



LAS-20/1-PN/6-2015

Rybnik, dnia 25.05.2015 r.

Do Wykonawców uczestniczących
w postępowaniu o udzielenie zamówienia

WYJAŚNIENIE – MODYFIKACJA 1

W PRZETARGU NIEOGRANICZONYM NA:

dostawy produktów farmaceutycznych (zamówienie nr LAS-20-PN/6-2015)
ogłoszonym w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej
z dnia 25.04.2015 r., nr 2015/S 081-142881

UWAGA – PONIŻSZE ZAPISY STANOWIĄ INTEGRALNĄ CZĘŚĆ SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA I WSKAZUJĄ, W JAKI SPOSÓB WYKONAWCA MA SPORZĄDZIĆ OFERTĘ Z UWZGLĘDNIENIEM WYJAŚNIEN I MODYFIKACJI UJĘTYCH W NINIEJSZYM PIŚMIE.

Zamawiający zmodyfikował formularze cenowe dla pakietów nr 1, 2, 3, 6, 9, 15, 17, 21, 41, 63 oraz 69 dlatego sporządzając ofertę należy się posłużyć zaktualizowaną wersją tych formularzy, stanowiącą załącznik nr 1 do niniejszego pisma.

W związku z wniesionym przez wykonawców zapytaniem, zamawiający udziela poniższych odpowiedzi. Ponadto zamawiający wprowadza niżej podaną modyfikację.

Pytanie 1: „Zwracamy się z prośbą o określenie w jaki sposób postąpić w przypadku zaprzestania lub braku produkcji danego preparatu:

- Czy należy lek wycenić po ostatniej cenie oraz podać informacje o zakończonej produkcji;”

Pytanie 2: „Zwracamy się z prośbą o określenie w jaki sposób postąpić w przypadku zaprzestania lub braku produkcji danego preparatu:

- Czy należy nie wycenić leku, podając cenę 0,00zł oraz informację o zakończonej produkcji;”

Pytanie 3: „Zwracamy się z prośbą o określenie w jaki sposób postąpić w przypadku zaprzestania lub braku produkcji danego preparatu:

- Czy Zamawiający wykreśli pozycję?”

Odpowiedź 1-3: Zgodnie z pkt. III.b specyfikacji istotnych warunków zamówienia - brak wyceny danej pozycji formularza cenowego lub adnotacja o tym, iż lek nie jest obecnie dostępny, a podana cena jest ostatnią ceną sprzedaży lub że wykonawca nie jest w stanie zagwarantować stałości ceny – są równoważne z nie zaoferowaniem danej pozycji - spowoduje odrzucenie oferty, jako niezgodnej ze specyfikacją istotnych warunków zamówienia.

W niniejszym piśmie zamawiający w odpowiedzi na zapytania wykonawców dotyczące braku dostępności konkretnych pozycji wprowadza jednoznaczne modyfikacje polegające m. in. na wykreśleniu poszczególnych pozycji – ofertę należy złożyć w oparciu o ostateczne brzmienie opisu przedmiotu zamówienia ustalone niniejszym pismem.

Telefony:

Centrala: 032 42-91-000 Główny Księgowy: 032 42-91-299 Dział Zamówień Publicznych: 032 42-91-287

Sekretariat: 032 42-91-251 Dział Organizacyjny: 032 42-92-613 Dział Zaopatrzenia: 032 42-91-214

Fax: 032 42-28-272

Bank Pekao S.A. 58 1240 4272 1111 0000 4833 4765

Pytanie 4: „Czy zamawiający w zadaniu nr 58 wyrazi zgodę na udział w przetargu synbiotyku, który posiada aż 9 szczepów bakterii probiotycznych, stosowanych 1 raz na dobę, nie wymaga przechowywania w lodówce oraz nie zawiera mleka, kazeiny ani konserwantów. Dopuszczenie przez Zamawiającego wyżej opisanego produktu pozwoli nam na złożenie oferty konkurencyjnej.”

