

Numer postępowania: **ZP-271-54/21**

Kraków, dnia 19.11.2021 r.

WYJAŚNIENIA ORAZ ZMIANA TREŚCI SWZ

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na **"Dostawa leków"**.

Zamawiający, **Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy Oddział w Krakowie**, działając na podstawie art. 135 ust. 2, 6 w zw. art. 137 ust. 1, 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t. j. Dz. U. z 2021 r. poz. 1129 ze zm.), udostępnia poniżej treść zapytań do Specyfikacji Warunków Zamówienia (zwanej dalej "SWZ") wraz z wyjaśnieniami oraz informuje o dokonanych zmianach:

Pytanie nr 1:

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

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza powyższą zmianę z wyjątkiem zmiany fiolki na ampulkę lub ampulko-strzykawki.

Pytanie nr 2:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę wielkości opakowań (tabletek, ampulek, 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 dopuszcza zaoferowanie przez Wykonawcę odmiennego sposobu konfekcjonowania przedmiotu zamówienia przy jednoczesnym zachowaniu sumarycznej ilości przedmiotu zamówienia dla danej pozycji. Zamawiający nie dopuszcza zaokrąglania ilości opakowań w górę, jak również przeliczenia ilości opakowań do dwóch miejsc po przecinku. Zaoferowana przez Wykonawcę ilość opakowań musi być określona jako liczba całkowita tj. bez miejsc dziesiętnych (przeliczona na pełne opakowania).

Pytanie nr 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: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie przez Wykonawcę odmiennego sposobu konfekcjonowania przedmiotu zamówienia przy jednoczesnym zachowaniu sumarycznej ilości przedmiotu zamówienia dla danej pozycji. Zamawiający nie dopuszcza zaokrąglania ilości opakowań w górę, jak również przeliczenia ilości opakowań do dwóch miejsc po przecinku. Zaoferowana przez Wykonawcę ilość opakowań musi być określona jako liczba całkowita tj. bez miejsc dziesiętnych (przeliczona na pełne opakowania).

Pytanie nr 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: Wycena po ostatniej cenie oraz podanie odpowiedniej informacji.

Pytanie nr 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: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 6:

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

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 7:

Czy w Część 3 poz. 88 (Sodu pikosiarczan 0,01 g + magnezu tlenek lekki 3,50g + kwas cytrynowy bezwodny 10,97g zaw. w 1 saszetce; proszek do sporządzania roztw. Doustnego) Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę preparatu Moviprep prosz.do.sprzadz.roztw.dostn.PL i po przeliczeniu zaoferowanie 900 opakowań? Informujemy, że jeden zestaw czterech saszetek Moviprep zawiera (Pr. Do p.rozt.doust. 1 zestaw: 2 torebki A + 2 torebki B. Saszetka A: Makrogol 100g, Sodu siarczan bezwodny 7,5g, Sodu chlorek 2,691, Potasu chlorek 1,015g. Saszetka B: Kwas askorbowy 4,7g, Sodu ascorbinian 5,9g.) i pozwala na przygotowanie do zabiegu jednego pacjenta. Moviprep jest numerem 1 w oczyszczaniu jelita NA ŚWIECIE!*

Zgodnie Nowymi Rekomendacje ESGE 2019 (1): • PEG dwa litry + kwas askorbinowy (Moviprep) rekomendowany przez ESGE do oczyszczania jelita o Porównywalna skuteczność do wysokoobjętościowych roztworów (4l PEG) ale lepsza tolerancja oraz chęć do ponownego zastosowania o Wysoka skuteczność oczyszczania również PRAWEJ części jelita • Aby osiągnąć oczyszczanie > 90% konieczna jest współpraca pacjenta w przygotowaniu jelita do badania o Compliance pacjentów można poprawić przez zastosowanie leku: □ łatwiejszego do wypicia (mniejsza objętość płynu) □ lepszym smaku (cytrynowy smak) □ lepiej tolerowanego (mniej nudności/wymiotów) *Data supplied by IMS Health. MOVIPREP® 2019 (Calculations done by Global Commercial Planning, Norgine Ltd. July 2019). Hassan Cesare et al. Bowel preparation for colonoscopy: ESGE Guideline – Update 2019. Endoscopy.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 8:

Czy Zamawiający wykreśli zapis par. 1.5? 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 może zaoferować produkt zamienny, dowolnie wskazany przez Zamawiającego.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 9:

Czy Zamawiający w par. 1.6 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: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 10:

Czy Zamawiający w par. 2.1 zamiast opcji dodatkowego zakupu 50% wpisze opcję dodatkowego zakupu 20% towaru? Wykonawca nie może być związany postanowieniami umowy w zakresie sprzedaży wolumenu większego o 50%, przy niezmienionej cenie towaru; nie jest w takim wypadku możliwe skalkulowanie racjonalnej ceny produktów, a także nie można wykluczyć, że produkt nie będzie dostępny w takiej ilości (np. wskutek zaprzestania produkcji).

