

Suwałki, dnia 11/01/2022r.

L.dz. SZW.DZI.262.01/55/PN/MN/2021/2022

**Wszyscy uczestnicy postępowania
NS: 55/PN/MN/2021**

Odpowiedzi na zapytania wykonawców dotyczące treści SWZ

Dotyczy: zamówienia udzielanego w trybie przetarg nieograniczony pn.: Dostawa leków dla Szpitala Wojewódzkiego im. dr. Ludwika Rydygiera w Suwałkach

Szpital Wojewódzki im. dr. Ludwika Rydygiera w Suwałkach informuje, że w terminie określonym zgodnie z art. 135 ust. 2 ustawy z 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz.U. poz. 2019 ze zm.) – dalej: ustawa Pzp, wykonawcy zwrócili się do zamawiającego z wnioskiem o wyjaśnienie treści SWZ.

W związku z powyższym, zamawiający udziela następujących wyjaśnień:

UCZESTNIK 1

Pytanie 1

Czy wyraża Państwo zgodę na zmianę zapisu w umowie § 2 pkt. 2 do pakietu 155 poz. 1 i 2 o treści: „W wyniku Zamówienia z zastrzeżeniem „na CITO – ratunek życia”. Wykonawca realizuje dostawę zamówionych towarów w terminie do 12 godzin, również w dni nie będące dniami roboczymi.” i zgodzą się na zmianę czasu dostawy na 48 godzin dla danego pakietu ze względu iż leczenie wskazanym produktem w programie lekowym jest planowane zwykle z dużym wyprzedzeniem?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę dla pakietu 155.

Pytanie 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie wysokości kar umownych o połowę i pozwoli na wprowadzenie modyfikacji do zapisów wzoru umowy poprzez nadanie § 5 nowego brzmienia?

§ 5

1. Zamawiający obciąży Wykonawcę karą umowną:

1) w wysokości 2,5 % wartości niezrealizowanej umowy brutto, gdy Wykonawca odstąpi od umowy z powodu okoliczności, za które odpowiada.

2) w przypadku nienależytego wykonywania umowy, które może się przejawiać np.: w nieterminowej realizacji dostaw, niezgodności dostawy z zamówieniem, niezgodności dostawy z fakturą, stosowaniu zmienionych cen bez zastosowania procedury zmiany cen określonej w umowie, załatwianiu reklamacji w sposób niezgodny z zapisami w umowie, odmowie realizacji dostawy (ustnej lub pisemnej):

a) w wysokości 0,1% wartości brutto niezrealizowanej w terminie dostawy za każdy dzień zwłoki,

b) jednorazowo, w wysokości 0,5% wartości niezrealizowanej części brutto umowy w przypadku zaistnienia pozostałych okoliczności;

3) strony ustalają, że w razie wystąpienia powyższych okoliczności, zostaną naliczone kary zgodnie z w/w warunkami, w przypadku okoliczności określonych w punkcie 2) Zamawiający potrąci je z wystawionych faktur na podstawie noty księgowej.

2. Zamawiający zastrzega sobie prawo dochodzenia roszczeń uzupełniających w przypadku, gdy szkoda z tytułu niewykonania lub nienależytego wykonania umowy przekroczy kwotę kar umownych.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

UCZESTNIK 2

Pytanie 1 Dotyczy zapisów umowy

Proszę o potwierdzenie, iż w razie wystąpienia takich okoliczności jak brak statusu refundacyjnego leku, wstrzymanie lub wycofanie produktu leczniczego z obrotu decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego oraz zaprzestanie produkcji, skutkujących uniemożliwieniem realizacji umowy przez Wykonawcę, **przy jednoczesnym udokumentowanym braku możliwości dostarczenia przez Wykonawcę towaru równoważnego/odpowiednika** nastąpi rozwiązanie umowy w ramach danego pakietu za porozumieniem stron z uwagi na niemożność spełnienia świadczenia zgodnie z przepisami KC?

