Gniezno, dn. 04.04.2022 r.

Nr sprawy *DZP.240.2.2022*

***Wykonawcy,***

***którzy złożyli pytania***

**WYJAŚNIENIA**

**ZWIĄZANE Z TREŚCIĄ SWZ NR I**

*dot. postępowania o udzielenie zamówienia publicznego nr DZP.240.2.2022 – Dostawy produktów farmaceutycznych*

W odpowiedzi na skierowane do zamawiającego zapytania dotyczące treści specyfikacji warunków zamówienia informujemy:

Pytanie nr 1 – dotyczy Zadanie 5 poz. 59

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu lubragel w postaci sterylnego (sterylizacja radiacyjna), rozpuszczalnego w wodzie żelu, używanego do ułatwiania wprowadzana cewników oraz innych urządzeń medycznych podczas zabiegów dotyczących cewki moczowej jak np. cewnikowanie, endoskopia czy cystoskopia oraz do zabiegów odbytniczych i okrężniczych jako żel lubrykacyjny.

100 g żelu zawiera:

• Wodę destylowaną

• Glikol propylenowy, hydroksyetylocelulozę

• 2g chlorowodorek lidokainy

• 0.250g glukonian chloroheksydyny (stężenie 20%)

• 0.060g hydroksybenzoat metylu

• 0.025g hydroksybenzoat propylu

Produkt pakowany w bezlateksowych i wygodnych ampułkostrzykawkach z podziałką o pojemności 6ml (6g)?

**Ad. Zamawiający wyraża zgodę.**

Pytanie 1 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postaci proponowanych preparatów – tabletki na tabletki powlekane lub kapsułki lub drażetki i odwrotnie, fiolki na ampułki lub ampułko-strzykawki i odwrotnie?

**Ad. 1 Zamawiający dopuszcza tylko zamianę doustnych postaci leków.**

Pytanie 2 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę wielkości opakowań (tabletek, ampułek, kilogramów itp.)? Jeśli tak to prosimy o podanie w jaki sposób przeliczyć ilość opakowań handlowych ekonomicznym
(czy podać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę, czy ilość opakowań przeliczyć do dwóch miejsc
po przecinku)?

**Ad. 2 Należy przeliczać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę**

Pytanie 3 - Prosimy o podanie, w jaki sposób prawidłowo przeliczyć ilość opakowań handlowych
w przypadku występowania na rynku opakowań posiadających inną ilość sztuk (tabletek, ampułek, kilogramów itp.), niż umieszczone w SIWZ; a także w przypadku, gdy wycena innych opakowań leków spełniających właściwości terapeutyczne jest korzystniejsza pod względem ekonomicznym (czy podać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę, czy ilość opakowań przeliczyć do dwóch miejsc po przecinku)?

**Ad. 3 Należy przeliczać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę**

Pytanie 4 – Zwracamy się z prośbą o określenie w jaki sposób postąpić w przypadku zaprzestania lub braku produkcji danego preparatu. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na podanie ostatniej ceny i informacji pod pakietem?

**Ad. 4 Zgodnie z adnotacją zawartą w OPZ**

Pytanie 5 – Czy Zamawiający dopuści wycenę leku za opakowanie a nie za sztukę/ kilogram (Zgodnie
z prawem Farmaceutycznym nie ma możliwości zakupu leku w innej formie niż dostępne na rynku opakowanie handlowe) w pozycjach gdzie w SIWZ występują sztuki lub mg?

Jeśli nie, to czy Zamawiający zgodzi się na podanie cen jednostkowych za sztukę, mg, ml etc netto i brutto
z dokładnością do 4 miejsc po przecinku?

**Ad. 5 Zamawiający dopuszcza.**

Pytanie 6 – Czy Zamawiający dopuszcza wycenę preparatów dostępnych na jednorazowe zezwolenie MZ.? W sytuacji jeśli aktualnie tylko takie jest dostępne.

**Ad. 6 Zamawiający dopuszcza.**

Dotyczy: DZP.240.2.2022 zadanie 3 pozycje 26.

