecie 1 poz. 20 zamawiający dopuści lek levofloxacin w opakowaniu z polietylenu, jako bezpiecznej i bardziej wygodnej, w warunkach oddziału szpitalnego, alternatywy dla opakowania szklanego?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza nie wymaga.

2. Pakiet 1, poz. 23,24 - Czy w pakiecie 1 poz. 23,24 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.

3. Czy w pakiecie 2 poz. 15 zamawiający dopuści lek linezolid w opakowaniu typu KabiPac? Takie opakowanie ma szereg istotnych cech, ważnych z punktu widzenia bezpieczeństwa pacjenta: sterylne porty, nie wymagające dezynfekcji zapobiegają skażeniu roztworu, samouszczelniająca się membrana przeciwdziała wyciekaniu leku, jeśli z jakichś powodów infuzja musi zostać przerwana, a zestaw do podawania odłączony od worka, do worka nie trzeba podłączać dodatkowego przewodu napowietrzającego, dzięki czemu znacznie zmniejszone zostaje ryzyko kontaminacji leku w czasie trwania infuzji, zewnętrzna torebka zapewnia czystość worka do ostatniej chwili przed podaniem leku, a także chroni Linezolid przed szkodliwym wpływem światła widzialnego, oraz ultrafioletu.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza nie wymaga.

4. Pakiet 13 - Czy zamawiający w pakiecie 13 poz. 13.1-13.5 i 13.10, - 13.15- 13.17,13.19 mając na uwadze obecną sytuację epidemiczną związaną z ciągle rozwijającą się pandemią SARS-CoV-2, gdzie liczba zachorowań rośnie z każdym dniem, ilość personelu medycznego jest proporcjonalnie mniejsza a zużycie środków do dezynfekcji krytycznie wysokie i niesie za sobą szereg działań niepożądanych, dopuści płyny infuzyjne w opakowaniu typu KabiPac i KabiClear, które posiadają jałowe porty niewymagające dodatkowych nakładów finansowych i czasowych związanych z dezynfekcją?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga w pakiecie 13 w pozycji 13.1-13.4, 13.10,13.15-13.17,13.19 produktu leczniczego w butelce z dwoma równymi, niezależnymi portami o podwójnej funkcji, mogące pełnić zarówno rolę portu infuzyjnego jak i iniekcyjnego, aby wyeliminować sytuacje omyłkowego otwarcia i użycia niewłaściwego portu przez personel medyczny.

5. Pakiet 13 - Czy Zamawiający, biorąc pod uwagę rozwój epidemii wirusa Covid 19, a co za tym idzie realne zagrożenie ponownego zamknięcia granic, wymaga w pakiecie 13 w pozycjach 13.1-13.5, 13.10, 13.15- 13.17, 13.19 opakowań typu KabiPac i KabiClear jako jedynych produkowanych w Polsce?

Płyny produkowane w Polsce, nawet w przypadku zamknięcia granic będą mogły być wówczas dostarczone do szpitala. Stąd, mając na względzie bezpieczeństwo pacjentów i zapewnienie ciągłości leczenia (płyny infuzyjne są nośnikiem leków dożylnych) oraz zapewnienie ciągłości dostaw dla szpitala, zwracamy się z pytaniem czy zamawiający wymaga zaoferowania w pozycjach 13.1-13.5, 13.10, 13.15- 13.17, 13.19 w pakiecie 13 płynów infuzyjnych w opakowaniach z dwoma jałowymi, niewymagającymi dezynfekcji portami różnej wielkości produkowanych w Polsce?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga produktów produkowanych w Polsce.

6. Pakiet 13 poz. 6,7 - Czy w pakiecie 13 poz. 6,7 Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu leczniczego Manitol w stężeniu 20% w opakowaniu typu butelka szklana? Zgodnie z zapisami Charakterystyk Produktów Leczniczych, Manitol w stężeniu 15% i 20% posiadają identyczne wskazania, dawkowanie oraz efekt terapeutyczny.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody. Mannitol 20% w butelce jest ujęty w pozycji 13.8 i 13.9.