Odpowiedź 4: Zamawiający informuje, że opisany w pytaniu preparat spełnia wymagania zamawiającego zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia zawartym w formularzu cenowym.

Pytanie 5: „dotyczy pakietu 69 pozycja 1: Czy zamawiający mając na uwadze środki publiczne, którymi operuje, wyrazi zgodę na zaproponowanie produktu Citra-Lock™ (cytrynian sodu) w stężeniu 4% w postaci bezigłowej ampułki x 5ml z systemem Luer Slip, Luer Lock lub ampułko-strzykawki x 2,5ml stosowany w celu utrzymania prawidłowej drożności cewnika lub portu dożylnego ograniczając krwawienia, zastosowanie środków trombolitycznych jako skuteczne i bezpieczne rozwiązanie przeciwzakrzepowe i przeciwbakteryjne?

Pozwoli to Zamawiającemu na uzyskanie konkurencyjnej oferty cenowej, jak również wpłynie na ekonomiczne gospodarowanie środkami publicznymi.”

Odpowiedź 5: Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie w pakiecie 69 pozycja 1 preparatu opisanego w pytaniu. Jednocześnie Zamawiający modyfikuje opis przedmiotu zamówienia w tej pozycji zastępując opis „Heparyna 500 jm / 10 ml gotowa do użycia” zapisem „Heparyna 500 jm / 5 ml gotowa do użycia”. Zmodyfikowany formularz cenowy stanowi załącznik nr 1 do niniejszego pisma – sporządzając ofertę należy się posłużyć tym formularzem pod rygorem odrzucenia oferty.

Pytanie 6: „dotyczy pakietu 70 pozycja 2: Czy zamawiający mając na uwadze środki publiczne, którymi operuje, wyrazi zgodę na zaproponowanie produktu Citra-Lock™ (cytrynian sodu) w stężeniu 30% lub 46,7% w postaci bezigłowej ampułki x 5ml z systemem Luer Slip, Luer Lock stosowany w celu utrzymania prawidłowej drożności cewnika, redukując zakażenia bakteryjne przy jednoczesnym ograniczeniu zastosowania kosztownych środków trombolitycznych jako skuteczne i bezpieczne rozwiązanie przeciwzakrzepowe i przeciwbakteryjne?

Pozwoli to Zamawiającemu na uzyskanie konkurencyjnej oferty cenowej, jak również wpłynie na ekonomiczne gospodarowanie środkami publicznymi.”

Odpowiedź 6: Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie w pakiecie 70 pozycja 2 preparatu opisanego w pytaniu.

Pytanie 7: „dotyczy pakietu 71 pozycja 1: Czy zamawiający mając na uwadze środki publiczne, którymi operuje, wyrazi zgodę na zaproponowanie produktu Citra-Lock™ (cytrynian sodu) w stężeniu 30% lub 46,7% w postaci bezigłowej ampułki x 5ml z systemem Luer Slip, Luer Lock stosowany w celu utrzymania prawidłowej drożności cewnika, redukując zakażenia bakteryjne przy jednoczesnym ograniczeniu zastosowania kosztownych środków trombolitycznych jako skuteczne i bezpieczne rozwiązanie przeciwzakrzepowe i przeciwbakteryjne?

Pozwoli to Zamawiającemu na uzyskanie konkurencyjnej oferty cenowej, jak również wpłynie na ekonomiczne gospodarowanie środkami publicznymi.”

Odpowiedź 7: Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie w pakiecie 71 pozycja 1 preparatu opisanego w pytaniu.

Pytanie 8: „Dotyczy pakietu nr 41: Zwracamy się z uprzejmą prośbą o potwierdzenie, że Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań dla oferowanych immunoglobulin, ponad te, które zostały opisane w SIWZ oraz w formularzu cenowym stanowiącym załącznik do SIWZ?”.

