Gniezno, dn. 03.04.2023 r.

Nr sprawy *DZP.240.6.2023*

***Wykonawcy***

**WYJAŚNIENIA**

**ZWIĄZANE Z TREŚCIĄ SWZ NR I**

*dot. postępowania o udzielenie zamówienia publicznego nr DZP.240.6.2023 – Dostawy produktów farmaceutycznych*

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

dot. pakiet 25 pozycja 75:

Czy Zamawiający wyraża zgodę na złożenie oferty na potas w postaci kapsułek o przedłużonym uwalnianiu 315 mg jonów potasu (600 mg chlorku potasu) x 100 kapsułek?

Lek Kaldyum ma postać kapsułek o przedłużonym uwalnianiu.

Kapsułka zawiera mieszaninę jasnoniebieskich i białych lub prawie białych peletek zapewniających przedłużone uwalnianie chlorku potasu.

Po rozpadzie kapsułki, peletki ulegają rozproszeniu w treści pokarmowej i stopniowo uwalniają substancję czynną w trakcie przechodzenia przez przewód pokarmowy.

Chroni to przed osiąganiem nadmiernie wysokiego miejscowego stężenia chlorku potasu
i zmniejsza niepożądane działania na przewód pokarmowy.

Lek Kaldyum może być podany pacjentom karmionym przez zgłębnik ponieważ zgodnie z ChPL kapsułkę można otworzyć i wymieszać peletki z pokarmem lub płynem podawanym przez zgłębnik żołądkowy lub jelitowy.

Lek Kaldyum może być podany pacjentom z trudnościami w połykaniu, ponieważ zgodnie z ChPL kapsułkę można otworzyć i wymieszać peletki z pokarmem lub płynem […].

Lek Kaldyum nie zawiera laktozy, a więc przy jego stosowaniu zmniejszone jest ryzyko działań niepożądanych u pacjentów z nietolerancją laktozy.

**Ad. Zamawiający nie wyraża zgody.**

1. Czy w celu umiarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 7 ust. 1:

1.Wykonawca jest obowiązany zapłacić Zamawiającemu karę umowną w przypadku nie dotrzymania terminów określonych w § 2 i § 6 niniejszej umowy w następującej wysokości:

1) 0,5% wartości brutto niezrealizowanej części dostawy za każdy dzień opóźnienia w dostawie, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto niezrealizowanej części dostawy;

2) 0,5% wartości brutto reklamowanej części dostawy za każdy dzień opóźnienia w załatwieniu reklamacji jakościowej lub ilościowej, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto reklamowanej części dostawy.

**Ad. 1 Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę.**

1. 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. 1 Zgodnie z zapisami pod tabelą w Załączniku nr 2 - Formularz cenowy (OPZ).**

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

**Ad. 2 Zgodnie z zapisami pod tabelą w Załączniku nr 2 - Formularz cenowy (OPZ).**

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

**Ad. 3 Zamawiający wyraża zgodę na zamianę tabletki na tabletki powlekane lub kapsułki lub drażetki i odwrotnie.**

4. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postaci proponowanych preparatów – fiolki na ampułki lub ampułko-strzykawki i odwrotnie?

**Ad. 4 Zamawiający nie wyraża zgody.**

5. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę wielkości opakowań płynów, syropów, maści, kremów itp. celem zaproponowania oferty korzystniejszej cenowo (przeliczenie ilości opakowań miałoby miejsce w oparciu o mg, ml itp.)

**Ad. 5 Zamawiający wyraża zgodę tylko na zamianę płynów i syropów.**

6. 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 SWZ; 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. 6 Zgodnie z zapisami pod tabelą w Załączniku nr 2 - Formularz cenowy (OPZ).**

7. Czy Zamawiający dopuści wycenę produktów dostępnych na jednorazowe zezwolenie MZ?
W sytuacji jeśli aktualnie tylko takie produkty są dostępne na rynku.

**Ad. 7 Zamawiający nie wyraża zgody.**

8. Dotyczy informacji o przedmiotowych środkach dowodowych:

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający - w przypadku niezłożenia przez Wykonawcę przedmiotowych środków dowodowych lub gdy złożone przedmiotowe środki dowodowe okażą się niekompletne - wezwie do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie. Zamawiający nie określił jednoznacznie w SWZ i ogłoszeniu czy przewiduje możliwość uzupełnienia przedmiotowych środków dowodowych”.