7. Pakiet 13 poz. 17- Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie płynu wieloelektrolitowego w butelce Kabi Pac, którego skład jest najbardziej zbliżony do fizjologicznego składu osocza spośród wszystkich dostępnych na rynku płynów wieloelektrolitowych? Proponowany płyn posiada w swoim składzie jony wapnia w ilościach odpowiadających ilościom w osoczu oraz fizjologiczny poziom jonów chloru, dzięki czemu obniża ryzyko wystąpienia kwasicy hiperchloremicznej i jej powikłań. Proponowany płyn jest zbilansowany octanami i cytrynianami i ich łączna ilość daje możliwości alkalizujące na poziomie wyższym aniżeli połączenie octanów i jabłczanów.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga płynu buforowanego octanami i jabłczanami.

8. Pakiet 13 poz. 11-14- Czy zamawiający w pakiecie 13 poz. 11-14 dopuści produkt Natrium Chloratum w opakowaniu worek freeflex plus?

Odpowiedź: Zamawiający oczekuje produktów z zachowaniem dodatkowych objętości opisanych w uwagach.

9. Pakiet 13 poz. 11-14- Czy zamawiający w pakiecie 13 poz. 11-14 zamawiający wymaga, aby oferowany produkt typu worek posiadał sterylny port do iniekcji, uniemożliwiający niepożądany wyciek leku, po przypadkowym wysunięciu zestawu do infuzji (co w przypadku drogich leków przynosi straty dla szpitala) oraz wyposażony bezpieczny port do dostrzyknięć, niewymagający dezynfekcji przed pierwszym użyciem, co zmniejsza koszty użytkowania dla szpitala i umożliwia bezpośrednie podłączanie strzykawki bez użycia igły?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.

10. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z Pakietu 13 pozycji 20, 21 co pozwoli na przystąpienie do nowo utworzonego zadania większej ilości Oferentów, a co za tym idzie uzyskanie niższej cenowo oferty?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie.

Witam, poniżej przesyłam pytanie do postępowania nr 9/2020/DZP/PN (część nr 16, pozycja nr 16.26):
1) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie pasków kompatybilnych z glukometrem, które charakteryzują się: rodzaj próbki krwi do badania: świeża próbka pełnej krwi kapilarnej uzyskanej z opuszki palca lub krew żylna; paski zawierające enzym GDH-FAD, który nie interferuje z tlenem zawartym w krwi pacjenta; duży ekran z podświetlanymi cyframi (czytelność wyniku, ułatwia pracę personelu o zmroku); podświetlana szczelina (ułatwia

umieszczenie paska testowego); możliwość prezentacji wyniku w jednostkach mmol/l, zamiennie mg/dl; objętość próbki krwi konieczna do wykonania badania: 0,5ul; czas pomiaru: 5 sekund; automatyczne kodowane glukometru (bez kluczy, chipów i ręcznego ustawiania kodów)- łatwość w obsłudze bez dodatkowych czynności sprawdzających;część paska testowego na zewnątrz z automatycznym wyrzutem po pomiarze (funkcja daje dodatkowe podniesienia bezpieczeństwa i higieny pracy- po badaniu pracownik nie ma styczności z materiałem biologicznym pacjenta); zakres pomiaru: dolna granica zakresu - $\leq 20\text{mg/L}$; górna granica zakresu - $\leq 600\text{ mg/dL}$; kapilara zasysająca znajduje się na szczycie paska testowego (wygoda pomiaru kropli krwi); termin przydatności pasków testowych po otwarciu fiolki a la 50 szt. wynosił minimum 6 miesięcy; bezpłatny płyn kontrolny w zestawie z glukometrem (możliwość kontroli glukometru przed pierwszym użyciem); zaoferowane paski testowe do glukometrów to wyrób medyczny refundowany; posiadamy certyfikat z weryfikacji ISO 15197:2015 (przeprowadzony i zatwierdzony przez notyfikowaną jednostkę TÜV Rheinland Polska Sp. o.o.)- parametry z normy ISO 15197:2015 są zalecane przez wytyczne PTD 2016; glukometr z dożywnością gwarancją;