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 11:

Czy Zamawiający w par. 2.1 oraz 11.1 zamiast 12 miesięcy wpisze 3 miesiące? Wykonawca nie może być związany postanowieniami umowy przez okres o 50% dłuższy, niż pierwotnie zakładany, przy niezmienionej cenie towaru; nie jest w takim wypadku możliwe skalkulowanie racjonalnej ceny produktów, a także nie można wykluczyć, że po tak długim czasie produkt nie będzie dostępny (np. wskutek zaprzestania produkcji).

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 12:

Czy Zamawiający wykreśli zapis par. 8.2 i 8.3? W przypadku przyjęcia produktu z krótszym terminem ważności, co jest przecież wyłączną decyzją Zamawiającego, jego zwrot nie powinien być możliwy, albowiem do transakcji sprzedaży i przeniesienia własności już doszło. Zwrot takich produktów tuż przed upływem ich terminu ważności naraża Wykonawcę na rażącą stratę i jest sprzeczny z istotą niniejszej transakcji. Strony nie zawierają umowy użyczenia produktów leczniczych czy ich najmu, ani sprzedaży na próbę. Przedmiotem postępowania jest dostawa towarów, co oznacza przejście ich własności (i ryzyka) na nabywcę. Nadto „zwrot” po nabyciu towaru stanowi w istocie hurtową sprzedaż produktów leczniczych, co wymaga posiadania przez Szpital stosownego zezwolenia na hurtowy obrót. To Zamawiający wie, czy szybko wykorzysta produkt, na którego przyjęcie się zgadza. Trudno zatem zaaprobować sytuację, w której taka decyzja o przyjęciu produktu została podjęta pochopnie i następnie ma on podlegać zwrotowi, a koszty tego ponieść ma w 100% Wykonawca. Zwrócony lek z kilkutygodniowym terminem ważności nie może być już w żaden sposób zużyty, co naraża Wykonawcę na stuprocentową, pewną stratę.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 13:

Czy Zamawiający w par. 8.6.1 i 8.7 wydłuży terminy rozpatrzenia reklamacji do 3 dni roboczych? Zgłoszona reklamacja wymaga rozpatrzenia z uwzględnieniem wyjaśnień firmy kurierskiej dostarczającej leki bądź zbadania jakościowo wadliwego towaru, a następnie (przy uwzględnieniu reklamacji) dostarczenia towaru. Wykonanie tego w krótszym czasie jest niemożliwe.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 14:

Czy Zamawiający zmniejszy wartość kary umownej określonej w par. 10.1.3 z 20% do wartości max. 5%? Obecna kara jest rażąco wygórowana.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 15:

Czy Zamawiający zmniejszy wartość kary umownej określonej w par. 10.1.4 z 20% do wartości max. 5%? Obecna kara jest rażąco wygórowana.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 16:

Dotyczy części nr 7. Zwracamy się z prośbą o udostępnienie Wykonawcy informacji dotyczącej modeli aparatów do znieczulenia będących na wyposażeniu Zamawiającego. Informacje te są niezbędne w celu zapewnienia Zamawiającemu odpowiedniego typu parowników (parowniki do produktu leczniczego Sevofluran mogą mieć różne typy mocowania, zależnie od aparatury do znieczulania, do której będą podłączane).

Odpowiedź: Typ aparatów: Mindray, Drager – primus.