Zaoferowanie produktu zamiennego jest możliwe tylko w sytuacji posiadania przez wykonawcę produktu leczniczego zamiennego danego producenta, do którego obrotu jest upoważniony na podstawie koncesji, jako hurtownia farmaceutyczna. Niemożliwy i niezgodny z obowiązującymi przepisami prawa jest obrót produktami leczniczymi, na które wykonawca nie posiada koncesji

Odpowiedź: tak.

Pytanie 2 Dotyczy zapisów umowy

Czy zamawiający zgodzi się na rozszerzenie postanowień umowy o następujący zapis:

Strony dopuszczają możliwość zastąpienia produktu będącego przedmiotem umowy na wprowadzony do sprzedaży przez Wykonawcę produkt zmodyfikowany/udoskonalony w zakresie:

sposobu podawania

- dawki

- kodu GTIN

Zmiana, o której mowa będzie dopuszczalna pod warunkiem, iż:

a) produkt zmodyfikowany/udoskonalony będzie lekiem refundowanym i będzie się znajdował w Załączniku B do obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych

b) produkt zmodyfikowany/udoskonalony będzie znajdował zastosowanie w tych samych wskazaniach, co produkt objęty umową i będzie posiadał jakość oraz cechy użytkowe nie gorsze niż produkt zastępowany,

c) cena produktu zmodyfikowanego/udoskonalonego będzie nie wyższa niż cena leku zastępowanego

d) wprowadzenie produktu zmodyfikowanego/udoskonalonego będzie możliwe z jednoczesnym zmniejszeniem lub rezygnacją z dawek dotychczas przewidzianych w umowie po podpisaniu aneksu do umowy i po przeliczeniu proporcjonalnym ceny, przy czym wartość oferty częściowej nie może zostać zwiększona.

Zapis ten może mieć zastosowanie w **części 35, 36** w przypadku zaistnienia potrzeby zakupu produktu leczniczego Darzalex 1800 mg roztwór do wstrzykiwań (postać podskórna), który został zarejestrowany i aktualnie oczekuje w Polsce decyzji refundacyjnej w terapii szpiczaka plazmocytozy w ramach Programu B.54. W momencie uzyskania refundacji, produkt leczniczy Darzalex 1800 mg roztwór do wstrzykiwań, będzie mógł zastąpić aktualnie dostępny produkt leczniczy Darzalex koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, według pełnych kryteriów kwalifikacji do Programu B.54.

Odpowiedź: tak

Pytanie 3 Wzór umowy § 2 ust. 2) – dostawy na cito

Z uwagi na fakt, że wymienione produkty lecznicze w **części nr 4, 35, 36, 64, 149** nie są lekami na tzw. „ratunek życia” i nie wymagają dostaw „na cito” w ciągu 12 godz. od złożenia zamówienia (również w dni nie będące dniami roboczymi), ze względu na specyfikę i konieczność planowania podania z wyprzedzeniem, proszę o potwierdzenie, że **§ 2 ust. 2) nie będą miały zastosowania w stosunku do części nr 4, 35, 36, 64, 149.**

Zapisy umowy w obecnym brzmieniu dla wyżej wymienionych leków wprowadza nieproporcjonalne ograniczenie w stosunku do obiektywnych potrzeb Zamawiającego.

Odpowiedź: tak.

UCZESTNIK 3

Pytanie 1 Dotyczy części 22

Czy Zamawiający wymaga poniższego produktu leczniczego, którego fizyczna i chemiczna stabilność po pierwszym otwarciu fiolki wynosi, co najmniej 48 godzin (potwierdzone wpisem do karty charakterystyki produktu), co zwiększy efektywność pracy z wykorzystaniem niniejszego produktu? Gdyby doszło do niepożądanego zdarzenia, tylko charakterystyka produktu leczniczego daje bezpieczeństwo i gwarancje Zamawiającemu, że preparat został wykorzystany prawidłowo, nie narażając na ewentualne konsekwencje.