**Ad. 8 Zamawiający nie przewidział składania przedmiotowych środków dowodowych
w niniejszym postępowaniu, zgodnie z zapisami SWZ Rozdział V ust. 1**

9. „W nawiązaniu do ww. Postępowania prosimy o udzielenie jednoznacznych, precyzyjnych, rzetelnych, wyjaśnień i odpowiedzi na zadane pytania. Zgodnie z wyrokiem KIO z dnia 4 czerwca 2020 r. (sygn. akt KIO 505/20) Zamawiający nie może pozostawiać pytań Wykonawcy bez merytorycznej odpowiedzi, tj. udzielać odpowiedzi: „Zgodnie z SIWZ (SWZ)”, ponieważ SWZ nie rozwiewa wątpliwości Wykonawcy i może prowadzić do złożenia nieważnej oferty. Zamawiający
w każdym przypadku oświadczając "Zgodnie z SWZ", nie udzieli odpowiedzi na pytania, nie wyjaśni treści SWZ, a jedynie odsyła do niejednoznacznych zapisów SWZ.

Obowiązkiem wykonawcy jest współdziałanie z zamawiającym polegające na zadawaniu pytań wyjaśniających treść SIWZ (SWZ) (wyrok SN z 5 czerwca 2014 r. sygn. akt CSK 626/13), analogicznym obowiązkiem zamawiającego jest udzielanie rzetelnych i precyzyjnych wyjaśnień.”

Prosimy o jednoznaczne potwierdzenie czy Zamawiający wymaga czy dopuszcza możliwości przesyłania do Zamawiającego ustrukturyzowanych faktur elektronicznych za pośrednictwem Platformy Elektronicznego Fakturowania. W przypadku wymogu przesyłania faktur poprzez PEF prosimy o dopuszczenie innych formatów plików do importu faktur, tj. np. DATAFARM, KSBLOZ, OSOZ-EDI, WF-MAG.

**Ad. 9 Zgodnie z zapisami we wzorze umowy § 2 pkt. 5 oraz § 4 pkt. 5**

dot. pakiet 8 pozycja 7

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie pozycji 7 pakiet 8 i stworzy osobny pakiet dla tej pozycji?

**Ad. NIE, zapisy SWZ pozostają bez zmian.**

1. Czy można wycenić lek równoważny pod względem składu chemicznego i dawki lecz różniący się postacią przy zachowaniu tej samej drogi podania np. wymagana w SWZ tabletka
a równoważnik ma postać drażetki, kapsułki, tabletki powlekanej, tabletki dojelitowej, oraz ampułkę za fiolkę, fiolkę za ampułko-strzykawkę i odwrotnie?

**Ad. 1 Zamawiający wyraża zgodę tylko na zamianę tabletki na tabletki powlekane lub kapsułki lub drażetki i odwrotnie.**

2. Czy Zamawiający dopuści zmianę postaci iniekcyjnych, tj. fiolki, ampułki, ampułko-strzykawki
i odwrotnie?

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

3. Czy Zamawiający dopuści zamianę zawiesiny doustnej na syrop i odwrotnie?

**Ad. 3 Zamawiający wyraża zgodę.**

4. Czy Zamawiający dopuści zamianę butelek na flakony, pojemniki i odwrotnie?

**Ad. 4 Zamawiający nie wyraża zgody.**

5. Czy Zamawiający dopuści zmianę tabletek/kapsułek/ tabletek powlekanych o przedłużonym uwalnianiu na tabletki/kapsułki/tabletki powlekane o zmodyfikowanym uwalnianiu i odwrotnie?

**Ad. 5 Zamawiający nie wyraża zgody.**

6. Czy można wycenić leki w opakowaniu innej wielkości niż żądana przez Zmawiającego, a ilość opakowań odpowiednio przeliczyć tak, aby liczba sztuk była zgodna z SWZ?

**Ad. 6 Zgodnie z zapisami pod tabelą w Załączniku nr 2 - Formularz cenowy (OPZ).**

7. 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 SWZ (czy podawać pełne ilości opakowań zaokrąglone
w górę, czy ilość opakowań przeliczyć do dwóch miejsc po przecinku)?

**Ad. 7 Zgodnie z zapisami pod tabelą w Załączniku nr 2 - Formularz cenowy (OPZ).**

8. Czy w przypadku, jeżeli żądany przez Zamawiającego lek nie jest już produkowany lub jest tymczasowy brak produkcji a nie ma innego leku równoważnego, którym można by było go zastąpić czy należy wycenić ten lek podając ostatnią cenę sprzedaży oraz uwagę o jego braku?

**Ad. 8 Zgodnie z zapisami pod tabelą w Załączniku nr 2 - Formularz cenowy (OPZ).**

9. Czy Zamawiający dopuszcza wycenę produktów dostępnych na jednorazowe dopuszczenie MZ? (w sytuacji jeśli tylko takie produkty są dostępne)?