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

2) Informujemy że glukometr i paski testowe powinien spełniać pełny zakres normy EN ISO 15197:2015 obejmujący punkty od 1. do 8. Norma EN ISO 15197:2015 jako norma zharmonizowana została opublikowana w maju 2016 w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej z okresem przejściowym do 30 czerwca 2017 roku, co w praktyce oznacza, że po tym terminie wszystkie glukometry i paski testowego będą musiały ją spełniać. W związku z powyższym we wszystkich postępowaniach, w których umowa nie zakończy się przed 01.07.17r zamawiający obowiązkowo powinni wymagać od producentów dostarczenie certyfikatu z weryfikacji na zgodność z normą EN ISO 15197:2015 w pełnym jej zakresie. Czy wymagają Państwo:

a) glukometru, który spełnia normę EN ISO 15197:2015?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga.

b) dołączenia do oferty certyfikatu z normy ISO 15197:2015 w języku polskim, wystawionego przez niezależną jednostkę notyfikowaną?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga.

c) potwierdzenie na spełnienie normy ISO 15197: 2015 w instrukcji pasków testowych w języku polskim?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga.

3) Czy Zamawiający wymaga specyfikacji w rzeczonyj pozycji dla kompatybilnych z glukometrami pasków, aby do oferty przystępowały tylko hurtownie, które to reprezentują BEZPOŚREDNIO WYTWÓRCĘ wyrobu medycznego w tym przypadku producenta glukometrów i pasków do glukometru a nie DYTRYBUTORA? WYTWÓRCA zgodnie z obowiązującą Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 10 maja 2010 (z późniejszymi zmianami), Art. 45) odpowiedzialny jest za projektowanie, wytwarzanie, pakowanie i prawidłowe oznakowanie wyrobu. Aby spełnić obowiązki narzucone przez ww. ustawę, WYTWÓRCA musi utrzymywać System Zarządzania Jakością, podczas gdy, DYTRYBUTOR jest tylko podmiotem mającym miejsce zamieszkania lub siedzibę w państwie członkowskim, który dostarcza lub udostępnia wyrób na rynku (Art. 1, punkt 12). DYTRYBUTOR nie ma obowiązku posiadania dokumentacji wyrobu medycznego, nie ma zatem wglądu w jej zawartość i kompletność, w związku z powyższym bardzo często posługuje się oświadczeniami, a nie dokumentami wydanymi przez niezależne jednostki notyfikujące. Tym samym Producent odpowiada za każdy etap powstawania wyrobu medycznego, nie tworzy oświadczeń tylko posiada stosowne certyfikaty pod dany sprzęt.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza nie wymaga.

4) Czy Zamawiający wymaga glukometr, którego pamięć wynosi co najmniej 600 ostatnich pomiarów?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza nie wymaga.

5) Czy Zamawiający wymaga glukometr z podświetlaną szczeliną paskową oraz z podświetlonym ekranem?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza nie wymaga.

6) Czy Zamawiający wymaga pasków testowych ze szczeliną zasysającą krew na czubku paska testowego?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza nie wymaga.

7) Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowane paski testowe posiadały zakres korekty hematokrytu, wynoszący co najmniej 20-65%?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza nie wymaga.

8) Czy Zamawiający wymaga pasków testowych o temperaturze przechowywania min. 2-32 st. C?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza nie wymaga.

Witam, poniżej przesyłam pytanie do postępowania nr 9/2020/DZP/PN (część nr 16, pozycja nr 16.26):

Czy Zamawiający wymaga system do monitorowania glukozy z funkcją Dual Color, który pomaga szybko zinterpretować wynik poziomu glikemii?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

Czy Zamawiający w pak.13 poz. 13.5 dopuści opakowanie typu butelka z dwoma różnymi portami, na rynku nie występuje opakowanie z dwoma równymi portami o płaskiej powierzchni.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

W nawiązaniu do Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia na dostawę leków w ilościach i dawkach podanych w specyfikacji asortymentowo-cenowej zwracamy się z zapytaniami:

1. Czy zamawiający, w pakiecie 2 pozycja 2.7 wymaga, aby zgodnie z ChPL istniała możliwość podania leku w dawce 1,5 g drogą domięśniową, dożylnie i infuzji?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga.