Odpowiedź 8: Zamawiający modyfikuje opis przedmiotu zamówienia w pakiecie nr 41 zastępując opis „Immunoglobulina ludzka” opisem „Immunoglobulina ludzka, preparat który zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego może być stosowany w leczeniu ciężkich zakażeń bakteryjnych (posocznice)”. Zmodyfikowany formularz cenowy stanowi załącznik nr 1 do niniejszego pisma – sporządzając ofertę należy się posłużyć tym formularzem pod rygorem odrzucenia oferty.

Pytanie 9: „Zwracamy się z uprzejmym zapytaniem czy Zamawiający w postępowaniu przetargowym

LAS-20-PN/6-2015 z dnia 25.04.2015r. pakiecie (części) nr 57 w pozycji dotyczącej >>Preparaty *Saccharomyces boulardii*<< dopuszcza możliwość zaoferowania preparatu o nazwie handlowej *Floracin Enteric* producenta *Novascon Pharmaceuticals*? Pozwoli to naszej firmie złożyć –poprzez współpracujące z nami hurtownie konkurencyjną ofertę, a Zamawiającemu możliwość wyboru najkorzystniejszej dla Szpitala oferty, spośród większej liczby Wykonawców.”

Odpowiedź 9: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie preparatu opisanego w powyższym pytaniu w zakresie pozycji 1 pakietu nr 57, natomiast w zakresie pozycji 2 i 3 – opisany w pytaniu preparat nie spełnia wymagań zamawiającego.

Pytanie 10: „Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w PAKIECIE 1 Produkty lecznicze różne, w pozycji 73, preparatu równoważnego *Simethicone* (*Espumisan*) w dawce 40 mg w opakowaniu 100 szt. w postaci kapsułki, posiadający takie same właściwości i zastosowanie co *dimethicone* (*Esputicon*)50 mg? Umożliwi to przystąpienie do przetargu większej ilości wykonawców i zaoferowanie korzystniejszych cen.”

Odpowiedź 10: Zamawiający modyfikuje opis przedmiotu zamówienia w pakiecie nr 1 w pozycji 73 zastępując opis „*Dimethicone 50 mg*” opisem „*Dimethicone 50 mg lub Simethicone 40 mg*”. Zmodyfikowany formularz cenowy stanowi załącznik nr 1 do niniejszego pisma – sporządzając ofertę należy się posłużyć tym formularzem pod rygorem odrzucenia oferty.

Pytania od nr 11 do nr 12 dotyczą Pakietu 63

Pytanie 11: „Czy Zamawiający – mając na względzie bezpieczeństwo pacjentów – wymaga, aby oferowany produkt (zawierający antybiotyk) posiadał rejestrację jako produkt leczniczy (lek)?”

Odpowiedź 11: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań, poza wymienionymi w formularzu cenowym.

Pytanie 12: „Czy Zamawiający wymaga, aby oferowany produkt posiadał zarejestrowane wskazania w leczeniu i zapobieganiu zakażeń oraz tkanek miękkich?

Uzasadnienie: W praktyce oddziałów chirurgicznych szpitala gąbka kolagenowa z *gentymycyną* jest stosowana wyłącznie w w/w wskazaniach. Jeżeli ogólnie dostępne są produkty lecznicze posiadające rejestrację we wskazaniach, w których mają zostać użyte, niedopuszczalna jest zamiana na inne produkty lecznicze lub wyroby medyczne, które nie posiadają rejestracji w danym wskazaniu. Działanie tego rodzaju należy identyfikować z eksperymentem leczniczym w rozumieniu Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty z 05.12.1996 roku, ze zmianami w Dz. U. z 2011 r. Nr 277 poz. 1634.”

Odpowiedź 12: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań, poza wymienionymi w formularzu cenowym.