Czy Zamawiający w pozycji pozycja 26 zadanie 3 produkt Citra Lock 4% w postaci bezigłowej ampułki (fiolki)x5ml z systemem Luer Slip, Luer Lock skuteczność potwierdzona wieloma badaniami klinicznymi
w porównaniu 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? 2. Czy Zamawiający dopuści produkt o pojemności 5 ml pakowany po 20 szt. w kartonie z przeliczeniem zamawianej ilości? Szczegółowe informacje o produkcie w załączeniu

**Ad. Zgodnie z SWZ.**

1. Czy Zamawiający w Zadaniu 19 dopuści system o poniższych parametrach pod warunkiem zapewnienia glukometrów kompatybilnych z paskami?

|  |  |
| --- | --- |
| Spełnienie normy | ISO 15197:2013/EN ISO 15197:2015 |
| Zasada wykonywania pomiaru | Dehydrogenaza glukozowa (GDH) FAD, metoda elektrochemiczna |
| Zakres pomiaru | od 10 do 600 mg/dl |
| Czas pomiaru | Mniej niż 4 sekundy |
| Temperatura podczas pracy | od 4°C do 45°C (od 39°F do 113°F) |
| Wilgotność powietrza podczas pracy | od 10 do 90% |
| Okres przydatności testów paskowych | 18 miesięcy od daty produkcji.  |
| Objętość próbki | 0,6 μl |
| Zakres wartości hematokrytu | od 10 do 65% |
| Miejsca nakłucia | Opuszka palca, wewnętrzna część dłoni, przedramię, ramię |
| Metoda referencyjna | Heksokinaza z deproteinizacją, wyniki konwertowane do wartości dla stężenia w osoczu zgodnie z zaleceniami IFCC |
| Kodowanie | Nie wymaga kodowania |
| Wyświetlacz | Wyświetlacz LCD |
| Usuwanie testu paskowego z portu glukometr | Przycisk wyrzutu testu paskowego umieszczony z boku glukometru |
| Pamięć | Pamięć mieszcząca 720 wyników pomiaru i 30 pomiarów kontrolnych |
| Automatyczne wyłączenie | Po 90 sekundach, 15 sekund od wyjęcia testu paskowego |
| Liczba pasków w opakowaniu | 100 szt. (2 fiolki po 50 szt.) |

**Ad. 1 Zamawiający dopuszcza.**

2. Czy Zamawiający w Zadaniu 19 będzie wymagał, aby system dawał możliwość badania krwi włośniczkowej, żylnej, tętniczej, noworodkowej?

**Ad. 2 Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.**

3. Czy Zamawiający w Zadaniu 19 będzie wymagał, aby paski znajdowały się w obowiązującym Obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych?

**Ad. 3 Zamawiający wymaga.**

4. Czy Zamawiający w Zadaniu 19 będzie wymagał pasków z okresem ważności co najmniej 18 miesięcy od daty produkcji, które pozostają stabilne do końca okresu przydatności podanego na fiolce bez względu na datę otwarcia fiolki?

**Ad. 4 Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.**

5. Czy Zamawiający w Zadaniu 19 będzie wymagał pasków z polem aplikacji krwi na całej ich szerokości dzięki czemu można nanosić kroplę krwi w dowolnym miejscu na końcówce paska testowego, co znacznie ułatwi pracę personelu w placówce?

**Ad. 5 Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.**

6. Dot. Par. 4 ust. 5 umowy – Czy Zamawiający dla Zadania 19 (testy paskowe do glukometrów) wyrazi zgodę na fakturę dostarczaną wraz z dostawą zamiast faktury zbiorczej?

**Ad. 6 Zamawiający nie wyraża zgody.**

1. Czy można wycenić w pakiecie 2 pozycja 21 lek dexamethason 1mg tabletki, w opakowaniu innej wielkości niż żądana przez Zamawiającego, a ilość opakowań odpowiednio przeliczyć tak, aby liczba sztuk była zgodna z SIWZ?

**Ad.1 Zamawiający wyraża zgodę.**

2. Czy w trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu oraz wysokiej jakości produktów, Zamawiający (pakiet 6, pozycja 5) wyrazi zgodę na zaoferowanie methyloprednisolon - Meprelon 250mg
i przeliczenie ilości zgodnie z SIWZ?