Odpowiedź: tak.

Pytanie 2 Dotyczy części 22

Czy Zamawiający wymaga poniższego produktu leczniczego, którego fizyczna i chemiczna stabilność stworzeniu roztworu wynosi, co najmniej 48 godzin (potwierdzone wpisem do karty charakterystyki produktu), co zwiększy efektywność pracy z wykorzystaniem niniejszego produktu? Gdyby doszło do niepożądanego zdarzenia, tylko charakterystyka produktu leczniczego daje bezpieczeństwo i gwarancje Zamawiającemu, że roztwór został przygotowany prawidłowo, nie narażając na ewentualne konsekwencje.

Odpowiedź: tak.

Pytanie 3 Dotyczy części 27

Czy Zamawiający wymaga poniższego produktu leczniczego, którego fizyczna i chemiczna stabilność po pierwszym otwarciu fiolki wynosi, co najmniej 48 godzin (potwierdzone wpisem do karty charakterystyki produktu), co zwiększy efektywność pracy z wykorzystaniem niniejszego produktu? Gdyby doszło do niepożądanego zdarzenia, tylko charakterystyka produktu leczniczego daje bezpieczeństwo i gwarancje Zamawiającemu, że preparat został wykorzystany prawidłowo, nie narażając na ewentualne konsekwencje.

Odpowiedź: tak.

Pytanie 4 Dotyczy części 27

Czy Zamawiający wymaga poniższego produktu leczniczego, którego fizyczna i chemiczna stabilność stworzeniu roztworu wynosi, co najmniej 48 godzin (potwierdzone wpisem do karty charakterystyki produktu), co zwiększy efektywność pracy z

wykorzystaniem niniejszego produktu? Gdyby doszło do niepożądanego zdarzenia, tylko charakterystyka produktu leczniczego daje bezpieczeństwo i gwarancje Zamawiającemu, że roztwór został przygotowany prawidłowo, nie narażając na ewentualne konsekwencje.

Odpowiedź: tak.

Pytanie 5 Dotyczy części nr 43

Czy Zamawiający wymaga poniższego produktu leczniczego, którego fizyczna i chemiczna stabilność po pierwszym otwarciu fiolki wynosi, co najmniej 24 godziny (potwierdzone wpisem do karty charakterystyki produktu), co zwiększy efektywność pracy z wykorzystaniem niniejszego produktu? Gdyby doszło do niepożądanego zdarzenia, tylko charakterystyka produktu leczniczego daje bezpieczeństwo i gwarancje Zamawiającemu, że preparat został wykorzystany prawidłowo, nie narażając na ewentualne konsekwencje.

Odpowiedź: tak

Pytanie 6 Dotyczy części nr 43

Czy, mając na uwadze bezpieczeństwo Pacjentów oraz maksymalną skuteczność terapii, Zamawiający wymaga poniższego produktu leczniczego zawierającego substancję pomocniczą Makrogol 300, który ma ograniczoną do minimum ilość działań niepożądanych? W efekcie działań niepożądanych docetakselu, który w substancjach pomocniczych zawiera jedynie Polisorbat 80, konieczne bywa przerwanie leczenia albo jego zmiana.

Odpowiedź: tak

Pytanie 7 Dotyczy części nr 44

Czy Zamawiający wymaga poniższego produktu leczniczego, którego fizyczna i chemiczna stabilność po pierwszym otwarciu fiolki wynosi, co najmniej 24 godziny (potwierdzone wpisem do karty charakterystyki produktu), co zwiększy efektywność pracy z wykorzystaniem niniejszego produktu? Gdyby doszło do niepożądanego zdarzenia, tylko charakterystyka produktu leczniczego daje bezpieczeństwo i gwarancje Zamawiającemu, że preparat został wykorzystany prawidłowo, nie narażając na ewentualne konsekwencje.