Pytanie 13: „Czy Zamawiający wykreśli w par. 2.3 frazę: >>Do każdej dostawy Wykonawca dołączy dokumenty potwierdzające rodzaj, ilość i cenę towaru będącego przedmiotem dostawy <<? Wraz z dostarczeniem towaru Wykonawca dołączy fakturę zawierającą powyższe informacje. Dołączenie kolejnych dokumentów stanowić będzie obciążenie Wykonawcy kolejnymi obowiązkami niezwiązanymi z przedmiotem umowy.”

Odpowiedź 13: Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanych zmian do wzoru umowy.

Pytanie 14: „Czy Zamawiający wykreśli w par. 2.5. frazę: >>lub dostawy towaru w naruszonym opakowaniu<<?. Opakowania leków nie stanowią przedmiotu umowy.”

Odpowiedź 14: Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanych zmian do wzoru umowy.

Pytanie 15: „Czy Zamawiający wydłuży termin wskazany w par. 3.3. tiret 1 z 48 godzin do 7 dni? Rozpatrzenie reklamacji wymaga weryfikacji całego procesu dostawy i kontaktu z poszczególnymi podmiotami uczestniczącymi w tym procesie, a następnie dostarczenia towaru Zamawiającemu. Wykonanie tego w terminie krótszym niż 7 dni jest niemożliwe.”

Odpowiedź 15: Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanych zmian do wzoru umowy.

Pytanie 16: „Czy Zamawiający zmniejszy wartość kary umownej określonej w par. 5.3 z 10% do wartości max. 5%? Obecna kara umowna jest rażąco wygórowana.”

Odpowiedź 16: Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanych zmian do wzoru umowy.

Pytanie 17: „Czy Zamawiający wyrazi zgodę na podanie ceny jednostkowej miary netto z dokładnością do czterech miejsc po przecinku?”

Odpowiedź 17: Zamawiający nie wprowadza zmian w specyfikacji istotnych warunków zamówienia w zakresie opisanym w pytaniu. Zgodnie ze specyfikacją istotnych warunków zamówienia (pkt III.a.7) cena jednostkowa netto oraz wartość netto i brutto powinny być wyrażone z dokładnością do 0,01 zł. Umowa będzie realizowana partiami, sukcesywnie – wg bieżących potrzeb zamawiającego. Zwiększenie dokładności podania ceny jednostki miary netto (zamawiający zwraca uwagę, iż formularz cenowy nie zawiera kolumny, w której wymagane byłoby podanie ceny jednostki miary brutto) miałyby swoje uzasadnienie tylko w przypadku, gdyby dostawa każdej partii była realizowana w ilości stanowiącej wielokrotność 100 jednostek miary, co w praktyce jest niemożliwe, już choćby ze względu na fakt występowania różnych opakowań handlowych, ponadto całkowite ilości objęte umową też często nie stanowią wielokrotności liczby 100. Ze względu na zróżnicowanie rynku pod względem opakowań handlowych formularz nie zawiera także kolumny, w której wymagane byłoby podanie ceny opakowania handlowego. W przypadku wykonawców oferujących lek w opakowaniu handlowym zawierającym liczbę sztuk, przez którą całkowita ilość jednostek miary objętych umową nie jest podzielna – wprowadzenie takiej kolumny rodziłoby konieczność wprowadzenia zasad zaokrąglania liczby opakowań. Żądanie zaokrąglania do pełnego opakowania w górę skutkuje praktycznie brakiem porównywalności ofert na przedmiotowym poziomie dokładności, natomiast dopuszczenie liczby opakowań w postaci ułamka dziesiętnego nie jest adekwatne do sposobu realizacji umowy (zakup pełnych opakowań).

Dopuszczenie zwiększenia dokładności podania ceny jednostkowej netto wpływa jedynie na wybór wykonawcy w procedurze przetargowej, natomiast kwota zapłacona przez zamawiającego każdorazowo po dostawie kolejnej partii i tak będzie musiała zostać zaokrąglona na fakturze do dwóch miejsc po przecinku, co spowoduje, że w praktyce będzie ona odbiegać od ceny wynikającej z cen jednostkowych ustalonych w przetargu. W tej sytuacji zamawiający podtrzymuje zapisy specyfikacji istotnych warunków zamówienia i zwraca szczególną uwagę wykonawców na zawarte w niej informacje dotyczące sposobu wypełnienia formularza oferty (pkt III.b.1) oraz sposobu obliczenia ceny oferty (pkt VI).