Pytanie nr 17:

Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy i w zakresie zapisów § 10 ust. 1:

Strony ustalają, że w razie niewykonania lub nienależytego wykonania umowy Wykonawca jest zobowiązany do zapłaty kar umownych z następujących tytułów:

- 1) w razie zwłoki w realizacji części dostawy po upływie terminu na przeprowadzenie procedury reklamacyjnej, o której mowa w §8 ust. 5-6 - w wysokości 0,5% wartości brutto dostawy reklamowanej, za każdy dzień zwłoki, z tym że kara nie może przekroczyć 10% wartości brutto dostawy.
- 2) w razie zwłoki w dostawie - w wysokości 0,5% wartości brutto dostawy, za każdy dzień zwłoki, z tym że kara nie może przekroczyć 10 % wartości brutto dostawy.
- 3) w razie nieprzekazania Zamawiającemu dokumentów, o których mowa w §9 ust. 3 umowy w terminie wskazanym w wezwaniu – w wysokości 10 % wartości brutto umowy .
- 4) niewykonania umowy Zamawiającemu przysługuje, w zależności od wyboru Zamawiającego, prawo do:
 - a) naliczenia kary umownej w wysokości 10% wartości brutto niewykonanej części umowy; lub
 - b) rozwiązania umowy w całości/umowy w zakresie danej części w trybie natychmiastowym z winy Wykonawcy oraz naliczenia kary umownej w wysokości 10 % wartości brutto niezrealizowanej części umowy.

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 18:

Czy Zamawiający uzupełni projekt umowy o zapis, że na podstawie art. 106n ust. 1 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług udziela Wykonawcy zgody na wystawianie i przysyłanie faktur, duplikatów faktur oraz ich korekt, a także not obciążeniowych i not korygujących w formacie pliku elektronicznego PDF na wskazany przez siebie adres poczty e-mail, ze wskazanych w umowie adresów poczty e-mail Wykonawcy?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na przysyłanie drogą elektroniczną dokumentów wydruków z systemu finansowo-księgowego bez oryginalnych podpisów. Zmianie ulega §6 Wzoru umowy – załącznika nr 3 do SWZ.

Pytanie nr 19:

Dot. § 4 ust. 2 Projektu umowy: Prosimy o dopuszczenie możliwości wystawienia odrębnych faktur w przypadku, gdy zamówienie będzie obejmowało leki różne oraz leki psychotropowe i narkotyki, które wysyłane są z odrębnego magazynu i są objęte inną fakturą – oraz o modyfikację zapisów umowy w następujący sposób:

2. Niedostarczenie faktury w wersji papierowej lub elektronicznej wraz z wyrobami albo podzielenie dostawy zależne od Wykonawcy spowoduje zwrot towaru na koszt Wykonawcy (za wyjątkiem sytuacji, gdy zamówienie obejmuje leki różne oraz psychotropy i narkotyki). Dopuszcza się możliwość dostarczenia wraz z dostawą przedmiotu umowy faksu lub wydruku e-mail faktury, pod warunkiem dostarczenia oryginału faktury w terminie 3 dni od daty dostawy.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę. Zmianie ulega §4 Wzoru umowy – załącznika nr 3 do SWZ.

Pytanie nr 20:

Dot. § 10 ust. 1 pkt. 3: Prosimy o wykreślenie tego podpunktu z uwagi na fakt, iż kara jest rażąco wygórowana i stanowi postanowienie abuzywne:

1. Strony ustalają, że w razie niewykonania lub nienależytego wykonania umowy Wykonawca jest zobowiązany do zapłaty kar umownych z następujących tytułów:

3) w razie nieprzekazania Zamawiającemu dokumentów, o których mowa w §9 ust. 3 umowy w terminie wskazanym w wezwaniu – w wysokości 20% wartości brutto umowy.

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 21:

Dot. § 10 ust. 1 pkt. 4: Prosimy o wykreślenie podpunktu a) z uwagi na fakt, iż kara jest rażąco wygórowana i stanowi postanowienie abuzywne oraz o zmniejszenie rażąco wygórowanej kary w podpunkcie b) i modyfikację zapisów jak niżej:

1. Strony ustalają, że w razie niewykonania lub nienależytego wykonania umowy Wykonawca jest zobowiązany do zapłaty kar umownych z następujących tytułów:

4) niewykonania umowy Zamawiającemu przysługuje, w zależności od wyboru Zamawiającego, prawo do:

a) naliczenia kary umownej w wysokości 20% wartości brutto umowy; lub

b) rozwiązania umowy w całości/umowy w zakresie danej części w trybie natychmiastowym z winy Wykonawcy oraz naliczenia kary umownej w wysokości 20% 10% wartości brutto umowy.