**Ad. 9 Zamawiający nie wyraża zgody.**

10. Czy Zamawiający wymaga, aby lek w Zadaniu nr 6 poz. 4-6 był zarejestrowany we wskazaniu:

A. choroby układu nerwowego w tym:

- zaostrzenie w przebiegu stwardnienia rozsianego,

- ostre urazy rdzenia kręgowego.

B. choroby reumatyczne w tym: RZS, Młodzieńcze RZS, ZZSK

C. choroby oczu w tym: ciężkie ostre i przewlekłe procesy alergiczne i zapalenia obejmujące oko
i jego przydatki

D. choroby hematologiczne w tym:

 - nabyta (autoimmunologiczna) niedokrwistość hemolityczna

 - idiopatyczna plamica małopłytkowa u dorosłych (wyłącznie podawanie dożylne; przeciwwskazane jest podawanie domięśniowe)

 − wtórna małopłytkowość u dorosłych − niedobór erytroblastów w szpiku

 − wrodzona niedokrwistość hipoplastyczna

E. choroby nowotworowe w tym

 -Leczenie paliatywne: − białaczki i chłoniaki u dorosłych

 − ostra białaczka u dzieci

 − poprawa jakości życia pacjentów z nowotworami w stadium terminalnym

F. Zaburzenia endokrynologiczne w tym

− pierwotna lub wtórna niedoczynność kory nadnerczy (w określonych okolicznościach,

w skojarzeniu z mineralokortykosteroidami)

− ostra niedoczynność kory nadnerczy (może być konieczne podawanie w skojarzeniu

z mineralokortykosteroidami)

− leczenie wstrząsu wywołanego niewydolnością kory nadnerczy, albo wstrząsu nieodpowiadającego na konwencjonalne leczenie, w razie potwierdzenia lub podejrzenia niewydolności kory nadnerczy (w przypadkach kiedy niewskazane jest podanie mineralokortykosteroidów)

− przed zabiegami chirurgicznymi oraz w przypadku ciężkiej choroby lub urazu, u pacjentów ze zdiagnozowaną niewydolnością kory nadnerczy lub zmniejszonym poziomem hormonów nadnerczy

− wrodzony przerost nadnerczy

− nieropne zapalenie tarczycy

− hiperkalcemia w przebiegu choroby nowotworowej

I w/w wskazania zostały potwierdzone w Charakterystyce Produktu Leczniczego?

**Ad. 10 Nastąpiła pomyłka w numeracji zadania, w zadaniu nr 6 poz. 4-6 (substancje recepturowe) zamawiający nie ma wymaga w/w zapisów.**

11. Czy Zamawiający w Zadaniu nr 6 poz. 4-6 wymaga, aby wszystkie dawki leku pochodziły od jednego producenta? Takie rozwiązanie pozwoli szybko reagować w przypadku działań niepożądanych wynikających z interakcji z innymi lekami i schorzeniami towarzyszącymi.

**Ad. 11 Nastąpiła pomyłka w numeracji zadania, w zadaniu nr 6 poz. 4-6 (SUBSTANCJE RECEPTUROWE) zamawiający nie ma wymaga preparatów od tego samego producenta.**

Pytania dotyczące: Opis przedmiotu zamówienia

Zadanie/część nr 1 poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie leku w opakowaniu zbiorczym 20 szt. co daje
w przeliczeniu wg zapotrzebowania 680 op.?

**Ad. Zamawiający wyraża zgodę.**

Pytania dotyczące: Opis przedmiotu zamówienia

Zadanie/część nr 9 poz. 1 i 2

Czy mając na uwadze bezpieczeństwo medyczne, epidemiologiczne, organizacyjne i finansowe podmiotu leczniczego Zamawiający wymaga gotowego do użycia leku – Paracetamol w pojemności 50 ml i 100 ml - w butelce/ flakonie z polietylenu, spełniającej wymogi pracy w zamkniętym systemie infuzyjnym, biorąc pod uwagę m.in.:

1. 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 jest cięższe, od butelki z polietyleny, co oznacza, że każde puste opakowanie wygeneruje dodatkowe kg odpadów, z czym wiążą się kolejne, wysokie koszty utylizacji. W cyklu użycia leku i jego opakowania należałby doliczyć tą różnice do szklanego opakowaniu leku.

4. Konieczność stosowania zamkniętych systemów infuzyjnych wskazywała m. in. WHO w roku 2007,

5. 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%)

6. 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

7. 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.

8. 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.