Odpowiedź: tak

Pytanie 8 Dotyczy części nr 44

Czy Zamawiający wymaga poniższego produktu leczniczego, którego fizyczna i chemiczna stabilność stworzeniu roztworu wynosi, co najmniej 48 godzin (potwierdzone wpisem do karty charakterystyki produktu), co zwiększy efektywność pracy z wykorzystaniem niniejszego produktu? Gdyby doszło do niepożądanego zdarzenia, tylko charakterystyka produktu leczniczego daje bezpieczeństwo i gwarancje Zamawiającemu, że roztwór został przygotowany prawidłowo, nie narażając na ewentualne konsekwencje.

Odpowiedź: tak

Pytanie 9 Dotyczy części nr 54

Czy Zamawiający wymaga poniższego produktu leczniczego, którego fizyczna i chemiczna stabilność po pierwszym otwarciu fiolki wynosi, co najmniej 24 godziny (potwierdzone wpisem do karty charakterystyki produktu), co zwiększy efektywność pracy z wykorzystaniem niniejszego produktu? Gdyby doszło do niepożądanego zdarzenia, tylko charakterystyka produktu leczniczego daje bezpieczeństwo i gwarancje Zamawiającemu, że preparat został wykorzystany prawidłowo, nie narażając na ewentualne konsekwencje.

Odpowiedź: tak

Pytanie 10 Dotyczy części nr 58

Czy Zamawiający takiego produktu leczniczego, który umożliwi Zamawiającemu podawanie go m.in. w ciągłych wlewach trwających dwie doby (48 godzin) co zostanie potwierdzone zapisem w karcie charakterystyki produktu leczniczego, która jest oficjalnym i jedynym wiarygodnym dokumentem każdego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na terenie Polski przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Ponadto, gdyby doszło do niepożądanego zdarzenia, tylko charakterystyka produktu leczniczego daje bezpieczeństwo i gwarancje Zamawiającemu, że roztwór został przygotowany prawidłowo, nie narażając na ewentualne konsekwencje.

Odpowiedź: tak

Pytanie 11 Dotyczy części nr 58

Czy Zamawiający wymaga poniższego produktu leczniczego, którego fizyczna i chemiczna stabilność po pierwszym otwarciu fiolki wynosi, co najmniej 24 godziny (potwierdzone wpisem do karty charakterystyki produktu), co zwiększy efektywność pracy z wykorzystaniem niniejszego produktu? Gdyby doszło do niepożądanego zdarzenia, tylko charakterystyka produktu leczniczego daje bezpieczeństwo i gwarancje Zamawiającemu, że preparat został wykorzystany prawidłowo, nie narażając na ewentualne konsekwencje.

Odpowiedź: tak

Pytanie 12 Dotyczy części nr 61

Czy Zamawiający wymaga poniższego produktu leczniczego, którego fizyczna i chemiczna stabilność po pierwszym otwarciu fiolki wynosi, co najmniej 24 godziny (potwierdzone wpisem do karty charakterystyki produktu), co zwiększy efektywność pracy z wykorzystaniem niniejszego produktu? Gdyby doszło do niepożądanego zdarzenia, tylko charakterystyka produktu leczniczego daje bezpieczeństwo i gwarancje Zamawiającemu, że preparat został wykorzystany prawidłowo, nie narażając na ewentualne konsekwencje.

Odpowiedź: tak

Pytanie 13 Dotyczy części nr 61

Czy, mając na uwadze, szkodliwość etanolu, w tym m.in.:

- interakcje z różnymi lekami i innymi substancjami (w tym stabilizującymi) podawanymi choremu
- ryzyko powstawania zaburzeń funkcji psychomotorycznych
- możliwe powodowanie objawów nietolerancji (m.in. w interakcji z lekami o mech.działania podobnym do disulfiramu)
- możliwych sytuacjach skumulowania dawek etanolu z np. kilku produktów,
- ewentualnych nasileni objawów niewydolności wątroby i napadów padaczkowych
- zagrożenia wywołania głodu alkoholowego u osób uzależnionych

Zamawiający wymaga takiego produktu leczniczego, w którego składzie nie znajduje się alkohol ?