Pytanie 18: „Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Pakiecie 9 poz. 16, 17 insulin w postaci wstrzykiwaczy SoloSTAR konfekcjonowanych po **5 wstrzykiwaczy** w opakowaniu?”

Odpowiedź 18: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie asortymentu opisanego w powyższym pytaniu.

Pytanie 19: „Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie poniższych pozycji do oddzielnego pakietu co umożliwi złożenie oferty większej liczbie wykonawców?:

- pakiet 2 poz. 1, 2, 15, 16, 17, 18, 41, 42, 43
- pakiet 3 poz. 12, 13, 14
- pakiet 16 poz. 4, 5”

Odpowiedź 19: Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie ww. pozycji do osobnego pakietu.

Pytanie 20: „Zwracamy się z uprzejmym zapytaniem czy Zamawiający w postępowaniu przetargowym LAS-20-PN/6-2015 z dnia 25.04.2015r, pakiet (część) nr 58, pozycji dotyczącej >>Preparat zawierający szczepy probiotyków<< dopuszcza możliwość zaoferowania preparatu *Lactobacillus rhamnosus* GG o nazwie handlowej Floracin x 20 kapsułek producenta Novascon Pharmaceuticals? Pozwoli to naszej firmie złożyć –poprzez współpracujące z nami hurtownie- konkurencyjną ofertę, a Zamawiającemu możliwość wyboru najkorzystniejszej dla Szpitala oferty, spośród większej liczby Wykonawców.”

Odpowiedź 20: Zamawiający informuje, że opisany w pytaniu preparat spełnia wymagania zamawiającego.

Pytanie 21: „Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmian ilościowych przedmiotu umowy, ale nie określił ich warunków, m.in. nie wskazał w jakich okolicznościach zmiana mogłaby mieć

miejsce, nie wskazał w żaden sposób granic zmian ilościowych odnośnie poszczególnych pozycji itp. Zgodnie z art. 144 ust.2, w związku z art. 144 ust.1 /in fine/ Ustawy PZP, brak określenia warunków zmiany umowy będzie przesądzać o nieważności zapisów z §1 ust.3 umowy. Czy z związku z tym, Zamawiający odstąpi od tych zapisów w umowie?"

Odpowiedź 21: Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanych zmian do wzoru umowy.

Pytanie 22: „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 (dotyczy zapisów §1 ust.4 pkt 4.1. ppkt c) i pkt 4.2. projektu umowy)?"

Odpowiedź 22: W przypadku wstrzymania produkcji lub wycofania z obrotu przedmiotu umowy i braku możliwości dostarczenia zamiennika leku w cenie przetargowej zastosowanie znajdują właściwe przepisy Kodeksu Cywilnego o wykonywaniu zobowiązań. Ponadto zamawiający nie wyraża zgody na sprzedaż [zamienników] "w cenie zbliżonej do rynkowej".

Pytanie 23: „Do §2 ust.5 projektu umowy. Czy pisząc o pokryciu kosztów Zamawiający ma na myśli pokrycie różnicy w cenie przy ewentualnym nabyciu zastępczym?"

Odpowiedź 23: Zamawiający w § 2 ust. 5 wzoru umowy odnosi się do pokrycia ceny nabycia towaru zastępczego.

Pytanie 24: „Do treści §2 ust.5 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 uprawniają Sprzedającego do odmowy dostarczenia towaru Kupującemu.<<"

Odpowiedź 24: Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanych zmian do projektu istotnych postanowień umowy.