Produkt generyczny o nazwie Meprelon dostępny jest w 4 dawkach iniekcyjnych: 16mg, 32mg, 250mg, 1000mg (dawka 1000mg jest refundowana od 2012 roku i stanowi podstawę limitu w grupie) oraz w trzech formach tabletkowych: 4mg, 8mg i 16mg (wszystkie tabletki są refundowane od 2012 roku i stanowią podstawę limitu w grupie).

Meprelon w swoim składzie nie zawiera alkoholu benzylowego.

Wyrażenie zgody przez Zamawiającego na wycenę produktu o innej wielkości dawki doprowadzi do zwiększenia konkurencyjności cenowej i pozytywnie przełoży się na wydatki lekowe Zamawiającego.

**Ad. 2 Zamawiający nie wyraża zgody.**

Pakiet nr 23 :

1. Z uwagi na to, iż niektóre parametry i właściwości medycznego wapna sodowanego do aparatów do znieczuleń mogą szkodliwie wpływać na pacjenta poprzez ryzyko rozpadu anestetyków i pojawienia się tlenku węgla („czadu”), prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy wapno sodowane ma być ze wskaźnikiem zużycia (zmieniające barwę z białej na fioletową), w postaci granulek, o parametrach: kruchość 95%, zawartość wilgoci wody 12-19%, absorpcja CO2 19%, współczynnik pochłaniania w przybliżeniu 140l/kg, łączna zawartość metali alkaicznych do 4%?

**Ad. 1 Zgodnie z SWZ.**

2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oferty na wapna w kanistrze o pojemności 5 litrów (4,5kg) Sofnolime ?

**Ad. 2 Zgodnie z SWZ.**

Pytania dotyczące pakietu nr 23 - wapno

1. Uprzejmie prosimy o dopuszczenie produktu będącego wyrobem medycznym.

**Ad. 1 Zamawiający dopuszcza.**

2. Uprzejmie prosimy o odstąpienie od wymogu dotyczącego posiadania zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej? W przypadku prowadzenia handlu wyrobami medycznymi (tutaj - wapno sodowane), w świetle obowiązujących przepisów prawnych, nie jest wymagane posiadanie koncesji, zezwoleń ani licencji na obrót wyrobami medycznymi – w tym zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej. Wprowadzenie niniejszej modyfikacji zwiększy konkurencyjność postępowania.

**Ad. 2 Zamawiający dopuszcza. W przypadku gdy ustawy nie nakładają na wykonawcę obowiązku posiadania przez Wykonawcę zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, składu celnego lub składu konsygnacyjnego (..) na prowadzenie działalności w zakresie obejmującym przedmiot zamówienia należy złożyć stosowne oświadczenie w tym zakresie.**

Zwracamy się z wnioskiem o zmianę treści SWZ poprzez zmodyfikowanie zapisu dot. § 7 ust. wzoru Umowy. Zamawiający w § 7 ust. 1 pkt.1 wskazał: Wykonawca jest obowiązany zapłacić Zamawiającemu karę umowną w przypadku niedotrzymania terminów określonych w § 2 i § 6 niniejszej umowy w następującej wysokości: 1) 1% wartości brutto niezrealizowanej części dostawy za każdy dzień opóźnienia w dostawie. W ocenie Wykonawcy zaproponowana wysokość kary umownej za nieterminową dostawę jest niewspółmierna do ewentualnego uchybienia w sposobie realizacji świadczenia, do którego jest on zobowiązany w ramach Umowy, wysokość kary umownej na poziomie 1% za każdy dzień uchybienia terminowi, nie ma żadnego związku z funkcją jaką mają pełnić kary umowne, a może jedynie prowadzić do wzbogacenia Zamawiającego, co tym samym w sposób jednoznaczny narusza zasadę równości stron umowy. Zdaniem Wykonawcy postanowienie Umowy o wskazanej treści daleko wykracza poza cel, dla którego zastrzegana jest kara umowna, która ma kompensować negatywne dla wierzyciela konsekwencje wynikające ze stanu niewykonania lub nienależytego wykonania zobowiązania i stanowić swego rodzaju zryczałtowane odszkodowanie. Odszkodowanie zaś powinno być adekwatne do szkody jaką może ponieść Zamawiający. Natomiast kara umowna w wysokości 1% za jeden dzień opóźnienia, w żaden sposób nie może odpowiadać ewentualnej szkodzie jaką może ponieść Zamawiający. W kwestii rażąco wygórowanych kar umownych KIO zajęło stanowisko w wyroku z dnia 30 listopada 2017 r., Sygn. akt: KIO 2219/17, KIO 2228/17, KIO 2232/17, KIO 2234/17, gdzie stwierdziła, że „W sytuacji, gdy kara umowna równa się bądź zbliżona jest do wysokości wykonanego z opóźnieniem zobowiązania, w związku z którym ją zastrzeżono, można ją uważać za rażąco wygórowaną” W konsekwencji powyższych rozważań Wykonawca wnosi o zmianę treści SWZ poprzez zmianę postanowienia zawartego w § 7 ust. 1 pkt.1 wzoru Umowy i obniżenie kary umownej do 0,5% .