2. Czy Zamawiający wymaga, w pakiecie 2 pozycja 2.5, aby zaoferowany Ceftazydym 1g był w postaci proszku do sporządzania roztworu do wstrzykiwań domięśniowych, dożylnych i infuzji?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga.

3. Czy Zamawiający wymaga, w pakiecie 2 pozycja 2.5, aby Ceftazydym zachowywał po rozpuszczeniu trwałość przez 24 godz. w temp. 2-8°C?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga.

4. Czy zamawiający w pakiecie 1 pozycja 1.9 i w pakiecie 2 pozycja 2.10 ma na myśli ciprofloksacynę w postaci monowodzianu co zapewni lepszą tolerancję terapii zakażeń (mniej reakcji uczuleniowych, wysypek i odczynów skórnych)?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

5. Czy zamawiający wymaga w pakiecie 2 pozycji 2.18, aby zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego Metronidazole 0,5% był dostępny zarówno w postaci roztworu do wstrzykiwań jak i infuzji?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga.

6. Czy Zamawiający wymaga, aby w pakiecie 18 pozycja 18.68 i 18.70 zgodnie z Charakterystykami Produktów Lecznicznych Metamizolum natrium inj. 0,5 g/ml, można było mieszać w jednej strzykawce z Tramadolium inj, roztwór do wstrzykiwań 50 mg/ml, przed podaniem pacjentowi?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga.

7. Czy Zamawiający wymaga, aby w pakiecie 18 pozycja 18.108 i 18.109 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: Zamawiający wymaga.

Pytanie do treści SIWZ

Działając na podstawie art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U. z 2015 r., poz. 2164), wnoszę następujące zapytanie do specyfikacji istotnych warunków zamówienia w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego o wartości zamówienia większej niż kwoty określone w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 Prawa zamówień publicznych na dostawę leków, leków w ramach programów lekowych, leków cytostatycznych oraz diety pozajelitowej.

Pytanie nr 1 - Dotyczy części nr 9 i 26: Zamawiający w rozdziale 2 w pkt 1.2.5 SIWZ zastrzegł, iż:

„1 Dostawa max. do 24 godz. (do 48 h dla Szpitala w Pilchowicach w przypadku Zadania nr 24 - dostawy leku Osimertinib) a w przypadku zamówień leku na ratunek tzw. dostawa na „cito” maksymalnie do 8 godz od chwili zamówienia telefoniczno/ fax lub e-mail.”

oraz w paragrafie 3 ust. 3 projektu umowy Zamawiający zastrzegł, iż:

„Wykonawca zobowiązuje się dostarczyć przedmiot umowy:

- do siedziby Zamawiającego w terminie do 24 godz. (do 48 h dla Szpitala w Pilchowicach w przypadku Zadania nr 24 - dostawy leku Osimertinib), a w przypadku zamówień leku na ratunek tzw. dostawa na „cito” maksymalnie do 12 godz. od chwili złożenia zamówienia.”

W związku z rozbieżnością oraz zgodnie z obowiązującymi wewnętrznymi procedurami u Wykonawcy, minimalny czas dostawy „na cito” wynosi 12 godzin od poniedziałku do piątku, w związku z tym, czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostawę „cito” do 12 godzin od poniedziałku do piątku od momentu złożenia zamówienia dla asortymentu znajdującego się w części nr 9 oraz 26?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na dostawę „cito” do 12 godzin od poniedziałku do piątku od momentu złożenia zamówienia dla asortymentu w części nr 9 oraz 26.

Zapytanie 1:

Czy Zamawiający wyraża zgodę na zmianę postaci form doustnych, tj. wycenę:

zamiast tabletek – tabletki powlekane, kapsułki (w tym twarde i elastyczne) lub drażetki?

zamiast tabletek powlekanych –tabletki, kapsułki (w tym twarde i elastyczne) lub drażetki?

zamiast kapsułek (w tym twardych i elastycznych)-tabletki powlekane, tabletki, lub drażetki?

