|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Znak Sprawy: ZP/220/25/20** ***Dotyczy: dostawy płynów infuzyjnych i produktów leczniczych w tym leków stosowanych w programach lekowych na potrzeby Klinik SPSK-2.*** |  |  |

**WYJAŚNIENIE NR 1**

W związku z wpłynięciem do Zamawiającego pytań dotyczącego treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, zgodnie z art. 38 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych, Zamawiający udziela następujących wyjaśnień:

**Wykonawca nr 1**

**Dotyczy pakietów**

**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?

**Odpowiedź:**Zamawiający wyraża zgodę na zamianę następujących postaci leku: tabletka-tabletka powlekana-tabletkadrażowana-drażetka-kapsułka przy zachowaniu tej samej kinetyki uwalniania substancji czynnej (np. postacie dojelitowe, o przedłużonym uwalnianiu itp.) Natomiast w przypadku zamiany fiolek na ampułki i odwrotnie należy każdorazowo uzyskać zgodę zamawiającego, bowiem fiolka jest opakowaniem wielodawkowym umożliwiającym kilkakrotne pobieranie dawek i przechowywanie natomiast ampułka takich możliwości nie daje co oznacza konieczność utylizacji niewykorzystanej ilości po otwarciu.

**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)?

**Odpowiedź:**Zamawiający wyraża zgodę na zmianę wielkości opakowania za wyjątkiem opakowań, których wielkość wyrażona jest w g lub ml co oznacza, że nie można bez zgody Zamawiającego zamienić np. butelek po 100 ml na butelki 1 litrowe lub maści pakowanej po 15 g na maść po 1 kg. W przypadku zamiany opakowania należy ilość zaokrąglić do pełnego opakowania 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)?

**Odpowiedź:**W takim przypadku należy zaokrąglić do pełnego opakowania 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?

**Odpowiedź:**W takim przypadku nie należy wyceniać tej pozycji i załączyć odpowiednie pismo producenta o braku produkcji itp.

**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?

**Odpowiedź:**Zamawiający wyraża zgodę na wycenę produktów w pełnych opakowaniach handlowych z odpowiednim przeliczeniem.

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

**Odpowiedź:**Tak, Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania takich preparatów. W takim przypadku **na wezwanie** należy dostarczyć kopię aktualnego pozwolenia MZ.

**Wykonawca nr 2**

1. Czy Zamawiający wyraża zgodę na zmianę postaci form doustnych , tj. :
* tabletek na tabletki powlekanie i odwrotnie; ( np. pak. 16 poz. 2, 3). Odp. **TAK. Wyraża zgodę**
* tabletek na kapsułki ( miękkie , twarde) , drażetki i odwrotnie ; Odp. **TAK. Wyraża zgodę**
* kapsułek na kapsułki twarde lub miękkie i odwrotnie ; Odp. **TAK. Wyraża zgodę**
* tabletek na tabletki dojelitowe i odwrotnie; Odp. **NIE WYRAŻA ZGODY** – jest to zamiana mająca poważne konsekwencje w zakresie kinetyki uwalniania substancji czynnej
* tabletek dojelitowych na kapsułki dojelitowe i odwrotnie ; Odp. **TAK. Wyraża zgodę.**
* tabletek /kapsułek o zmodyfikowanym uwalnianiu na tabletki/kapsułki o przedłużonym uwalnianiu i odwrotnie? Celem zaoferowania korzystniejszej oferty cenowej. Odp. **TAK. Wyraża zgodę**

**Odpowiedź:**Poszczególne odpowiedzi dla każdego przypadku zostały zamieszczone powyżej.

1. Dotyczy pak. 16 poz. 8

Czy Zamawiający dopuści do wyceny Trimetazidum 35mg tab. o przedłużonym uwalnianiu ( tylko taka postać jest dostępna ) ?

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

1. Dotyczy pak. 16 poz. 13 oraz 14

Czy Zamawiający dopuści do wyceny Amlodipinum + indapamidum 5+1,5mg \*30 szt. oraz 10+1,5mg \* 30szt. w postaci tab. o zmodyfikowanym uwalnianiu ( tylko taka postać jest dostępna )?