Odpowiedź: tak

Pytanie 14 Dotyczy części nr 97

Czy Zamawiający wymaga poniższego produktu leczniczego, z możliwością pobierania leku z fiolki urządzeniami typu „spike” lub podobnymi aplikatorami z bolcami ?

Odpowiedź: tak

UCZESTNIK 4

Załącznik nr 2 – projekt umowy:

Pytanie 1

Czy Zamawiający wykreśli zapis par. 2.8? procedurę reklamacyjną reguluje par. 2.12- 2.13. Brak podstaw, aby wprowadzać dwutorową procedurę – reklamacji, oraz „odmowy odbioru towaru”. Wykonawca zwraca uwagę, że zgodnie z KC ma prawo ustosunkowania się do reklamacji i może ją odrzucić, gdy jest niezasadna. Odesłanie towaru będzie w tym wypadku faktem dokonany, co naraża Wykonawcę na rażącą stratę, jeśli „odmowa” była niezasadna.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 2

Czy Zamawiający wykreśli zapis par. 2.11? Umowa niniejsza nie jest umową użyczenia lub najmu leków, a umową sprzedaży, gdzie własność towaru oraz związane z towarem ryzyko za zapłatą ceny przechodzi na Zamawiającego. Nie ma możliwości zwrotu pełnowartościowego towaru po jego zakupie. Nie jest możliwa „rezygnacja z zakupu”, gdyż towar zmienił właściciela. Jego zwrot oznacza w istocie sprzedaż hurtową produktów leczniczych przez Zamawiającego do Wykonawcy, co nie jest przedmiotem niniejszego postępowania i po czemu trzeba posiadać stosowną licencję.

Odpowiedź: zgodnie z SWZ.

Pytanie 3

Czy Zamawiający w par. 2.12 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: tak.

Pytanie 4

Czy Zamawiający w par. 2.13 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: tak.

Pytanie 5

Czy Zamawiający w par. 3.1 uściśli, że zakup interwencyjny możliwy jest w razie odrzucenia reklamacji? Obecny zapis stanowi, że jest to możliwe, gdy dostarczono wadliwy towar, a przecież Wykonawca może uznać reklamację i dostarczyć towar wolny od wad w terminie umownym. W takim wypadku zakup interwencyjny jest nieuzasadniony.

Odpowiedź: tak.

Pytanie 6

Czy Zamawiający wykreśli zapis par. 4.3? Taka zasada naraża Wykonawcę na rażące straty. Jest nadto sprzeczna z zasadami współzycia społecznego i istotą umowy sprzedaży.

Odpowiedź: zgodnie z SWZ.

Pytanie 7

Czy Zamawiający dopisze w par. 4.7 „Zakaz powyższy nie dotyczy zlecenia windykacji wierzytelności profesjonalnemu pełnomocnikowi – radcy prawnemu lub adwokatowi”.

Odpowiedź: zgodnie z SWZ.

Pytanie 8

W związku z treścią par. 5 umowy Wykonawca wnosi o podanie maksymalnej wartości kar umownych (art. 436 pkt 3 Ustawy PZP). Zamawiający musi podać w umowie łączną maksymalną wysokość kar umownych, których mogą dochodzić strony; jest to ustawowy wymóg co do treści umowy.

Odpowiedź: Zamawiający modyfikuje par. 5 projektu umowy poprzez dodanie ust. 3 o treści : „Łączna wysokość kar umownych z tytułu niewykonania lub nienależytego wykonania umowy nie przekroczy 30% wartości wynagrodzenia brutto, o którym mowa w § 1 ust. 4 Umowy. W przypadku, gdy wartość kar umownych przekroczy 30% Zamawiającemu przysługuje prawo odstąpienia od umowy w terminie 30 dni od dnia stwierdzenia przyczyny odstąpienia”.