Zamiast drażetek – kapsułki, tabletki lub tabletki powlekane?

Zamiast: (tabletek , tabletek powlekanych lub kapsułek –twardych, elastycznych) - o powolnym uwalnianiu – (tabletki, tabletki powl. lub kapsułki twarde, elastyczne) - o zmodyfikowanym uwalnianiu?

Celem zaferowania korzystniejszej oferty cenowej.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Zapytanie 2: Lek w pakiecie 1 poz. 7 jest dostępny w opakowaniach x 12 szt. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę 4 opakowań x 12 szt?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Zapytanie 3 - Czy Zamawiający w pakiecie 5 poz. 17 wyrazi zgodę na wycenę leku pakowanego x 10 szt w ilości 1 op?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Zapytanie 4- Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z pakietu nr 8 poz. 5 i 6 celem zaferowania korzystniejszej oferty cenowej przez większą ilość oferentów?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Zapytanie 5- Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wykreślenie z pakietu nr 14 poz. 35? Lek został wycofany, nie będzie dostępny.

Odpowiedź: Zamawiający nie wykreśla ww. pozycji. W przypadku zakończenia produkcji leku i braku zamiennika, należy wpisać cenę „zero złotych” oraz dopisać uwagę o aktualnym braku jego dostępności.

Zapytanie 6- Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z pakietu nr 17 poz. 19 celem zaoferowania korzystniejszej oferty cenowej przez większą ilość oferentów?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Zapytanie 7- Czy Zamawiający w pakiecie 17 poz. 32 wyrazi zgodę na wycenę leku w postaci koncentratu do sporz. roztworu do infuzji?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Zapytanie 8- Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z pakietu nr 11 poz. 7 i 8 pemetrexed, zaoferowania korzystniejszej oferty cenowej przez większą ilość oferentów?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Czy Zamawiający w część nr 7 - dostawy leku Vinorelbina, pozycje 7.1, 7.2 Vinorelbine wymaga produktu leczniczego, którego stabilność fizyko - chemiczna po rozcieńczeniu wynosi 48 godzin i jest potwierdzona odpowiednim zapisem w charakterystyce produktu leczniczego, co umożliwi Zamawiającemu bardziej ekonomiczną i bezpieczną pracę z lekiem?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga.

Czy Zamawiający w część nr 11 - dostawy leków onkologicznych cz. 2, pozycje 11.1, 11.2, 11.3 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.

Czy Zamawiający w część nr 11 - dostawy leków onkologicznych cz. 2, pozycje 11.4, 11.5, 11.6 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.

Czy Zamawiający w część nr 11 - dostawy leków onkologicznych cz. 2, pozycje 11.7, 11.8 Pemetrexed wymaga produktu leczniczego, którego stabilność fizyko - chemiczna roztworu po rekonstytucji, wynosi 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 6: do treści wzoru umowy: § 8 ust. 3- Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie § 8 ust.3 umowy dodatkowego zapisu o treści: „Przed rozwiązaniem umowy w całości lub części ze skutkiem natychmiastowym Zamawiający pisemnie wezwie Wykonawcę do należytego wykonywania umowy”?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

1. Do treści §1 ust. 2, §3 ust. 5 lit. a) i b) oraz §7 ust. 1 lit. i) projektu umowy. Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmian ilościowych przedmiotu umowy, ale nie określił ich warunków, m.in. nie wskazał w jakich okolicznościach zmiana mogłaby mieć miejsce, nie wskazał w żaden sposób granic zmian ilościowych odnośnie poszczególnych pozycji itp. Zgodnie z art. 144 ust. 2, w związku z art. 144 ust. 1-1b, 1d, 1e Ustawy PZP, brak określenia warunków zmiany umowy będzie przesądzać o nieważności zapisów z §1 ust. 2, §3 ust. 5 tiret pierwsze oraz §7 ust. 1 lit. i) projektu umowy. Czy w związku z tym, Zamawiający odstąpi od tych zapisów w umowie?
Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy umowy.