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

1. Pakiet 9 poz. 2 - Czy Zamawiający wymaga aby Paracetamol 50 ml mógł być stosowany
u noworodków urodzonych o czasie, niemowląt, małych dzieci i dzieci o masie ciała do 33 kg zgodnie z treścią ChPL?

**Ad. 1 Zamawiający wymaga.**

2. Pakiet 18 poz. 1 i 2 - Czy Zamawiający dopuści opakowania z dwoma szczelnymi membranami, które zapewniają trwałe połączenie z zestawem do przetoczeń oraz posiadają konstrukcję zgodną z najnowszymi standardami Farmakopei Polskiej x 20 sztuk w opakowaniu zbiorczym?

**Ad. 2 Zamawiający wyraża zgodę.**

3. Dotyczy § 6 ust. 3 - Czy Zamawiający w § 6 ust. 3 wydłuży termin do rozpatrzenia reklamacji jakościowej przez Wykonawcę do 14 dni roboczych? Zgłoszona reklamacja jakościowa 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. 3 Zamawiający wyraża zgodę na określenie terminu w umowie jako dni robocze**

***Wykonawca odpowiada za stwierdzone wady ilościowe i jakościowe dostarczonego towaru
i zobowiązuje się do rozpatrzenia reklamacji Zamawiającego w terminie nie dłuższym niż 5 dni roboczych od daty jej złożenia***

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Zadaniu nr 6 poz. 7 w przedmiotowym postępowaniu:

1. Czy w Zadaniu nr 6 poz. 7 dopuści zaoferowanie glukozy 75 g - będącej dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego do postępowania dietetycznego w celu wykonania krzywej cukrowej? Surowiec stosowany do produkcji jest surowcem farmaceutycznym. Nie zawiera substancji barwiących ani innych dodatków, które wpływają na wchłanianie
i metabolizm glukozy.

**Ad. 1 Zamawiający nie wyraża zgody.**

2. Czy w Zadaniu nr 6 poz. 7 dopuści zaoferowanie glukozy 75 g o smaku cytrynowym - będącej dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego do postępowania dietetycznego w celu wykonania krzywej cukrowej? Surowiec stosowany do produkcji jest surowcem farmaceutycznym. Nie zawiera substancji barwiących ani innych dodatków, które wpływają na wchłanianie i metabolizm glukozy. Oferowany preparat, ze względu na walory smakowe zmniejsza uczucie nudności, znacznie ułatwiając wykonanie testu.

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

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Zadaniu nr 24 poz. 14 w przedmiotowym postępowaniu:

3. Czy w Zadaniu nr 24 poz. 14 Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu EnteroDr., również zawierającego 250 mg drożdżaków Saccharomyces boulardii / kaps.? Zawartość Saccharomyces boulardii w oferowanym produkcie została potwierdzona w niezależnym badaniu wykonanym
w Narodowym Instytucie Leków. Produkt nie zawiera laktozy i może być podawany osobom
z nietolerancją laktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy i niedoborem laktazy. Produkt konfekcjonowany w opakowaniach x 20 kapsułek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę).

**Ad. 3 Zamawiający nie wyraża zgody i oczekuje preparatu leczniczego( lek).**

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Zadaniu nr 17 poz. 30 w przedmiotowym postępowaniu:

4. Zamawiający określa w Zadaniu nr 17 poz. 30 system do pomiaru stężenia glukozy we krwi podając nazwę własną glukometru będącą zastrzeżonym znakiem towarowym konkretnego producenta, co ogranicza konkurencję asortymentowo-cenową wyłącznie do pasków testowych tego samego producenta (ze względu na chronione prawem patentowym zabezpieczenia konstrukcyjne sprawiające, że z glukometrem danego producenta kompatybilne są wyłącznie paski tego samego wytwórcy) tym samym narażając Zamawiającego na wysoką cenę. Jeżeli Zamawiający dopuści inne systemy dostępne na rynku, miałby możliwość obniżenia kosztów
w budżecie przeznaczonym na zakup systemów pomiaru glukozy. W związku z tym pytamy, czy Zamawiający, postępując zgodnie z przepisami ustawy Pzp (art. 99, ust. 4-6) dopuści zaoferowanie konkurencyjnych pasków testowych innego producenta (wraz z przekazaniem kompatybilnych
z nimi glukometrów) charakteryzujące się parametrami: enzym oksydaza glukozy GOD, hematokryt 10-70%, czas pomiaru 5 sekund, wielkość próbki krwi 0,5ul, stabilność pasków 12 miesięcy po pierwszym otwarciu fiolki, wyrzutnik zużytego paska testowego, parametry funkcjonalne zgodne
z obowiązującą normą EN ISO 15197:2015?