Pytanie 9

Czy Zamawiający w Części 118 (Rasburicasum 1,5mg/ml 3 fiołki a 1,5mg) Zamawiający ma na myśli Fasturtec 1,5 mg x 3 fioł. a 1,5ml?

Odpowiedź: tak.

UCZESTNIK 5

Pytanie 1 Do §2 ust. 9 wzoru umowy:

Czy w przypadku wstrzymania produkcji lub wycofania z obrotu przedmiotu umowy i braku możliwości dostarczenia zamiennika produktu farmaceutycznego w cenie przetargowej (bo np. będzie to groziło rażąco 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: tak.

Pytanie 2. Do §2 ust. 18 wzoru umowy:

Prosimy o wykreślenie treści §2 ust. 18 wzoru umowy. Wykonawcy związani są powszechnie obowiązującymi normami prawnymi, w tym wspomnianym art. 9 ust. 2 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz środków medycznych (Dz.U. z 2016 r. poz. 1536, z późn. zm.), nie zaś komunikatami Ministra zdrowia zawartymi w pismach kierowanych do Świadczeniodawców. Ponadto, że treść wspomnianego komunikatu nie jest powszechnie znana, a zatem trudno oczekiwać od Wykonawców, że będą się do niej dostosowywali.

Odpowiedź: zgodnie z SWZ.

Pytanie 3. Do treści §3 projektu umowy

prosimy o dodanie słów, zgodnych z przesłanką wynikającą z art. 552 k.c.: "... z wyłączeniem powołania się przez Wykonawcę na okoliczności, które zgodnie z przepisami prawa powszechnie obowiązującego uprawniają Sprzedającego do odmowy dostarczenia towaru Kupującemu."

Odpowiedź: zgodnie z SWZ.

Pytanie 4. Do §4 ust. 8 wzoru umowy:

Prosimy o wykreślenie z projektu umowy zapisów §4 ust.8 jako niezgodnych z normami współzycia społecznego i będących nadużyciem prawa ze strony Zamawiającego, a co za tym idzie nie zasługujących na ochronę prawną. Wyjaśniamy, że rolą kar w zamówieniach publicznych jest ochrona interesów Zamawiającego w zakresie prawidłowych i terminowych dostaw przedmiotu zamówienia. Zamawiający nie może zastrzegać kar umownych za realizację uprawnień podmiotowych wykonawcy jak również nie związanych z realizacją przedmiotu zamówienia. Za takim rozumieniem przepisów przemawiają ostatnie orzeczenia Krajowej Izby Odwoławczej o sygnaturach: KIO 2397/13 i KIO 487/14.

Odpowiedź: zgodnie z SWZ.

Pytanie 5. Do §5 ust. 1 pkt. 2 lit. b wzoru umowy:

Czy okoliczności wskazane w §5 ust.1 pkt. 2 projektu Umowy jako przypadki nienależytego wykonania umowy, skutkujące obowiązkiem zapłaty kary umownej przez Wykonawcę stanowią katalog zamknięty tych okoliczności? - zważywszy na fakt, iż warunkiem skutecznie zastrzeżonej kary umownej jest precyzyjne i konkretnie wskazanie obowiązku strony, którego nienależyte wykonanie rodzi obowiązek zapłaty kary umownej.

Odpowiedź: tak.