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 22:

Czy w pakiecie 2 w pozycji 14 Zamawiający dopuszcza Kalium Chloratum 15% 20ml x 20 amp. w postaci bezpiecznej ampułki bezigłowej kompatybilnej z wszystkimi rodzajami strzykawek, której stosowanie obniża koszty funkcjonowania szpitala oraz pozwala obniżyć koszty utylizacji odpadów medycznych, a jednocześnie zapewnia bezpieczeństwo personelu i pacjentów (kolorowe oznaczenie etykiety, wypełnienie zapisów Dyrektywy Rady UE nr 2010/32/UE z dnia 10.05.2010 roku dotyczącej zapobiegania zakłuciom i zranieniom ostrymi narzędziami w szpitalu)?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 23:

Czy Zamawiający w pakiecie 2 w pozycji 114 ma na myśli i wymaga opakowania wykonanego z polietylenu (LDPE), jako bezpiecznej i bardziej wygodnej alternatywy dla opakowania szklanego w warunkach pracy oddziału szpitalnego?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 24:

Prośba o potwierdzenie, że Zamawiający w pozycjach 96, 97 i 98 w pakiecie 3 wymaga produktu leczniczego propofolum zawierającego nowoczesną emulsję MCT/LCT, takiego, który w treści Charakterystyki Produktu Leczniczego posiada zapis o dokładnych zaleceniach dotyczących 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?

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wymaga.

Pytanie nr 25:

Dotyczy pakietu 3, pozycji 99 i 100 : Czy zgodnie z treścią ChPL produktu Rocuronium Zamawiający wymaga, aby produkt mógł być przechowywany poza lodówką, w temperaturze poniżej 30°C do 12 tygodni?

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wymaga.

Pytanie nr 26:

Czy Zamawiający wymaga, aby w pakiecie 3 w pozycjach 157 i 158 produkt metamizole, był zaoferowany w opakowaniu typu ampułka szklana z oranżowego szkła zapewniającym ochronę przed światłem, zgodnie z wymogiem Farmakopei Europejskiej oraz posiadał możliwość łączenia w jednej strzykawce ze wszystkimi tramadolami dostępnymi na rynku (Poltram+Tramal) oraz z paracetamolem – na podstawie oświadczenia producenta?

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wymaga.

Pytanie nr 27:

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie w pakiecie 3 w pozycji 164 produktu NaCl 0,9% 10 ml pakowanego x 50 amp. z odpowiednim przeliczeniem ilości. To bezpieczna ampułka bezigłowa kompatybilna z wszystkimi rodzajami strzykawek, której stosowanie obniża koszty funkcjonowania szpitala oraz pozwala obniżyć koszty utylizacji odpadów medycznych, a jednocześnie zapewnia bezpieczeństwo personelu i pacjentów (kolorowe oznaczenie etykiety, wypełnienie zapisów Dyrektywy Rady UE nr 2010/32/UE z dnia 10.05.2010 roku dotyczącej zapobiegania zakłuciom i zranieniom ostrymi narzędziami w szpitalu).

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 28:

Czy w celu minimalizacji kosztów użytkowania w pakiecie 6 w pozycjach 5 -Ciproloxacin i 8 -Fluconazole Zamawiający ma na myśli i wymaga opakowania wyposażonego w dwa oddzielne, niezależne sterylne porty nie wymagające dezynfekcji przed pierwszym użyciem?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 29:

Czy Zamawiający w pakiecie 6 w pozycji 9 wymaga, aby produkt leczniczy Piperacillin/Tazobactam posiadał możliwość podania razem z aminoglikozydami?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 30:

Czy Zamawiający w pakiecie 6 w pozycjach 17 i 18 oczekuje zaoferowania i 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 dożyłnej?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 31:

Czy w pakiecie 6 w pozycji 22 Clindamycin Zamawiający wymaga zaoferowania produktu o potwierdzonej w treści Charakterystyki Produktu Leczniczego chemicznej i fizycznej stabilności roztworu po rozcieńczeniu w 0,9% roztworze sodu chlorku, roztworze Ringera z mleczanami i 5% roztworze glukozy przez 48 godzin w temperaturze pokojowej?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 32:

Czy w pakiecie 6 w pozycji 63 Zamawiający dopuszcza i oczekuje zaoferowania produktu Ciprofloxacin w opakowaniu bezpiecznym KabiPac z dwoma niezależnymi, różnej wielkości sterylnymi portami nie wymagającego dezynfekcji przed pierwszym użyciem, z zabezpieczeniem ułatwiającymi identyfikację portu do infuzji i portu do iniekcji, które posiada w CHPL zapis dotyczący jałowości portów ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 33:

Czy Zamawiający w pakiecie 12 w pozycji 4 wymaga leku w opakowaniu RTU (gotowego do użycia), które zgodnie z Rezolucją CM/Res AP(2011)1 powinno być opakowaniem leku stosowanym w szpitalu w pierwszej kolejności, jak również powinno spełniać wszelkie wytyczne pracy zgodnie z definicją systemem bezpiecznego?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 34:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na przeliczenie ilości opakowań handlowych w przypadku występowania na rynku opakowań posiadających inną ilość sztuk w opakowaniu, niż zamieszczona w SWZ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie przez Wykonawcę odmiennego sposobu konfekcjonowania przedmiotu przy jednoczesnym zachowaniu sumarycznej ilości przedmiotu zamówienia dla danej pozycji. Zamawiający nie dopuszcza zaokrąglania ilości opakowań w górę, jak również przeliczenia ilości opakowań do dwóch miejsc po przecinku. Zaoferowana przez Wykonawcę ilość opakowań musi być określona jako liczba całkowita tj. bez miejsc dziesiętnych (przeliczana na pełne opakowania).

Pytanie nr 35:

Poniższy wniosek dotyczy opisu przedmiotów zamówienia w pakiecie 1, poz. 9 w przedmiotowym postępowaniu:

Czy Zamawiający 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. Oferowany preparat, ze względu na walory smakowe zmniejsza uczucie nudności, znacznie ułatwiając wykonanie testu.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 36:

Poniższy wniosek dotyczy opisu przedmiotów zamówienia w pakiecie 1, poz. 9 w przedmiotowym postępowaniu:

Czy Zamawiający 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.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 37:

Poniższy wniosek dotyczy opisu przedmiotów zamówienia w pakiecie 3, poz. 45 w przedmiotowym postępowaniu:

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie zasypki ZinoDr. 100g?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 38:

Do §1 ust. 4 wzoru umowy: Czy Zamawiający dopuści dostawę Zamiennej również w przypadku niezależnej od Wykonawcy czasowej niedostępności przedmiotu umowy w obrocie? Jednocześnie prosimy o informację 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 startą dla Wykonawcy), Zamawiający wyrazi zgodę na sprzedaż w cenie zbliżonej do rynkowej lub na wyłączenie tego produktu z umowy bez konieczności ponoszenia kary przez Wykonawcę?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 40:

Do §7 wzoru 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 uprawnniają Sprzedającego do odmowy dostarczenia towaru Kupującemu."

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 41:

Do §7 ust. 6 wzoru umowy: Biorąc pod uwagę, że realizacja umowy odbywała się będzie podczas ogólnokrajowego stanu epidemii wywołanej zakażeniami wirusem SARS-CoV-2, Wykonawca będąc zobowiązanym do zapewnienia pracownikom bezpiecznych warunków pracy, wprowadził system szczególnych środków ostrożności, między innymi w zakresie postępowania z towarem zwracany z podmiotów leczniczych będących miejscami zwiększonego ryzyka epidemiologicznego. W związku z powyższym, procedura rozpatrzenia reklamacji uległa stosownemu wydłużeniu, co należałoby uwzględnić w terminie oczekiwanym przez Zamawiającego w §7 ust. 6 wzoru umowy, dlatego też prosimy o wydłużenie terminu wymiany towaru reklamowanego na wolny od wad do 4 dni roboczych od chwili zgłoszenia nieprawidłowości.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 42:

Do §10 ust. 1 pkt 1 wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę wysokości kary umownej z tytułu opóźnienia w dostawie po upływie terminu ba wymianę reklamacyjną w taki sposób aby wynosiła ona 0,5% wartości brutto opóźnionej/niezgodnej dostawy za każdy dzień, nie więcej niż 10% wartości brutto opóźnionej/niezgodnej dostawy?

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 43:

Do §10 ust. 1 pkt 2 wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę wysokości kary umownej z tytułu opóźnienia w dostawie w taki sposób aby wynosiła ona 0,5% wartości brutto opóźnionej dostawy za każdy dzień, nie więcej niż 10% wartości brutto opóźnionej dostawy?