**Ad. 4 Zamawiający dopuszcza paski testowe do pomiaru poziomu glukozy we krwi spełniające w/w wymagania oraz znajdujące się w obowiązującym Obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych. Zamawiający oczekuje bezpłatnego przekazania kompatybilnych z nimi glukometrów w ilości wskazanej przez zamawiającego.**

5. Czy Zamawiający, postępując zgodnie z przepisami ustawy Pzp (art. 99, ust. 4-6) dopuści
w Zadaniu nr 17 poz. 30 zaoferowanie konkurencyjnych pasków testowych innego producenta (wraz z przekazaniem kompatybilnych z nimi glukometrów) charakteryzujące się parametrami: enzym dehydrogenaza glukozy GDH-FAD, hematokryt 20-60%, czas pomiaru 5 sekund, wielkość próbki krwi 0,5ul, wyrzutnik zużytego paska testowego, temperatura przechowywania pasków
2-32⁰C, parametry funkcjonalne zgodne z obowiązującą normą EN ISO 15197:2015?

**Ad. 5 Zamawiający nie wyraża zgody.**

Pytania do wzoru umowy dostawy:

1. Do §1 ust. 4 wzoru umowy: Prosimy o modyfikację treści §1 ust. 4 wzoru umowy, poprzez skonkretyzowanie, że podana graniczna wielkość opcji (20%) odnosi się do poszczególnych pozycji asortymentowych, jakie Zamawiający zamierza zrealizować, co oznaczało będzie, że każdy
z określonych w formularzu asortymentowo – cenowym produktów może zostać zamówiony przez Zamawiającego w ilości maksymalnie o 20% większej niż pierwotnie zakładano.

**Ad. 1 Prawo opcji dotyczy wszystkich pozycji asortymentowych. Każdy z określonych
w formularzu asortymentowo-cenowym produktów może zostać zamówiony przez Zamawiającego w ilości maksymalnie o 20% większej niż pierwotnie zakładano. Łączna zmiana umowy wynikająca ze skorzystania z prawa opcji nie może przekroczyć granicy wskazanej w umowie (20%).**

2. Do §4 ust. 6 wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę treści §4 ust. 6 wzoru umowy dotyczącego sposobu płatności, poprzez wykreślenie zapisu o fakturach zbiorczych wystawianych tygodniowo 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 §4 ust. 6 wzoru umowy dotknięty jest nieważnością.

**Ad. 2 Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę. Zgodnie z art. 106i ust. 1 ustawy o VAT fakturę wystawia się nie później niż 15-ego dnia miesiąca następującego po miesiącu,
w którym dokonano dostawy towaru lub wykonano usługę. Faktura zbiorcza nie jest pojęciem normatywnym, co nie wyłącza możliwości wystawiania faktur VAT obejmujących kilka dostaw towaru lub usług w danym okresie. Zgodnie z art. 106e ust. 1 ustawy o VAT faktura powinna zawierać m.in.: data wystawienia; kolejny numer nadany w ramach jednej lub więcej serii, który w sposób jednoznaczny identyfikuje fakturę; imiona i nazwiska lub nazwy sprzedawcy i nabywcy towarów lub usług oraz ich adresy; NIP sprzedawcy
i nabywcy, datę dokonania lub zakończenia dostawy towarów lub wykonania usługi lub datę otrzymania zapłaty, o ile taka data jest określona i różni się od daty wystawienia faktury, nazwę usługi lub towaru, cenę jednostkową bez podatku, wartość netto; stawkę i kwotę podatku; wartość brutto. Faktura obejmująca kilka dostaw powinna obejmować wszystkie daty dokonanych dostaw towarów lub świadczenia usług wykonanych w danym okresie dla danego kontrahenta.**

**Wskazany przepis nie stanowi uzgodnienia konkretnego terminu wystawiania faktur przez Wykonawcę. Celem przepisu art. 8a ustawy z dnia 8 marca 2013 r. o przeciwdziałaniu nadmiernym opóźnieniom w transakcjach handlowych regulacji jest wyeliminowanie możliwości zawierania porozumień, które prowadziłyby do nadmiernego odsuwania w czasie doręczania faktury. Przesunięcie to, wobec treści art. 7 oraz 8, mogłoby służyć omijaniu rozwiązań przewidujących maksymalne terminy zapłaty, a ponadto wpływać na odroczenie terminu zapłaty odsetek za opóźnienie w transakcjach handlowych. Przepis umowy nie przewiduje nadmiernego odsuwania w czasie daty zapłaty, albowiem przewiduje możliwość wystawiania czterech faktur za dostawy zrealizowane w danym miesiącu**