Pytanie 6. Do §6 ust. 1 tiret czwartego wzoru umowy:

Wskazujemy, że zapis w §6 ust. 1 tiret czwartym wzoru umowy jest nazbyt ogólny i nieprecyzyjny. Na jego podstawie wykonawcy nie są w stanie dokonać prawidłowej kalkulacji cen na potrzeby składanej oferty, ponieważ nie będą w stanie określić faktycznej wielkości przedmiotu zamówienia. W związku z tym wnosimy o doprecyzowanie zapisu §6 ust. 1 tiret czwartego umowy, w taki sposób, aby był zgodny z zasadami określonymi w ustawie z dnia 11 września 2019 r. (Dz. U. 2019 r., poz. 2019 ze zm.), a w szczególności przepisami art. 99 ust.1 (nakazującym precyzyjne opisywanie przedmiotu zamówienia), art.433 pkt 4) (nakazującym wskazanie minimalnej wartości lub wielkości świadczenia), art. 454 ust.1 i ust.2 pkt 3) (zakazującym istotnych zmian umowy, jeśli zmiana w sposób znaczny rozszerza albo zmniejsza zakres świadczeń i zobowiązań wynikający z umowy) oraz art. 455 ust.1 pkt 1 (dopuszczającym zmiany umowy wyłącznie po spełnieniu warunków wskazanych w ustawie PZP).

Odpowiedź: zgodnie z SWZ.

Pytanie 7 dotyczy cz. 11 i 12 – Anagrelide w dawkach 0,5 mg i 1 mg.

W skład leku oprócz samej substancji leczniczej, wchodzi inne substancje pomocnicze takie jak:

dekstran, dekstryny, alginiany, guma arabska, alkohol poliwinylowy, poliwinylpirolidon, żelatyna, stearynian magnezu, hydroksymetyloceluloza, mannitol, talk.

Substancje te, a także formuła postaci leku wpływają na jego zachowanie w procesie LADME.

Parametrem fizycznym sterującym szybkością uwalniania substancji leczniczej jest dyfuzja. Kontrolowane uwalnianie polega na tym, że w standardowych warunkach uwalnianie substancji leczniczej z preparatu ma określony w czasie przebieg i odpowiednio do miejsca działania ustala się właściwe stężenie substancji leczniczej.

Może się więc zdarzyć, że u pacjenta przyjmującego leki od różnych producentów może, nastąpić wcześniejsze rozpuszczenie i wchłonięcie do krwioobiegu jednego leku a późniejsze leku drugiego, co w konsekwencji może prowadzić do zaburzenia planowanej terapii.

Wymieszanie leków zawierających tą samą substancję czynną ale pochodzących od różnych producentów, przy wystąpieniu objawów ubocznych lub niepożądanych uniemożliwi stwierdzenie, który lek wywołał owe objawy, a tym samym uniemożliwi przesłanie wiarygodnego raportu do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych.

Zwracam się zatem z pytaniem, czy Zamawiający wymaga zaoferowania dwóch dawek leku Anagrelide pochodzących od jednego producenta?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie 8

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w części 151 poz 1 opakowania *120 tbl w ilości 3op tylko takie jest obecnie na rynku ?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 9

Czy Zamawiający w pakiecie 146 poz 1 i 2 wyrazi zgodę na zmianę proponowanych preparatów Idarubicini hydrochloridum z postaci proszku do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, który nie jest już refundowany, na lek w postaci roztworu do wstrzykiwań, który został umieszczonych na listach refundacyjnych obowiązujących od 01.01.2022r.?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 10

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w części 86 opakowania *15amp w ilości 14op tylko takie jest obecnie na rynku ?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 11 Dotyczy części 68.

Czy produkt leczniczy będzie podawany pacjentom w ramach programu lekowego B17 lub B62 lub B67?

Odpowiedź: tak.

Pytanie 12 Dotyczy części 16.

Czy Zamawiający miał namyśli wycenę leku w dawce 150mg , brak na rynku dawki 105mg ?

Odpowiedź: tak.