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 44:

Do §10 ust. 1 pkt 3 wzoru umowy: Prosimy o zmianę sposobu obliczania kary umownej zastrzeżonej na wypadek nieprzekazania Zamawiającemu dokumentów, o których mowa w §9 ust. 3 umowy w terminie wskazanym w wezwaniu w taki sposób aby obliczana była nie od wartości całej umowy, a od wartości umownej asortymentu, którego dotyczyć miała przekazywana dokumentacja.

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 45:

Do §10 ust. 1 pkt 4 wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę wysokości kary umownej z tytułu niewykonania umowy w taki sposób aby wynosiła ona 10% wartości brutto pozostałej do wykonania części umowy?

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 46:

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Części 2 poz. 130 w przedmiotowym postępowaniu:

Czy w Części 2 poz. 130 Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu EnteroDr., również zawierającego w swoim składzie 250 mg żywych kultur probiotycznych drożdży *Saccharomyces boulardii* w kapsułce? Zawartość żywych kultur probiotycznych drożdży w oferowanym produkcie została potwierdzona w niezależnym badaniu wykonanym w NIL. Produkt nie zawiera laktozy i może być podawany osobom z nietolerancją galaktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy i niedoborem laktazy.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 47:

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Części 3 poz. 32 w przedmiotowym postępowaniu:

Czy w Części 3 poz. 32 Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu LactoDr, zawierającego żywe, liofilizowane kultury bakterii probiotycznych najlepiej przebadanego pod względem klinicznym szczepu *Lactobacillus rhamnosus* GG ATTC53103 w stężeniu 6 mld CFU/ kaps? Produkt konfekcjonowany w opakowaniach x 20 lub x 30 kapsułek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę).

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 48:

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 zamieszczona 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: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie przez Wykonawcę odmiennego sposobu konfekcjonowania przedmiotu przy jednoczesnym zachowaniu sumarycznej ilości przedmiotu zamówienia dla danej pozycji. Zamawiający nie dopuszcza zaokrąglania ilości opakowań w górę, jak również przeliczenia ilości opakowań do dwóch miejsc po przecinku. Zaoferowana przez Wykonawcę ilość opakowań musi być określona jako liczba całkowita tj. bez miejsc dziesiętnych (przeliczana na pełne opakowania).

Pytanie nr 49:

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 dowolnym uwalnianiu –(tabletki, tabletki powl. lub kapsułki twarde, elastyczne) - o zmodyfikowanym uwalnianiu?

Celem zaoferowania korzystniejszej oferty cenowej.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 50:

Czy Zamawiający wyraża zgodę na zmianę postaci form iniekcyjnych: ampulek zamiast fiolek i odwrotnie? Celem zaoferowania korzystniejszej oferty cenowej.

Odpowiedź: Ze względu na brak odniesienia do konkretnej części, Zamawiający nie może udzielić odpowiedzi ogólnej, która miałaby zastosowanie do wszystkich części.

Pytanie nr 51:

Czy zamawiający dopuszcza preparaty na jednorazowe pozwolenie MZ, w przypadku gdy tylko takie są dostępne ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 52:

Dotyczy pakietu nr 1 poz. 7. Czy Zamawiający wyraża zgodę na wydzielenie Immunoglobulinum humanum tetanicum 250j.m/ml do oddzielnego pakietu ?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 53:

Dotyczy pakietu nr 1 poz. 7. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu: Tetanus Gamma, 250 IU/1ml, roztw.d/wstrz.dom,1a-strzyk(Zg.MZ), który jest lekiem sprowadzonym na jednorazowe pozwolenie MZ i nie posiada karty charakterystyki jedynie stosowny dokument dopuszczający do obrotu na terenie Polski ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 54:

Dotyczy pak 2 poz. 38. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu: Aclotin, 250 mg, tabl.powl., 20 szt,bl(1x20) - 15 op. ? Brak preparatu w konfekcji - 30 tabl.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 55:

Dotyczy pakietu nr 2 poz. 49. Czy Zamawiający dopuszcza wycenę preparatu równoważnego Pangrol 10 000, 10 000 j., kaps., 50 szt, w postaci kapsulek zawierających minitabletki odporne na działanie soku żołądkowego?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 56:

Dotyczy pakietu nr 2 poz. 68. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę preparatu zarejestrowanego jako suplement diety?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 57:

Dotyczy pakietu nr 2 poz. 70. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę preparatu zarejestrowanego jako suplement diety?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 58:

Dotyczy pak 2 poz. 78. Czy Zamawiający dopuści preparat: Tussicom 200, 200 mg/5 g, prosz.d/sp.roztw., 20 szt - 50 op. Tylko taki jest dostępny.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 59:

Dotyczy pakietu nr 2 poz. 123. Proszę o dopuszczenie wyceny w ramach ww. pozycji dwóch pozycji tj. Spriva x 90 kapsulek 7 opak. oraz HandiHaler x1 szt w ilości 21 szt. (na 1 op. x 90 szt Tiotropium przypadają 3 HandiHalery). Jest to spowodowane rejestracją leku (Spriva x 90 kaps. zarejestrowana jest bez HandiHalera) oraz faktem, iż w przypadku sprzedaży na fakturze będą widoczne jako dwie oddzielne pozycje.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 60:

Dotyczy pakietu nr 2 poz. 130. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu o nazwie handlowej EnteroDr., kaps.twarde, 20 szt

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 61:

Dotyczy pak 2 poz. 144 Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu : Sulpiryd , 50 mg, tabl., 24 szt. - 2 op.?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 62:

Dotyczy pak 2 poz. 168. Czy Zamawiający dopuści preparat: Dulcobis,10 mg, czopki, 6 szt. - 167 op. ? Tylko taki jest aktualnie dostępny.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 63:

Dotyczy pakietu nr 2 poz. 176. Czy Zamawiający wymaga, aby lek Infliximab był zarejestrowany i refundowany w programach lekowych B.32 (Leczenie Choroby Leśniowskiego Crohna) oraz B.55 (Leczenie pacjentów z Wrzodziejącym Zapaleniem Jelita Grubego)?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.

Pytanie nr 64:

Dotyczy pakietu nr 3 poz. 3. Prosimy o doprecyzowanie, czy Zamawiający wymaga wyceny Parafiny zarejestrowanej jako produkt leczniczy czy jako surowiec farmaceutyczny?

Odpowiedź: Jako produkt leczniczy.

Pytanie nr 65:

Dotyczy pak 3 poz. 61. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu: Panthenol S.O.S., spray, 130 g - 70 op. Wymagany preparat brak produkcji.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 66:

Dotyczy pak 3 poz. 66. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu: Dobutamine TZF,250mg,liof.d/sp.roztw.d/inf.,1fiol - 30 fiol ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 67:

Dotyczy pak 3 poz. 69. Czy Zamawiający dopuści preparatu: Ibuprofen 200 mg, kaps. miękkie, 60 szt - 400 op.?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 68:

Dotyczy pakietu nr 3 poz. 78. (1.) Czy Zamawiający wymaga preparatu Makrogol 74 g x 48 saszetek (PEG 4 litry - Fortrans) zgodny z SIWZ, który jest rekomendowany przez Europejskie Towarzystwo Endoskopii Przewodu Pokarmowego (ESGE) 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 SIWZ?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.

Pytanie nr 69:

Dotyczy pakietu nr 3 poz. 79; 80; 81; 250. Czy Zamawiający wykreśli wymagane pozycje z pakietu, ze względu na brak produkcji oraz brak odpowiedniego zamiennika ?

Odpowiedź: W przypadku zakończenia produkcji leku Zamawiający dopuszcza wycenę po ostatniej cenie oraz podanie odpowiedniej informacji.

Pytanie nr 70:

Dotyczy pakietu nr 3 poz. 88. Czy Zamawiający dopuści wycenę 75 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: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 71:

Dotyczy pakietu nr 3 poz. 88. Czy Zamawiający dopuści wycenę wymaganego preparatu w postaci tabletek. ?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 72:

Dotyczy pakietu nr 3 poz. 176. W związku z zakończoną produkcją wymaganego preparatu, czy Zamawiający dopuści wycenę Hemorol, czopki, 12 szt, bl(2x6) - 25 op.?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 73:

Dotyczy pak 3 poz. 183. Czy Zamawiający dopuści preparat: Theospirex retard, 300 mg, tabl.powl.p.uw.,50 szt. ?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 74:

Dotyczy pak 3 poz. 187. Czy Zamawiający dopuści preparat: Oxycardil 60, 60 mg, tabl.powl., 60 szt - 3 op.? Tylko taki jest dostępny.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 75:

Dotyczy pak 3 poz. 225. Czy Zamawiający dopuści wycenę wymaganego preparatu w postaci tabletek?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 76:

Dotyczy pak 3 poz. 228. Czy Zamawiający dopuści wycenę wymaganego preparatu w postaci tabletek?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 77:

Dotyczy pak 4 poz. 9. Czy Zamawiający dopuści preparat: Sevredol, 20 mg, tabl.powl., 60 szt,bl(6x10) - 30 op.? Tylko taki jest dostępny w wymaganej dawce.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 78:

Dotyczy pak 4 poz. 53. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu : Reltebon, 10 mg, tabl.o przedł.uwaln., 60 szt. - 70 op.?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 79:

Dotyczy pak 4 poz. 54. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu: Reltebon, 20 mg, tabl.o przedł.uwaln., 60 szt. - 40 op.?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 80:

Dotyczy pak 4 poz. 55. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu: Reltebon, 40 mg, tabl.o przedł.uwaln., 60 szt. - 15 op.?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 81:

Dotyczy pak 4 poz. 55. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu: Reltebon, 5 mg, tabl.o przedł.uwaln., 60 szt. - 5 op.?

Odpowiedź: Pytający popełnił błąd w pozycji 55 części 4 brak wymienionego produktu leczniczego.

Pytanie nr 82:

Dotyczy pakietu nr 6 poz. 17. Czy 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. 25oC i 8 godzin w temp. 2-8oC, co pozwoli na bezpieczne przeprowadzenie infuzji dożylniej?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.

Pytanie nr 83:

Dotyczy pakietu nr 6 poz. 18. Czy 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. 25oC i 8 godzin w temp. 2-8oC, co pozwoli na bezpieczne przeprowadzenie infuzji dożylniej?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.

Pytanie nr 84:

Dotyczy pak. 6 poz. 41. Prosimy Zamawiającego o odejście od wymogu bezigłowego zestawu do infuzji dla Voriconazolu. Na rynku nie jest już dostępny voriconazol wraz z wymaganym zestawem.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 85:

Dotyczy pak. 6 poz. 50. Czy zamawiający dopuści wymagany preparat w postaci tabletek ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 86:

Dotyczy pak. 6 poz. 64. Czy zamawiający dopuści wymagany preparat w konfekcji 5 fiolek - 60 op.?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 87:

Dotyczy pakietu nr 18 poz. 1. Czy Zamawiający wymaga zaoferowania preparatu posiadającego status leku dopuszczonego i zarejestrowanego na terenie RP?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 88:

Pytanie do Części 7: Czy Zamawiający w Części 7 dopuści preparat Sevoflurane, Baxter butelka aluminiowa 250 ml., pakowany po 6 butelek w kartonie (jedno pełne opakowanie leku)? Jeżeli tak, to czy w Formularzu cenowym należy podać cenę jednostkową netto za 1 butelkę Sevoflurane Baxter, czy za 6 butelek w kartonie? Sevoflurane 250 ml firmy Baxter

zarejestrowany jest w opakowaniu handlowym wynoszącym 6 sztuk, czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę ilości wymaganych butelek w Części 7 z 100 sztuk na 102 sztuki, tak aby wymagana ilość była podzielna przez 6 i pozwoliła na uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu i najwyższej jakości produktów?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Zmiana nr 1 SWZ:

Zmianie ulega Formularz oferty - załącznik nr 1 do SWZ poprzez dodanie następującej danej:

Rodzaj kontrahenta dla Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (ZSMOPL):

- ☐ AP - podmiot prowadzący aptekę - Identyfikator w rejestrze aptek:
- ☐ FP - podmiot gospodarczy polski inny
- ☐ FZH - podmiot zagraniczny prowadzący hurtownię farmaceutyczną
- ☐ FZI - podmiot gospodarczy zagraniczny inny
- ☐ FZO - podmiot zagraniczny posiadający status podmiotu odpowiedzialnego
- ☐ HU - podmiot prowadzący hurtownię farmaceutyczną - Identyfikator w rejestrze hurtowni:.....
- ☐ OF - osoba indywidualna
- ☐ PO - podmiot odpowiedzialny
- ☐ PW - podmiot wykonujący działalność leczniczą

Udzielone wyjaśnienia i zmiany SWZ są obowiązujące. Na stronie internetowej postępowania zamieszczone zostały załączniki, w których w ramach udzielonych odpowiedzi konieczne było wprowadzenie zmian.

Jednocześnie zawiadamiamy, iż wobec czynności podjętych przez Zamawiającego w toku postępowania mają Państwo prawo wnieść odwołanie w terminach i formie określonej w Dziale IX ustawy Prawo zamówień publicznych.