**Ad. Zamawiający odmawia uwzględnienia uwagi.**

**Zamawiający wskazuje, że kara umowna nie została ustanowiona w rażąco wygórowanej wysokości, co wynika chociażby z orzecznictwa KIO wskazanego przez oferenta w przedmiotowym zapytaniu. Zamawiający wyjaśnia zatem, że kara umowna za opóźnienie została ustawiona w wysokości 1% wartości brutto niezrealizowanej części dostawy za każdy dzień opóźnienia w dostawie, a nie 1% wartości zamówienia, jak zdaje się sugerować Wykonawca.**

**Nie sposób jest posługiwać wartością procentową w oderwaniu od podstawy naliczenia kary umownej. Zastosowanie kary umownej w wysokości 0,5% od wartości niezrealizowanej części dostawy prowadziłoby do przyjęcia iluzorycznej odpowiedzialności Wykonawcy.**

1. Czy Zamawiający wymaga, aby w pakiecie 20 pozycja 1 i 2 produkt Metamizol w połączeniu ze wszystkimi preparatami tramadolu dostępnymi na rynku posiadał możliwość stosowania skojarzeniowego obu leków jednocześnie na podstawie ChPL i równocześnie aby niezużyty roztwór mógł być przechowywany do 24 godzin?

**Ad. 1 Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.**

2. Czy Zamawiający wymaga, aby w pakiecie 21 pozycja 1 i 2 w treści Charakterystyki Produktu Leczniczego Propofol znajdowały się dokładne zalecenia dotyczące podawania produktu w czasie wprowadzania i podtrzymania znieczulenia ogólnego prowadzonego za pomocą systemu TCI ( target control infusion) podczas podania leku z wykorzystaniem pomp infuzyjnych, co jest niezwykle istotne z punktu widzenia zachowania zasad bezpieczeństwa klinicznego pacjenta?

**Ad. 2 Zamawiający wymaga.**

3. Czy Zamawiający wymaga aby w pakiecie 26 pozycja 1 zgodnie z zapisem ChPL zaoferowany produkt Noradrenaline mógł być przechowywany poza lodówką?

**Ad. 3 Zamawiający wymaga.**

4. Czy Zamawiający wymaga, aby w pakiecie 11 pozycja 8 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. 25ºC i 8 godzin w temp. 2-8ºC, co pozwoli na bezpieczne przeprowadzenie infuzji dożylnej?

**Ad. 4 Zamawiający wymaga.**

5. Czy Zamawiający ma na myśli w pakiecie 3 pozycja 27 zaoferowanie bezpiecznych ampułek wykonanych z polietylenu, z zakończeniem luer lock, pasujących do wszystkich strzykawek i pracujących w systemie bezigłowym?

**Ad. 5 Zgodnie z SWZ – fiolki.**

6. Czy w pakiecie 18 poz. 2 Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie opakowania KabiPac?

**Ad. 6 Zamawiający dopuszcza.**

7. Dotyczy § 4 ustęp 5 umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na przesyłanie faktur w formie elektronicznej, w formacie PDF, za pośrednictwem poczty elektronicznej? Prosimy o podanie adresu poczty elektronicznej Zamawiającego, na który powinny być przesyłane faktury wykonawcy.