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

1. Czy Zamawiający zezwala na wycenę leków w opakowaniu zawierającym inną ilość sztuk (np. tabletek, kapsułek, ampułek, fiolek) niż podana przez Zamawiającego, a ilość opakowań odpowiednio przeliczyć tak, aby liczba sztuk była zgodna z SIWZ? Umożliwi to złożenie oferty atrakcyjniejszej pod względem ekonomicznym.

**Odpowiedź:** Tak, wyraża zgodę z odpowiednim przeliczeniem ilości i zaokrągleniem do pełnego opakowania w górę (w przypadku wartości ułamkowej).

1. 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:

* podawać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę, czy też
* ilość opakowań przeliczyć do dwóch miejsc po przecinku?

**Odpowiedź:**W takim przypadku ilość należy zaokrąglić do pełnego opakowania w górę.

1. Dotyczy pakietu nr 21 poz. 2.

 Czy Zamawiający dopuści wycenę 25 opakowań preparatu Makrogol 74 g x 48 saszetek, który jest jedynym preparatem rekomendowanym przez Europejskie Towarzystwo Endoskopii Przewodu Pokarmowego (ESGE) w rutynowym przygotowaniu do kolonoskopii , którego oferta cenowa jest korzystna dla Zamawiającego? Z góry dziękujemy za pozytywną odpowiedź na nasze pytanie. W przypadku odpowiedzi negatywnej prosimy o dołączenie uzasadnienia merytorycznego.

**Odpowiedź:**Zamawiający **nie wyraża zgody** na wycenę opisanego powyżej preparatu. Produkt leczniczy wskazany w pytaniu przez Wykonawcę objęty jest już umową przetargową ZP/221/99/20 Produkt wskazany przez Zamawiającego w opisie przedmiotu zamówienia jest niezbędny dla pacjentów z reżimem płynowym bądź pacjentów, którzy nie są w stanie przyjąć objętości 4 litrów płynu przed badaniem (opisany produkt wymaga 2 litrów).

**Wykonawca nr 3**

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o odpowiedź na pytania:

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w zadaniu nr 23 poz. 26 leku Clopidogrelum 75 mg w opakowaniu 28 tabl ? Czy ilość opakowań należy przeliczyć do pełnego opakowania w górę czy pozostawić bez zmian?

**Odpowiedź:**Zamawiający wyraża zgodę na wycenę opakowań po 28 tabl. bez zmiany ilości co oznacza, że należy zaoferować 1000 opakowań.

1. Czy Zamawiający wydłuży termin dostawy leku w zadaniu nr 23 poz. 17 Phenobarbitalnatrium 40mg do 6 tygodni ze względu na fakt iż lek sprowadzany jest w ramach importu docelowego i jest to minimalny okres na sprowadzenie leku na teren polski po uzyskaniu zgody z Ministerstwa Zdrowia?

**Odpowiedź:**Tak, w tym przypadku Zamawiający wyraża zgodę na wydłużenie terminu realizacji.

1. Czy Zamawiający w par. 10.1 usunie minimalną wartość kary umownej poprzez wykreślenie frazy: „nie mniej niż 50zł”? Taki sposób ustalenia kary umownej może prowadzić do jej naliczenia w rażąco wygórowanej wysokości.

**Odpowiedź:**Zamawiający nie wyraża zgody na zmiany zapisów dotyczących kar umownych.

1. Czy Zamawiający w par. 13.1 zamiast obowiązku wprowadzi prawo do dostarczenia zamiennika? Wykonawca oferuje towary wskazane w ofercie i tylko one są przedmiotem zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu. Zdefiniowanie przedmiotu zamówienia powoduje, że tylko co do niego strony zawierają umowę objętą obowiązkiem dostaw. Wykonawca nie jest w stanie zapewnić, że w każdym przypadku zaoferuje produkt zamienny, tym bardziej, że może się to wiązać z rażącą stratą po stronie Wykonawcy.

**Odpowiedź:**Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie powyższego zapisu. Wymogiem Zamawiającego jest zapewnienie dostaw produktów leczniczych przez cały okres trwania umowy a w przypadku braku leku na rynku – zamiennika.