Pytanie 25: „Do §5 ust. 1 projektu umowy. Jakimi obiektywnymi względami uzasadnione jest obliczanie kary umownej za opóźnienie od całej wartości danego pakietu, skoro opóźnienie dotyczyłoby tylko pewnej części? Jednocześnie prosimy o rozważenie możliwości zmiany zapisu §5 ust.1 projektu umowy poprzez karę w wysokości 0,2% dziennie ale liczonej od wartości NIE DOSTARCZONEGO przedmiotu zamówienia."

Odpowiedź 25: Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanych zmian do wzoru umowy. Jednocześnie zamawiający wyjaśnia, że kara umowna przewidziana w § 5 ust. 1 wzoru umowy odnosi się do wartości dostawy brutto objętej danym zamówieniem, a nie do wartości pakietu.

Pytanie 26: „Do §5 ust.2 projektu umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu dotyczącego kar umownych za niedostarczenie w terminie zamówionej w trybie cito partii towaru poprzez wprowadzenie zapisu o karze w wysokości 0,1% za godzinę liczonej od wartości nie dostarczonego w terminie zamówienia ?"

Odpowiedź 26: Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanych zmian do wzoru umowy.

Pytanie 27: „Prosimy o wykreślenie z projektu umowy zapisów §10 ust.4 jako niezgodnych z normami współżycia 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 27: Zamawiający modyfikuje zapis § 10 poprzez wprowadzenie w ww. paragrafie ustępu 5 o następującym brzmieniu:

„Zamawiający nie będzie uprawniony do nałożenia kar umownych, o których mowa w ust. 4 powyżej, jeżeli Wykonawca łącznie: wystąpi o zgodę Zamawiającego oraz Zamawiający popadnie w zwłokę z zapłatą wynagrodzenia należnego Wykonawcy przekraczającą 30 dni."

Pytanie 28: „Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację zadania nr 62 w zakresie >>Jednostki miary<< zastępując obecny zapis >> 100 j.m<< następującym >>1 op.<<, oraz zastąpienie określenia >>szacunkowa ilość jednostek miary: 150<< następującym >>szacunkowa ilość jednostek miary: 30<< ?

Uzasadnienie :

Dawkowanie PCC jest bardzo indywidualne. Poszczególne firmy farmaceutyczne produkujące preparaty koncentratu zespołu protrombiny opracowały własne, dedykowane tylko danemu preparatowi algorytmy dawkowania. Przeliczanie należnej dawki PCC produkowanych przez różne koncerny farmaceutyczne na opakowania jest zgodne z praktyką kliniczną i wpisuje się w celowe i oszczędne gospodarowanie środkami publicznymi w przeciwieństwie do przeliczania na tzw. >>jednostkę międzynarodową leku<<. Realnym wyznacznikiem zawartości czynników krzepnięcia pozostaje średnie stężenie białka w 20 ml preparatu określone w charakterystyce leku każdego PCC dostępnego w Polsce.”

Odpowiedź 28: Zamawiający nie wyraża zgody - wymaga wyceny jednostki miary wskazanej w formularzu cenowym – podana w kolumnie „cena jednostki miary netto” cena musi dotyczyć tej jednostki. Nie dopuszcza się zmiany jednostki miary (np. z „szt.” na „opakowanie” lub odwrotnie). Zamawiający zwraca uwagę, iż wprowadzanie przez wykonawcę w formularzu cenowym dodatkowych kolumn może prowadzić do sytuacji braku jednoznaczności oferty lub obliczenia ceny oferty w sposób odmienny od określonego przez zamawiającego w punkcie VI specyfikacji istotnych warunków zamówienia, a w konsekwencji – do odrzucenia oferty.

Pytanie 29: „Czy zamawiający wymaga aby oferowany w pakiecie nr 62 koncentrat czynników protrombiny zawierał minimalne stężenie białka całkowitego na poziomie średnio 540 mg/20ml ? Białko całkowite jest realnym wyznacznikiem zawartości czynników krzepnięcia w preparatach PCC, im wyższe jego stężenie tym wyższa wartość terapeutyczna preparatu, ponadto wysokie stężenie białka całkowitego pozwala łatwiej określić minimalną skuteczną dawkę terapeutyczną co usprawnia stosowania PCC jak i również wpisuje się w celowe i oszczędne gospodarowanie środkami publicznymi.”