**Ad. 7 Zamawiający wyraża zgodę, adres:** **apteka@szpitalpomnik.pl**

8. Dotyczy § 6 ust. 1 umowy. W związku z tym, iż dostępne na rynku polskim produkty do żywienia dojelitowego mają średnio 12-miesięczny okres przydatności od momentu wyprodukowania w fabryce, prosimy Państwa o uwzględnienie specyfiki produktów dojelitowych pod kątem terminu ważności oraz modyfikację zapisu - akceptując dostawy produktów do żywienia dojelitowego z terminem ważności nie krótszym niż połowa terminu ważności dla danego produktu?

**Ad. 8 Zamawiający dopuszcza - w przypadku produktów do żywienia dojelitowego termin ważności nie krótszy niż pół roku.**

9. Czy Zamawiający w § 6 ust. 3 wydłuży termin do rozpatrzenia reklamacji przez Wykonawcę do 14 dni roboczych? Zgłoszona reklamacja wymaga rozpatrzenia z uwzględnieniem i tu np. wyjaśnień firmy kurierskiej dostarczającej leki bądź zbadania jakościowo wadliwego towaru, a następnie (przy uwzględnieniu reklamacji) dostarczenia towaru. Wykonanie tego w krótszym czasie jest niemożliwe

**Ad. 9 Zamawiający wyraża zgodę.**

10. Dotyczy § 9 umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie zapisu: „W przypadku zmiany stawki VAT zmianie ulegnie stawka podatku VAT i cena brutto, cena netto pozostanie niezmienna. Zmiana stawki podatku VAT następuje z dniem wejścia w życie aktu prawnego zmieniającego tę stawkę”.

**Ad. 10 Zamawiający wyraża zgodę**

Zapytania do pakietu 11 poz. 20

1.„Czy Zamawiający - mając na względzie bezpieczeństwo pacjentów – wymaga, aby oferowany produkt (zawierający antybiotyk) posiadał rejestrację jako produkt leczniczy (lek)?”

„Czy Zamawiający wymaga, aby oferowany produkt posiadał zarejestrowane wskazania w leczeniu
i zapobieganiu zakażeń kości oraz tkanek miękkich?”

Uzasadnienie: W praktyce oddziałów chirurgicznych szpitala gąbka kolagenowa z gentamycyną jest stosowana wyłącznie w w/w wskazaniach.

Jeżeli ogólnie dostępne są produkty lecznicze posiadające rejestrację we wskazaniach, w których mają zostać użyte, niedopuszczalna jest zamiana na inne produkty lecznicze lub wyroby medyczne, które nie posiadają rejestracji w danym wskazaniu. Działanie tego rodzaju należy identyfikować z eksperymentem leczniczym w rozumieniu Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty z 5.12.1996 roku; ze zmianami
w Dz. Ustaw z 2011 r. Nr 277 poz. 1634

**Ad. Zamawiający wymaga.**

1. Doprecyzowując opis Specyfikacji do rzeczonego postępowania oraz mając na uwadze, że Zamawiający ma prawo do przedstawienia takiego opisu przedmiotu zamówienia, który umożliwi mu otrzymanie produktu dostosowanego do jego potrzeb. W tym miejscu pragniemy zacytować wyrok KIO z dnia 20.10.2014 r., sygn. akt 1987/14: „Konkurencja w postepowaniu o udzielenie zamówienia publicznego nie jest kategorią absolutną i powołując się na nią nie można wymagać, aby zamawiający dokonał zakupu usług (lub towarów) nie spełniających jego wymagań”, czy podtrzymują Państwo wymóg, aby do postępowania w pakiecie 19
w pozycji 1 przystępowały tylko Hurtownie z testem paskowym kompatybilnym z glukometrami iXell będącymi na wyposażeniu szpitala?

**Ad. 1 Zamawiający nie wymaga**

Zamawiający informuje, że pytania oraz odpowiedzi na nie stają się integralną częścią specyfikacji warunków zamówienia i będą wiążące przy składaniu ofert.

Z-ca Dyrektora ds.

Ekonomiczno-Eksploatacyjnych

Zbigniew Beneda

/podpis na oryginale/

Do wiadomości:

- wszyscy uczestnicy

- a/a