UCZESTNIK 6

Pytanie 1 Dotyczy § 2 ust. 2 umowy

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu dostaw na cito z 12 na 24 godziny. Wydłużenie terminu dostaw pozwoli na udział Wykonawców z różnych regionów, a tym samym zwiększy konkurencyjność?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 2 Dotyczy § 2 ust. 13 umowy

Czy Zamawiający wydłuży termin do rozpatrzenia reklamacji przez Wykonawcę do 2 dni roboczych w przypadku reklamacji ilościowej i 14 dni w przypadku reklamacji jakościowej? Zgłoszona reklamacja wymaga rozpatrzenia z uwzględnieniem i tu np. wyjaśnień firmy kurierskiej dostarczającej leki bądź zbadania jakościowo wadliwego towaru, a następnie (przy uwzględnieniu reklamacji) dostarczenia towaru. Wykonanie tego w krótszym czasie jest niemożliwe.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

UCZESTNIK 7**Pytanie nr 1 Dotyczy części nr 14,50,51,62,92,110,126,127,132,143**

Zamawiający w § 2 ust. 2) projektu umowy zastrzegł, iż: „2. W wyniku Zamówienia z zastrzeżeniem „na CITO – ratunek życia”. Wykonawca realizuje dostawę zamówionych towarów w terminie do 12 godzin, również w dni nie będące dniami roboczymi.” Zgodnie z obowiązującymi wewnętrznymi procedurami u Wykonawcy, minimalny czas dostawy „na cito” wynosi 12 godzin od poniedziałku do piątku, w związku z tym, czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostawę „cito” do 12 godzin od poniedziałku do piątku od momentu złożenia zamówienia dla asortymentu nie będącego lekami na ratunek życia znajdującego się w części nr 14,50,51,62,92,110,126,127,132,143?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 2

W związku, że firma (...) dla dawki NeoRecormonu w postaci roztworu do wstrzykiwań 30 000j.m. 1 ampulkostrzykawka nie będzie ubiegał się o przedłużenie bieżącej decyzji refundacyjnej obowiązującej do 30.06.2022r. czy Zamawiający wyrazi zgodę na skrócenie umowy dla części nr 51 do 30.06.2022?

Odpowiedź: tak.

Pytanie nr 3

Uprzejmie informujemy, że z uwagi na podjętą decyzję biznesową, firmy (...) planuje do końca 2022 r. zakończenie dystrybucji w Polsce produktu leczniczego NeoRecormon. W związku z powyższym czy Zamawiający wyrazi zgodę na skrócenie terminu realizacji umowy do końca 2022 roku dla produktu leczniczego znajdującego się w części 50 - NeoRecormon?

Odpowiedź: tak.

UCZESTNIK 8**Pytanie 1 dotyczy części nr 152:**

Czy Zamawiający w części nr 152 poz. 1 i 2 mając na uwadze bezpieczeństwo związane z przygotowaniem leku oraz skrócenie czasu na jego przygotowanie, wymaga, aby zaoferowany produkt był w postaci gotowego do użycia koncentratu?

Odpowiedź: tak.

Pytanie 2 - dotyczy części nr 60:

Czy Zamawiający w części nr 60 dopuści zaoferowanie produktu leczniczego w op. a' 5 fiolek, z jednoczesnym przeliczeniem ilości na 8 op.?

Odpowiedź: tak.

UCZESTNIK 9**Pytanie 1**

Proszę o sprawdzenie opisu przedmiotu zamówienia w części nr 16 Azacitadin, czy nie doszło do omyłki pisarskiej w opisie przedmiotu zamówienia?

Odpowiedź: Tak, doszło do omyłki pisarskiej, Zamawiającymiał na myśli dawkę 150 mg.

Zamawiający informuje, iż odpowiedzi na zapytania zostały zamieszczone na stronie zamawiającego www.szpital.suwalki.pl. Zamawiający zobowiązuje Wykonawców do uwzględnienia odpowiedzi w złożonej ofercie.

Powyższe pismo stanowi uzupełnienie treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia znak: 55/PN/MN/2021 z dnia 16/12/2021r.

Z poważaniem
Adam Szałanda
Dyrektor
Szpitala Wojewódzkiego
im. dr. Ludwika Rydygiera
w Suwałkach