Odpowiedź 29: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań, poza wymienionymi w formularzu cenowym.

Pytanie 30: „Czy zamawiający wymaga aby oferowany w zadaniu nr 62 Koncentrat zespołu protrombiny był standaryzowany według IX czynnika krzepnięcia? Standaryzacja stężenia czynnika IX w preparatach PCC jest obowiązująca dla nowoczesnych koncentratów czynników protrombiny, gwarantuje przewidywalność efektów terapeutycznych, a więc wyższe bezpieczeństwo, pozwala również łatwiej określić minimalną skuteczną dawkę terapeutyczną”

Odpowiedź 30: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań, poza wymienionymi w formularzu cenowym.

Pytanie 31: „**Pakiet Nr 67, poz. 1** Czy Zamawiający dopuści żel do cewnikowania pęcherza moczowego w sterylnej ampułkostrzykawce posiadającej skalę o pojemności 12ml (ok. 13,5grama)?”

Odpowiedź 31: Zamawiający informuje, że opisany w pytaniu preparat spełnia wymagania zamawiającego.

Pytanie 32: „**Pakiet 67, poz. 1** Czy Zamawiający dopuści żel do cewnikowania w ampułkostrzykawce 10ml, spełniający pozostałe wymagania SIWZ?”

Odpowiedź 32: Zamawiający nie zmienia wymagań specyfikacji istotnych warunków zamówienia w zakresie ujętym w pytaniu.

Pytanie 33: „**Pakiet 67, poz. 1** Czy w związku z tym, że żel stosowany jest na błony śluzowe, Zamawiający mając na uwadze bezpieczeństwo pacjenta oczekuje przedstawienia badań na biokompatybilność chlorheksydyny?”

Odpowiedź 33: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań, poza wymienionymi w formularzu cenowym.

Pytanie 34: „*Pakiet 67, poz. 1 Czy Zamawiający wymaga aby na pojedynczej ampułkostrzykawce był umieszczony fabrycznie nadrukowany skład żelu?*”

Odpowiedź 34: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań, poza wymienionymi w formularzu cenowym.

Pytania od nr 35 do nr 38 dotyczą pakietu nr 67

Pytanie 35: „*Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jałowego, rozpuszczalnego w wodzie, bezbarwnego i przezroczystego żelu do cewnikowania pęcherza moczowego, wymiany cewników, zabiegów endoskopowych, intubacji o pojemności 8,5g wystarczającej do przeprowadzenia w/w zabiegów, spełniającego pozostałe zapisy SIWZ.*”

Odpowiedź 35: Zamawiający nie zmienia wymagań specyfikacji istotnych warunków zamówienia w zakresie ujętym w pytaniu - nie dopuszcza zaoferowania opisanego asortymentu.

Pytanie 36: „*Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, że oferowany produkt nie powinien zawierać żadnych substancji konserwujących, co do których istnieją podejrzenia o szkodliwym działaniu na organizm pacjenta?*”

Odpowiedź 36: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań, poza wymienionymi w formularzu cenowym.

Pytanie 37: „*Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy żel do cewnikowania ma być sterylizowany para wodną? Pragniemy nadmienić iż zalecana przez EU skuteczna dawka sterylizacji radiacyjnej powoduje zaburzenia struktury łańcuchów i zwiększenie lepkości produktu, natomiast niższa dawka sterylizacji nie zapewnia sterylności produktu i nie jest zgodna z rekomendacją EU.*”

Odpowiedź 37: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań, poza wymienionymi w formularzu cenowym.