3. Do §6 ust. 1 wzoru umowy. Skoro Zamawiający przewiduje dostawy sukcesywne, zgodne
z bieżącym zapotrzebowaniem, czyli nie przewiduje konieczności dłuższego przechowywania zamówionych produktów w magazynie apteki szpitalnej, to dlaczego wyznacza warunek
12-miesięcznego okresu ważności zamówionych towarów? Wskazujemy przy tym, że zgodnie
z Prawem farmaceutycznym produkty lecznicze do ostatniego dnia terminu ważności są pełnowartościowe i dopuszczone do obrotu. W związku z powyższym prosimy o dopisanie do
§6 ust. 1 wzoru umowy następującej treści: "Dostawy produktów z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczone w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo zgodę na nie musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Zamawiającego."

**Ad. 3 Zamawiający wyraża zgodę na dodanie zapisu: „Dostawy produktów z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczone w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo zgodę na nie musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Zamawiającego, w formie dokumentowej pod rygorem nieważności."**

4. Do §9 ust. 4 lit. b pkt iv wzoru umowy. Prosimy o modyfikację §9 ust. 4 lit. b pkt iv, poprzez skonkretyzowanie granicznych wartości dla poszczególnych pozycji asortymentowych, jakie Zamawiający zamierza zrealizować, np. poprzez podanie, że zmiany ilości produktów określonych w formularzu cenowym mogą ulec zmniejszeniu lub zwiększeniu w granicach +/- 20%, a przez takie sformułowanie Zamawiający będzie rozumiał możliwość zamówienia o 20% mniejszych lub o 20% większych ilości, każdego z zamówionych asortymentów. Aktualna treść §9 ust. 4 lit. b pkt iv jest na tyle ogólna, że na jej podstawie wykonawcy nie mogą określić faktycznej wielkości przedmiotu zamówienia w zakresie poszczególnych pozycji asortymentowych i dokonać prawidłowej kalkulacji cen na potrzeby składanej oferty.

**Ad. 4 Zamawiający wyraża zgodę na dodanie zapisu, że zmiana pozycji asortymentowej nie będzie ilościowo większa niż +/- 20% ilości początkowej.**

5. Do §9 ust. 4 lit. d) wzoru umowy. Czy Zamawiający zgodzi się na zmianę §9 ust. 4 lit.

d) wzoru umowy poprzez usunięcie postanowienia ustanawiającego poziom zmiany ceny materiałów lub kosztów uprawniający strony umowy do żądania zmiany wynagrodzenia na poziomie 20% oraz zastąpienie go postanowieniem przewidującym, że wartość ww. poziomu zmiany cen wyniesie 5%, albowiem ww. postanowienie narusza zasadę ekwiwalentności świadczeń stron oraz postulat równomiernego rozłożenia ryzyka kontraktowego? Uzasadniając powyższe w pierwszej kolejności wskazać należy, że zapis §9 ust. 4 lit. d), ustanawiający poziom zmiany ceny materiałów lub kosztów uprawniający strony umowy do żądania zmiany wynagrodzenia na 20% nie zapewnia ekwiwalentności świadczeń stron umowy oraz nie niweluje ryzyka związanego ze zmianą kosztów wykonania zamówienia publicznego, co przy aktualnym poziomie inflacji prowadzi do uznania, że narusza on istotę waloryzacji, zasady uczciwej konkurencji oraz postulat równego traktowania stron stosunku zobowiązaniowego. W obecnym brzmieniu tego zapisu, Wykonawca musi z góry założyć, że w razie wzrostu kosztów realizacji umowy np. o 19% (co stanowi dużą wartość, uwzględniając kwotę przedmiotu zamówienia oraz niskie marże w zamówieniach publicznych na dostawy leków) 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 kwestionowany zapis powinien zostać zmieniony w zaproponowany sposób. Wskazujemy przy tym, że zgodnie z art. 7 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696, z późn. zm.) obowiązuje maksymalna urzędowa marża hurtowa w wysokości
5% urzędowej ceny zbytu. W rzeczywistości oferowane w przetargach produkty, również nierefundowane, zawierają marże zdecydowanie niższe. Marża musi pokryć wszystkie koszty jakie ponosi Wykonawca zamówienia publicznego oraz ewentualny zysk. Brak możliwości waloryzacji cen produktów dostarczanych w ramach umowy przetargowej już od progu 5% narazi Wykonawcę zamówienia nie tylko na utratę spodziewanego zysku, ale także na realne straty.