2. Do §3 ust. 3 i §3 ust. 3, ust. 3.1. projektu umowy. Czy ze względu na czas epidemii i wzmożone środki ostrożności, Zamawiający wyrazi zgodę na dostawę przedmiotu zamówienia w ciągu 48 godzin od złożenia zamówienia?
Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

3. Do treści §3 ust. 14 projektu umowy prosimy o dodanie 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: Zamawiający nie wyraża zgody.

4. Do treści §4 ust. *4 projektu umowy. Prosimy o zmianę zapisów §4 ust. *4 projektu umowy w ten sposób, aby faktury mogły być wystawiane do każdego pojedynczego zamówienia, z uwagi na uchylenie z dniem 1 stycznia 2014 r. przepisów dopuszczających możliwość wystawiania faktur zbiorczych, a także z uwagi na nieważność zapisu w świetle bezwzględnie obowiązujących przepisów prawa tj. obowiązującego od dnia 1 stycznia 2016 r. art. 8a ustawy z dnia 8 marca 2013 r. o terminach zapłaty w transakcjach handlowych (Dz.U. z 2013 r. poz. 403 ze zm., dalej: UoTZ), zakazującego zawierania w umowach stron zapisów dotyczących terminów wystawiania i doręczenia faktur. Możliwość wystawiania faktur zbiorczych wynikała z nieobowiązującego już §9 rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 11 grudnia 2012 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie zwrotu podatku niektórym podatnikom, wystawiania faktur, sposobu ich przechowywania oraz listy towarów i usług, do których nie mają zastosowania zwolnienia od podatku od towarów i usług (Dz. U. z 2012 r. poz. 1428), które to rozporządzenie zostało uchylone z dniem 1 stycznia 2014r. W aktualnie obowiązującym rozporządzeniu Ministra Finansów z dnia 3 grudnia 2013 r. w sprawie wystawiania faktur (Dz.U. z 2013 r. poz. 1485 ze zm.), brak jest zapisów dotyczących faktur zbiorczych. Obecnie nie ma więc żadnej podstawy prawnej, z której wynikałaby możliwość posługiwania się konstrukcją faktur zbiorczych.

Niezależnie od powyższego, zgodnie z art. 8a UoTZ „strony transakcji handlowej nie mogą ustalać daty doręczenia faktury lub rachunku, potwierdzających dostawę towaru lub wykonanie usługi”. Konsekwencją powyższego uregulowania jest brak możliwości zawierania w umowach stron zapisów dotyczących terminu doręczenia (a więc i wystawiania) faktury lub rachunku. Stąd zapis §4 ust.*4 projektu umowy dotknięty jest nieważnością.
Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy wzoru umowy. Zasady wystawiania faktur zostały uregulowane w ustawie z 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (t.j. Dz.U. 2020 poz. 106 z póź. zm.)

Zgodnie z art. 106i ust. 1 ustawy o VAT zasadą jest, że fakturę wystawić należy nie później niż 15. dnia miesiąca następującego po miesiącu dokonania sprzedaży towaru lub wykonania usługi. Z jego brzmienia wynika, że może on też objąć faktury, na których została uwzględniona więcej niż jedna transakcja, dokonana w danym miesiącu z tym samym kontrahentem.

5. Do treści §5 ust. 1, ust. 2 oraz §7 ust. 1 lit. ł) projektu umowy. 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 stratą dla Wykonawcy), Zamawiający wyrazi zgodę na sprzedaż w cenie zbliżonej do rynkowej lub wyłączenie tego produktu z umowy bez konieczności ponoszenia kary przez Wykonawcę?
Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę ceny na wyższą niż zaproponowaną w ofercie przetargowej.

Zamawiający wyraża zgodę na wyłączenie produktu z umowy lub sprzedaż innego produktu zgodnie z zapisami §5 ust.1 i ust.2 wzoru umowy.

6. Do treści §6 ust. 1 lit. a) projektu umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na naliczanie ewentualnych kar umownych za opóźnienie dostawy w wysokości 1% wartości niedostarczonej części zamówionej partii towaru dziennie lub 0,01% wartości niedostarczonej części zamówionej partii towaru za godzinę przy dostawach w trybie cito?