1. Czy Zamawiający w par. 20.3 uzależni przedłużenie umowy od woli obu stron, a nie tylko od oświadczenia Zamawiającego? Konieczność utrzymywania zapasów magazynowych i cen produktów przez dodatkowe 12 miesięcy (czyli 50% pierwotnego okresu umowy) stanowi istotne obciążenie dla Wykonawcy i działania takie nie zawsze są biznesowo możliwe.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie powyższego zapisu. Jednocześnie Zamawiający zwraca uwagę wykonawców, że zapis ten absolutnie nie jest przez zamawiającego wykorzystywany a stosowany jedynie w szczególnych sytuacjach, obejmujących przede wszystkim dostawę leków stosowanych w programach lekowych i chemioterapii (posiadających cenę urzędową), których sprzedaż nie wiąże się z żadną stratą dla Wykonawcy.

**Wykonawca nr 4**

1. **Pakiet 1 poz. 3 –** Czy Zamawiający oczekuje zaoferowania w pozycji 3 produktu leczniczego Dextran 10% 250ml w butelce szklanej ? Z informacji Wykonawcy wynika, iż jest to obecnie jedyny rodzaj opakowania występujący na rynku.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza opakowanie typu butelka szklana, nie wymaga.

1. **Pakiet 4 -** Czy w związku z tym, że żelatyna o stężeniu 3% i 4% posiadają identyczne dawkowanie oraz efekt terapeutyczny – co jest potwierdzone zapisami w Charakterystykach Produktów Leczniczych – zamawiający odstąpi od przyznawania dodatkowych punktów w ramach kryterium jakościowego, gdyż w obliczu zapisów w Charakterystykach Produktów Leczniczych przyznawanie dodatkowych punktów produktowi leczniczemu o wyższym stężeniu żelatyny jest w zasadzie nieracjonalne. Dodatkowo żelatyna o stężeniu 3% posiada szersze wskazania niż żelatyna o stężeniu 4%. Ponadto odstąpienie od tego kryterium, które nie posiada umocowania klinicznego pozwoli na uzyskanie korzystniejszej oferty cenowej przy zachowaniu bardzo wysokiej jakości produktu leczniczego.

**Odpowiedź:** Aktualnie na rynku dostępne są dwa produkty handlowe, zawierające żelatynę w stężeniach 3% oraz 4%. Stężenie żelatyny nie jest jedynym czynnikiem różnicującym oba produkty. Żelatyna w preparacie 4% jest w pełni sukcynylowana, co w następstwie może przekładać się na zwiększony efekt objętościowy a także wydłużony czas działania w porównaniu z żelatyną 3% Ponadto oba preparaty cechuje odmienny skład elektrolitowy, preparat z żelatyną 4% zawiera dodatek wapnia a także octany w miejsce mleczanów, niwelując w ten sposób ryzyko rozwoju kwasicy mleczanowej w trakcie stosowania. Uwzględnienie tych wszystkich różnic w ocenie jakościowej skutkowałoby koniecznością wprowadzenia mało czytelnej i dość skomplikowanej punktacji, ponadto przyznanie wagi poszczególnym kryteriom byłoby mocno dyskusyjne. Biorąc pod uwagę, że wszystkie te różnice są ściśle powiązane ze stężeniem żelatyny, Zamawiający zdecydował o wprowadzeniu jednego czytelnego i przejrzystego kryterium oceny jakościowej jakim jest stężenie żelatyny. Zastosowanie w swoim produkcie zawartości głównego składnika w zwiększonej ilości, odmienny proces technologiczny polegający na pełnej sukcynylacji, bogatszy skład elektrolitowy czynią ten produkt droższy od żelatyny 3% Brak kryterium oceny jakościowej skutkowałby zdecydowanym faworyzowaniem producenta żelatyny 3%, który z racji niższej ceny rynkowej (co potwierdziło badanie rynku przez Zamawiającego w trakcie szacowania wartości zamówienia) miałby *a priori* wyższe szanse na wygranie przetargu, produkt żelatyny 4% nie mógłby uczciwie konkurować z swoim 3% odpowiednikiem. Wprowadzenie kryterium oceny jakościowej przywraca możliwość uczciwej konkurencji i wyrównuje szanse obu producentów. Waga przyznanych dodatkowych punktów odpowiada dokładnie różnicy w stężeniu żelatyny. Zamawiający nie zgadza się z twierdzeniem, że takie działanie jest nieracjonalne. Jest to celowo skonstruowany opis przedmiotu zamówienia z oceną jakościową, która nie faworyzuje dodatkowo tańszego preparatu a umożliwia uczciwą konkurencję z gwarancją porównywalności dwóch produktów o podobnym działaniu ale również znaczących różnicach. W związku z powyższym Zamawiający nie wyraża zgody na odstąpienie w zakresie tego zadania od kryterium oceny jakościowej.