**Ad. 5 Zamawiający wyraża zgodę na obniżenie progu zmiany do 10%**

6. Do §9 ust. 4 lit. d) wzoru umowy. Prosimy o dodanie zastrzeżenia, że w przypadku, gdy strony nie dojdą do porozumienia w zakresie zmiany wynagrodzenia Wykonawcy w oparciu o §9 ust. 4 lit. d) wzoru umowy, zarówno Wykonawca jaki i Zamawiający nabędą uprawnienie do rozwiązania
w tej części umowy za porozumieniem stron, z zachowaniem jednomiesięcznego okresu wypowiedzenia, bez obowiązku ponoszenia z tego tytułu kar umownych.

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

1. Czy w zadaniu 10 w poz. 18 można wycenić lek w postaci kaps. o zmodyfik. uwaln.?

**Ad. 1 Zamawiający wyraża zgodę.**

2. Dotyczy pakietu nr 1 poz. 1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę preparatu Metronidazol 0.5% ,roztw. do infuz.,100 ml w opakowaniu x 40 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań? W związku z tym, że Zamawiający wymaga zaoferowania produktu Metronidazole 0,5% 100 ml RTU, czy tym samym oczekuje zaoferowania produktu leczniczego w postaci farmaceutycznej „roztwór do infuzji”, do podania w postaci powolnej infuzji dożylnej, które jest jedynym bezpiecznym sposobem podania metronidazolu dożylnego zarówno u dorosłych i dzieci zgodnie z wytycznymi podawania tego antybiotyku, oraz która jako jedyna jest zgodna z innymi zarejestrowanymi w procedurach unijnych postaciami farmaceutycznymi metronidazolu do podania dożylnego?

**Ad. 2 W zadaniu nr 1 poz.1 nastąpiła pomyłka. Zamawiający w rubryce j.m. napisał szt.
a powinno być opakowanie . Zamawiający oczekuje lek - Metronidazol 0,5 % roztwór do
inf. 100ml x 40 szt. w ilości 340 opakowań (po przeliczeniu - 13600 sztuk).**

3. Dotyczy pakietu nr 10 poz. 2. Czy Zamawiający dopuszcza wycenę 44 opakowań preparatu Makrogol 74 g x 48 saszetek, który jest preparatem stosowanym w rutynowym przygotowaniu do kolonoskopii , którego oferta cenowa jest korzystna dla Zamawiającego?

**Ad. 3 Zamawiający nie wyraża zgody. Jest to produkt o zupełnie innym składzie.**

4. Dotyczy pakietu nr 16 poz. 5. (1.) Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, zaoferowany produkt Imipenem Cilastatin posiadał stabilność po rozpuszczeniu do 2 godzin, co pozwoli na bezpieczne przeprowadzenie infuzji dożylnej? (2.) Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, zaoferowany produkt Imipenem Cilastatin posiadał możliwość przygotowania roztworu do infuzji z wykorzystaniem 0,9% roztworu chlorku sodu oraz/i z wykorzystaniem 5% roztworu glukozy?

**Ad. 4 Zamawiający wymaga.**

5. Dotyczy pakietu nr 17 poz. 26. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu
6 Glypressin,1 mg, roztw.do wstrzyk., 8,5 ml, 5 amp Pozwoli to złożyc korzystniejszą ofertę.

**Ad. 5 Zamawiający nie wyraża zgody.**

6. Dotyczy pakietu nr 17 poz. 19. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu w postaci roztworu do infuzji?

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

7. Dotyczy pakietu nr 17 poz. 28, 29. Czy Zamawiający wymaga, aby leki pochodziły od jednego producenta?

**Ad. 7 Zamawiający wymaga.**

8. Dotyczy pakietu nr 25 poz. 51. (1.) Czy zamawiający wymaga preparatu Makrogol 74 g x 48 saszetek (PEG 4 litry - Fortrans) stosowanego w rutynowym przygotowaniu do kolonoskopii. którego oferta cenowa jest korzystna dla Zamawiającego? (2.) Czy zamawiający wymaga preparatu Makrogol (74 g x 48 saszetek, PEG 4 litry - Fortrans) o składzie chemicznym zgodnym
z SWZ?

