Oznaczenie sprawy: 6/PZP/2021/TP

Trzebnica, dnia 20.08.2021 r.

**WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ (3)**

### Dot. postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. „Sukcesywne dostawy produktów leczniczych”.

Szpital im. św. Jadwigi Śląskiej w Trzebnicy (Zamawiający) działając zgodnie z art. 284 ust. 2 i 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2021 r. poz. 1129 ze zm.), w odpowiedzi na pytania zgłoszone w toku przedmiotowego postępowania przez Wykonawców udziela następujących wyjaśnień dotyczących treści Specyfikacji Warunków Zamówienia.

**Pytanie nr 1.**

Do treści §3 ust. 8 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: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie nr 2.**

Do §5 ust. 2, 3 wzoru umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę §5 ust. 2, 3 wzoru umowy dotyczącego sposobu płatności, poprzez wykreślenie zapisu o fakturach zbiorczych wystawianych miesięcznie i zastąpienie go zapisem umożliwiającymi wystawianie i dostarczanie faktur za każdą zrealizowaną dostawę towaru, z uwagi na uchylenie z dniem 1 stycznia 2014 r. przepisów dopuszczających możliwość wystawiania faktur zbiorczych, a także z uwagi nieważność zapisu w świetle bezwzględnie obowiązujących przepisów prawa tj. art. 8a ustawy z dnia 8 marca 2013 r. o przeciwdziałaniu nadmiernym opóźnieniom w transakcjach handlowych (Dz.U. z 2013 r. poz. 403 ze zm.), zakazującego zawierania w umowach stron zapisów dotyczących terminów wystawiania i doręczania 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 2014 r. 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 możliwości posługiwania się konstrukcją faktur zbiorczych. Niezależnie od powyższego, zgodnie z art. 8a ustawy z dnia 8 marca 2013 r. o przeciwdziałaniu nadmiernym opóźnieniom w transakcjach handlowych „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 §5 ust. 2,3 wzoru

umowy dotknięty jest nieważnością.
**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę §5 ust. 2, 3 wzoru umowy.**

**Pytanie nr 3.**

Do treści §5 ust. 6 wzoru umowy prosimy o dopisanie:"...zgodnie z art. 4 pkt 3 Ustawy o terminach zapłaty

w transakcjach handlowych.".
**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie nr 4.**

Do treści §8 ust. 1 lit. a) wzoru umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na naliczanie ewentualnej kary umownej za opóźnienie dostawy w wysokości 0,3% wartości netto niedostarczonej części zamówienia dziennie?
**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie nr 5.**

Do treści §8 ust. 1 lit. b) wzoru umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na naliczanie ewentualnej kary umownej za opóźnienie w usunięciu wad w wysokości 0,3% wartości netto reklamowanej części zamówienia dziennie?
**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie nr 6.**

Do treści §8 ust. 1 lit. e) wzoru umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisów wzoru umowy w §8 ust. 1 lit. e) poprzez zapis o ewentualnej karze za odstąpienie od umowy w wysokości 10% wartości

NIEZREALIZOWANEJ części przedmiotu umowy?
**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie nr 7.**

Do treści §9 ust. 2 pkt 2 lit. a-b ) wzoru umowy: Czy Zamawiający dopuści dostawę równoważników również w razie wystąpienia innych, niezależnych od Wykonawcy, okoliczności powodujących niedostępność jednego

z wymienionych w umowie produktów?
**Odpowiedź: Dopuszczalne zmiany umowy określone są w §9 ust. 2 wzoru umowy stanowiącego zał. nr 6 do SWZ**.

**Pytanie nr 8.**

Do treści §10 ust. 1 pkt 1) 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: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie nr 9 – dotyczy pakietu nr 43 poz. 31 i 32.**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę dawek ekwiwalentnych dla pozycji 31 i 32 w pakiecie w postaci metyloprednisolonu 250mg

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie nr 10 – dotyczy pakietu nr 43 poz. 30.**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę dawki ekwiwalentnej dla pozycji nr 30 w pakiecie w postaci metyloprednisolonu 32mg ?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie nr 11 – dotyczy pakietu nr 43 poz. 34.**

Czy zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie w pozycji 34 dawkę methylprednisolone 250mg/5ml?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie nr 12 – dotyczy pakietu nr 33 poz. 5.**

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie w pozycji 5 ochronnego kremu (na bazie oleju w wodzie) przeznaczonego do pielęgnacji skóry rąk i ciała. Odżywia, regeneruje skórę, wykazuje działanie stymulujące procesy odnowy naskórka. Posiada właściwości nawilżające, łagodzi podrażnienia. Niweluje uczucie szorstkości, uelastycznia. Zalecany do codziennego stosowania po częstym myciu rąk. Polecany dla osób narażonych na wysuszenie i macerację skóry w wyniku częstego mycia i używania rękawic ochronnych. Wykazuje działanie osłaniające, szybko się wchłania. Produkt zarejestrowany jako kosmetyk, posiada badania dermatologiczne. Zawiera witaminę E, glicerynę, oliwę z oliwek. W opakowaniach: 100ml, z przeliczeniem do 100pełnych opakowań.

## W przypadku dopuszczenia powyższego środka, prosimy o wydzielenie go do osobnego pakietu.

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pytanie nr 13 – dotyczy pakietu nr 33 poz. 12.**

## Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie w pozycji 12 ochronnego kremu (na bazie oleju w wodzie) przeznaczonego do pielęgnacji skóry rąk i ciała. Odżywia, regeneruje skórę, wykazuje działanie stymulujące procesy odnowy naskórka. Posiada właściwości nawilżające, łagodzi podrażnienia. Niweluje uczucie szorstkości, uelastycznia. Zalecany do codziennego stosowania po częstym myciu rąk. Polecany dla osób narażonych na wysuszenie i macerację skóry w wyniku częstego mycia i używania rękawic ochronnych. Wykazuje działanie osłaniające, szybko się wchłania. Produkt zarejestrowany jako kosmetyk, posiada badania dermatologiczne. Zawiera witaminę E, glicerynę, oliwę z oliwek.