1. **Pakiet 4 –** czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu leczniczego w opakowaniu zbiorczym x 20 szt. z przeliczeniem ilości ?

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę.

1. **Dotyczy § 10 ust. 1 lit. d) umowy** – prosimy o ujednolicenie zapisów dotyczących podstawy naliczania kary umownej za odstąpienie od umowy. Obecnie podstawą naliczania karu umownej za odstąpienie jest wartości brutto umowy określonej w § 7 umowy, bądź wartości danego zadania określonego w Formularzu cen jednostkowych, co sprawia że Wykonawca nie może obliczyć ryzyka związanego z naliczeniem kary umownej za odstąpienie. Proponujemy aby wysokość kary umownej za odstąpienie liczyć od wartość niezrealizowanej części umowy?

**Odpowiedź**: Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanego zapisu. Intencją Zamawiającego jest zapewnienie realizacji umowy do końca czasu jej obowiązywania.

1. **Dotyczy projektu umowy**. W oparciu o obowiązujące przepisy prawne, zwracamy się z prośbą o dodanie w zapisach umowy informacji, iż w przypadku konieczności zwrotu zakupionego towaru, Zamawiający udostępni kopię rejestru warunków przechowywania produktu w aptece ( rejestr temperatur), od dnia dostawy do dnia zwrotu towaru.

- Wytyczne UE z dnia 7 marca 2013 r. w sprawie Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz.Urz. UE 2013/C 68/01 ) Rozdział 5 pkt 6.3 (produkty lecznicze, które opuściły pomieszczenia dystrybutora mogą powrócić do zapasów przeznaczonych do sprzedaży, tylko pod warunkiem potwierdzenia wszystkich wymienionych w Wytycznych okoliczności. Między innymi: klient wykazał że transport produktów

leczniczych, ich przechowywanie i postępowanie z nimi odbywało się zgodnie ze specjalnymi wymogami dotyczącymi ich przechowywania)

- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (Dz. U. z dnia 12 listopada 2002 r.) § 2. Produkty lecznicze i wyroby medyczne muszą być przechowywane w aptece w sposób gwarantujący zachowanie ustalonych dla produktu leczniczego lub wyrobu medycznego wymagań jakościowych i bezpieczeństwo przechowywania.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 lipca 2002 r. (Dz. U. 2002 nr 144 poz. 1216) w sprawie procedur Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (paragraf. 7 pkt 3 paragraf. 8 ust. 3 )

- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 1 października 2009 r w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Część I pkt. 4.26)"

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że posiadając certyfikat jakości w ochronie zdrowia zwany potocznie akredytacją zobowiązany jest do monitorowania warunków temperaturowych w trakcie całego procesu przechowywania wszystkich produktów. Apteka Szpitalna posiada elektroniczny system zapisujący temperaturę we wszystkich pomieszczeniach i urządzeniach chłodniczych co 5 min. W przypadku zwrotu zakupionych produktów Zamawiający bez problemu przekazuje elektroniczny zapis temperatur.

Wykonawcy są zobowiązani uwzględnić powyższe wyjaśnienia podczas sporządzania i składania ofert.

***Z poważaniem***

 Marcin Sygut

 podpis w oryginale

 Dyrektor SPSK-2 PUM

**Sprawę prowadzi:** WiolettaSybal

**Telefon** +48 91 46 10 86