**Ad. 8 Zamawiający wymaga leku w postaci - proszeku do przygotowania roztworu doustnego; 1 saszetka zawiera: 64 g makrogoli 4000, 5,7 g bezwodnego siarczanu sodu,
1,68 g wodorowęglanu sodu, 1,46 g chlorku sodu, 750 mg chlorku potasu. Opakowanie zbiorcze 48 saszetek po 74g.**

9. Czy w zadaniu 1 w poz. 1 należy wycenić 340 opak. x 40 sztuk, czy 340 sztuk?

**Ad. 9 W zadaniu nr 1 poz.1 nastąpiła pomyłka. Zamawiający w rubryce j.m. napisał szt.
a powinno być opakowanie. Zamawiający oczekuje lek - Metronidazol 0,5 % roztwór do inf. 100ml x 40 szt. w ilości 340 opakowań (po przeliczeniu - 13600 sztuk).**

10. Czy w zadaniu 10 w poz. 38 i 39 można wycenić lek w postaci tabletek?

**Ad. 10 Zamawiający wyraża zgodę.**

11. Czy w zadaniu 10 w poz.41, 43 można wycenić lek w opakowaniu x 100 sztuk, odpowiednio przeliczając ilość?

**Ad. 11 Zamawiający nie wyraża zgody.**

12. Czy w zadaniu 10 w poz. 50, 51 można wycenić lek w opakowaniu x 56 sztuk, odpowiednio przeliczając ilość?

**Ad. 12 Zamawiający wyraża zgodę.**

13. Czy w zadaniu 15 w poz. 21 można wycenić lek w postaci tabl. powl.?

**Ad. 13 Zamawiający wyraża zgodę.**

14. Czy w zadaniu 15 w poz. 30 można wycenić lek w opakowaniu x 10 sztuk, odpowiednio przeliczając ilość?

**Ad. 14 Zamawiający wyraża zgodę.**

15. Czy w zadaniu 18 w poz. 1 i 2 można wycenić lek w opakowaniu x 20 sztuk, odpowiednio przeliczając ilość?

**Ad. 15 Zamawiający wyraża zgodę.**

16. Czy w zadaniu 24 w poz. 4 można wycenić LactoDr, krople 5ml?

**Ad. 16 Zamawiający wyraża zgodę.**

17. Czy w zadaniu 24 w poz. 9 można wycenić Pudroderm 140g, odpowiednio przeliczając ilość opak.?

**Ad. 17 Zamawiający wyraża zgodę.**

18. Czy w zadaniu 25 w poz. 24 można wycenić lek w opakowaniu x 30 sztuk, odpowiednio przeliczając ilość?

**Ad. 18 Zamawiający wyraża zgodę.**

19. Czy w zadaniu 25 w poz. 44 można wycenić lek w postaci tabletek?

**Ad. 19 Zamawiający wyraża zgodę**

20. Czy w zadaniu 25 w poz.47 można wycenić Flegamina Classic sm. mięt. b/cuk (Flegamina), 4mg/5ml, syr,120ml, ponieważ taka jest dostępna na rynku?

**Ad. 20 Zamawiający wyraża zgodę**

21. Czy w zadaniu 15 w poz. 54 można wycenić preparat w opak. x 14 sztuk, odpowiednio przeliczając ilość, ponieważ takie opak. jest dostępne na rynku?

**Ad. 21 W zadanie 15 nie ma pozycji numer 54.**

**Jeśli chodziło o zadanie 25 poz.54 to zamawiający wyraża zgodę.**

22. Czy w zadaniu 17 w poz.23, 24 można wycenić lek w postaci fiolek?

**Ad. 22 Zamawiający wyraża zgodę.**

23. Ze względu na zakończoną produkcję proszę o wykreślenie z oferty: poz.13 z zad. 10; poz.22 z zad.15; z zad.25 poz.6, 71.

**Ad. 23 Zgodnie z zapisami pod tabelą w Załączniku nr 2 - Formularz cenowy (OPZ)**

**Uwaga od Zamawiającego!!!**

**W zadaniu nr 1 poz.1 nastąpiła pomyłka. Zamawiający w rubryce j.m. napisał szt. a powinno być opakowanie . Zamawiający oczekuje lek - Metronidazol 0,5 % roztwór do inf. 100ml x 40 szt. w ilości 340 opakowań (po przeliczeniu - 13600 sztuk).**

Zamawiający informuje, że w Załączniku nr 2 Formularz cenowy (OPZ) wkradł się błąd w nagłówku dotyczącym numeru sprawy:

Jest:

*„Postępowanie nr DZP.240.5.2023 – Dostawy produktów farmaceutycznych”*

Powinno być:

*”* *Postępowanie nr DZP.240.6.2023 – Dostawy produktów farmaceutycznych”*

Zamawiający informuje, że powyższe wyjaśnienia stają się integralną częścią Specyfikacji Warunków Zamówienia i będą wiążące przy składaniu ofert.

Z-ca Dyrektora ds.

Ekonomiczno-Eksploatacyjnych

Zbigniew Beneda

/podpis na oryginale/

Załączniki:

1. Załącznik nr 8 Poprawiony wzór umowy

Do wiadomości:

- wszyscy uczestnicy

- a/a