## W przypadku dopuszczenia powyższego środka, prosimy o wydzielenie go do osobnego pakietu.

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pytanie nr 14 – dotyczy pakietu nr 33 poz. 18.**

## Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie w pozycji 18 ochronnego kremu (na bazie oleju w wodzie) przeznaczonego do pielęgnacji skóry rąk i ciała. Odżywia, regeneruje skórę, wykazuje działanie stymulujące procesy odnowy naskórka. Posiada właściwości nawilżające, łagodzi podrażnienia. Niweluje uczucie szorstkości, uelastycznia. Zalecany do codziennego stosowania po częstym myciu rąk. Polecany dla osób narażonych na wysuszenie i macerację skóry w wyniku częstego mycia i używania rękawic ochronnych. Wykazuje działanie osłaniające, szybko się wchłania. Produkt zarejestrowany jako kosmetyk, posiada badania dermatologiczne. Zawiera witaminę E, glicerynę, oliwę z oliwek. W opakowaniach: butelka 500ml, z przeliczeniem do 6 pełnych opakowań.

## W przypadku dopuszczenia powyższego środka, prosimy o wydzielenie go do osobnego pakietu.

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pytanie nr 15 – dotyczy pakietu nr 2.**

Czy Zamawiający oczekuje w PAKIECIE 2. Anesthetica (1) produktu zawierającego w swym składzie EDTA (środka bakteriostatycznego zmniejszającego namnażanie bakterii)?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza produkt zawierający w swym składzie EDTA, ale nie wymaga.**

**Pytanie nr 16 – dotyczy pakietu nr 94 poz.1.**

Pak. nr 94, pyt. 1 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jałowego żelu do cewnikowania w postaci harmonijkowego aplikatora o składzie:  chlorheksydyna 0,05% i Lidokaina 2%.

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 17 – dotyczy pakietu nr 61.**

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 oraz Paracetamol w pojemności 50 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 oraz 50 ml jest znacząco cięższe od butelki z polietylenu z czym wiążą się wyższe koszty utylizacji.

W tzw. „cyklu życia produktu” należałoby doliczyć tę różnice do szklanego opakowaniu leku.

1. Konieczność stosowania zamkniętych systemów infuzyjnych wskazywała m. in. WHO w roku 2007,
2. 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%)
3. 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
4. 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.
5. Paracetamol nie ma działania bójczego, zatem otwarcie napowietrznika (przez personel medyczny nazywanego odpowietrznikiem) na przebiegu przyrządu 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: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.**

**Pytanie nr 18 – dotyczy pakietu nr 13 poz. 2.**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 13 poz. 2 (Ceftazidime) produktu leczniczego w opakowaniu typu butelka szklana?

**Odpowiedź: Tak. Jednakże zawartość tej butelki musi stanowić proszek do sporządzania roztworu do iniekcji lub infuzji.**

**Pytanie nr 19 – dotyczy pakietu nr 20 poz. 2.**

Czy Zamawiający w pakiecie 20 poz.2 (Levofloxacyna) dopuści produkt w opakowaniu typu KabiPac, wyposażonym w dwa oddzielne sterylne porty nie wymagające dezynfekcji przed pierwszym użyciem?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 20 – dotyczy pakietu nr 25 poz. 1 i 2.**

Dotyczy pakietu 25 pozycja 1 i 2: jaką pojemność ampułek bezigłowych Zamawiający ma na myśli?  Kalium Chloratum dostępne jest w objętości 10 ml oraz 20 ml, a Natrium Chloratum w objętości 5 ml i 10 ml.

**Odpowiedź: Zamawiający miał na myśli ampułki o objętości 10 ml dla obu pozycji.**

**Pytanie nr 21 – dotyczy pakietu nr 29 poz. 1.**

Czy Zamawiający w pakiecie 29 poz.1 (Metronidazol) wymaga opakowania z dwoma niezależnymi, jałowymi portami, co jest potwierdzone zapisem w CHPL?

**Odpowiedź: Nie wymaga.**

**Pytanie nr 22 – dotyczy pakietu nr 61 poz. 2.**

Pakiet 61 poz.2 (Paracetamol) - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu leczniczego we fiolkach?

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie nr 23 – dotyczy pakietu nr 61 poz. 2.**

Pakiet 61 poz.2 (Paracetamol) - Czy Zamawiający wymaga aby Paracetamol 50 ml mógł być stosowany również u noworodków urodzonych o czasie, niemowląt, małych dzieci i dzieci o masie ciała do 33 kg zgodnie z treścią ChPL?

**Odpowiedź: Nie wymaga.**

**Pytanie nr 24 – dotyczy pakietu nr 93.**

Czy w pakiecie 93 (Linezolid) Zamawiający dopuści produkt w opakowaniu typu KabiPac?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.**

*W przypadku, gdy Wykonawca zaoferuje przedmiot zamówienia dopuszczony przez Zamawiającego niniejszymi odpowiedziami, należy zamieścić odpowiednią adnotację w lub pod formularzem asortymentowo-cenowym danego pakietu.*

*Niniejsze pismo stanowi integralną część SWZ i dotyczy wszystkich Wykonawców biorących udział w przedmiotowym postępowaniu. Wykonawca zobowiązany jest złożyć ofertę z uwzględnieniem udzielonych przez Zamawiającego wyjaśnień.*

*Z poważaniem,*

 *Dyrektor*

***Jarosław Maroszek***