Odpowiedź: Zamawiający zmienia zapis §6 ust.1. Przyjmuje on następujące brzmienie:

1. Wykonawca zapłaci karę umowną:

a) za opóźnienie w dostawie towaru w wysokości 5% łącznej wartości zamówionej partii towaru za każdy dzień opóźnienia ponad określony termin dostawy, a w przypadku dostaw na „cito” za każdą godzinę opóźnienia ponad termin wskazany w §3 ust. 3 oraz §3 ust. 3.1.

b) w przypadku wcześniejszego rozwiązania umowy lub odstąpienia od niej z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, zobowiązany jest on do zapłaty na rzecz Zamawiającego kary umownej w wysokości 5% wartości brutto umowy, o której mowa w § 4 ust. 1 umowy.

c) w przypadku niewykonania dostawy Wykonawca zobowiązany jest do zapłaty na rzecz Zamawiającego kary umownej w wysokości 5% łącznej wartości zamówionej partii towaru powiększonej o różnicę pomiędzy ceną zapłaconą przez Zamawiającego za zakup u innego Wykonawcy, a ceną zaoferowaną przez Wykonawcę oraz innymi kosztami, o których mowa w § 3 ust.14.

d) w przypadku nie dostosowania się do postanowień § 4 ust. 4- w wysokości 100,00 zł za każdy przypadek,

e) za opóźnienie w dostarczeniu dokumentu wymienionego w § 1 ust. 4 - w wysokości 25 zł za każdy dzień opóźnienia.

Jednocześnie informujemy, że zmianie ulega brzmienie §3 ust. 14. Przyjmuje on następujące brzmienie:

„14. W przypadku nie zrealizowania dostawy przez Wykonawcę w umówionym terminie, w tym, w wypadku wskazanym w ust. 10 Zamawiający może dokonać zakupu zamówionych a nie dostarczonych przez Wykonawcę leków we własnym zakresie i obciążyć Wykonawcę kwotą wynikającą z różnicy ceny zakupu tych leków dodatkowymi kosztami ich dostawy (np. przesyłki kurierskiej) oraz ewentualnymi innymi dodatkowymi uzasadnionymi kosztami poniesionymi przez Zamawiającego. Wykonawca oświadcza, że wyraża zgodę na potrącenie kwoty stanowiącej ww. koszty z należności za sprzedaż leków. W przypadku ich nie potrącenia Wykonawca zobowiązany jest do zapłaty w terminie 7 dni, wynikającym z noty obciążeniowej. Zamawiający obciąży również wykonawcę karą umowną określoną w §6 ust. 1 lit c niniejszej umowy.”

7. Do treści §6 ust. 1 lit. b) projektu umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na naliczanie ewentualnych kar umownych za rozwiązanie lub odstąpienie od umowy w wysokości 10% wartości brutto niezrealizowanej części umowy?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

8. Do treści §6 ust. 1 lit. c) projektu umowy. Prosimy o usunięcie z projektu umowy zapisów §6 ust. 1 lit. c), gdyż wcześniejsze zapisy umowne zobowiązują już Wykonawcę do zapłaty różnicy w cenie wynikającej z dokonania zamówienia zastępczego.

Odpowiedź: Zamawiający zmienia treść §6 ust. 1 lit. c). Przyjmuje on następujące brzmienie:

c) w przypadku niewykonania dostawy Wykonawca zobowiązany jest do zapłaty na rzecz Zamawiającego kary umownej w wysokości 5% łącznej wartości zamówionej partii towaru powiększonej o różnicę pomiędzy ceną

zapłaconą przez Zamawiającego za zakup u innego Wykonawcy, a ceną zaoferowaną przez Wykonawcę oraz innymi kosztami, o których mowa w § 3 ust.14.

9. Do treści §6 ust. 4 projektu umowy prosimy o dodanie słów: "...zgodnie z art.4 pkt 3 lit.a) Ustawy o przeciwdziałaniu nadmiernym opóźnieniom w transakcjach handlowych".

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

10. Do treści §11 projektu umowy. Prosimy o usunięcie z §10 in fine projektu umowy zapisów o karze umownej 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: Zamawiający nie wyraża zgody.

Z poważaniem