Pytanie 38: „*Prosimy Zamawiającego o sprecyzowanie, czy Zamawiający oczekuje żelu w sterylnym harmonijkowym aplikatorze zapewniający doskonałą obsługę i łatwą aplikację sterylnej zawartości bez ryzyka kontaminacji samego żelu oraz umożliwiającą dokładne wykorzystanie odpowiedniej dla użytkownika ilości?*”

Odpowiedź 38: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań, poza wymienionymi w formularzu cenowym.

Pytanie 39: „*Do pakietu 63 Czy Zamawiający dopuści gąbkę kolagenową, hemostatyczną, z gentamycyną (130 mg gentamycyny), jałowa, pakowana po 5 sztuk (pojedyncze sztuki osobno sterylne), o rozmiarze 10x10x0,5 cm; produkt zarejestrowany jako wyrób medyczny?*”

Odpowiedź 39: Zamawiający modyfikuje opis przedmiotu zamówienia w pakiecie nr 63 zastępując opis „*Gąbka kolagenowa zawierająca siarczan gentamycyny 130 - 140 mg, o wymiarach 10 cm x 8-10 cm x 0,5 cm*” opisem „*Gąbka kolagenowa zawierająca siarczan gentamycyny (130 - 140 mg gentamycyny), o wymiarach 10-12 cm x 8-10 cm x 0,5 cm*”. Zmodyfikowany formularz cenowy stanowi załącznik nr 1 do niniejszego pisma – sporządzając ofertę należy się posłużyć tym formularzem.

Pytanie 40: „*Pakiet 1 Poz. 15 Aluminium hydroxidum 500 mg Brak w ofercie producenta. Nie jest znany termin wznowienia sprzedaży leku. Bardzo proszę o wykreślenie leku z pakietu.*”

Odpowiedź 40: Zamawiający wykreśla ww. pozycję z formularza cenowego dla pakietu nr 1. Zmodyfikowany formularz cenowy stanowi załącznik nr 1 do niniejszego pisma – sporządzając ofertę należy się posłużyć tym formularzem

Pytanie 41: „*Pakiet 1 Poz. 69 Dihydroergocristine ,Esculaside, Ruroside tabl Producent oczekuje na decyzję przedłużającą pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, Nie jest znany term wznowienia sprzedaży leku . Bardzo proszę o wykreślenie leku z pakietu.*”

Odpowiedź 41: Zamawiający wykreśla ww. pozycję z formularza cenowego dla pakietu nr 1. Zmodyfikowany formularz cenowy stanowi załącznik nr 1 do niniejszego pisma – sporządzając ofertę należy się posłużyć tym formularzem.

Pytanie 42: „Pakiet 1 Poz. 79 Eilefreine krople 15g Wstrzymanie obrotu, termin przywrócenia do obrotu nie jest znany, Bardzo proszę o wykreślenie leku z pakietu.”

Odpowiedź 42: Zamawiający wykreśla ww. pozycję z formularza cenowego dla pakietu nr 1. Zmodyfikowany formularz cenowy stanowi załącznik nr 1 do niniejszego pisma – sporządzając ofertę należy się posłużyć tym formularzem

Pytanie 43: „Pakiet 1 Poz. 87 Fluticasone propionate aer. wziewny 500mg/60dawek Brak rejestracji leku w aerozolu. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę leku w postaci proszek do inhalacji?”

Odpowiedź 43: Zamawiający nie wyraża zgody na wycenę leku w postaci proszku do inhalacji. Jednocześnie Zamawiający wykreśla ww. pozycję z formularza cenowego dla pakietu nr 1. Zmodyfikowany formularz cenowy stanowi załącznik nr 1 do niniejszego pisma – sporządzając ofertę należy się posłużyć tym formularzem.

Pytanie 44: „Pakiet 1 Poz. 97 Kalium Gluconicum syro 260mg/K5ml/150 ml Wygaśnięcie pozwolenia. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę Kalium Chloratum 0,75g/5ml 150 ml?”

Odpowiedź 44: Zamawiający nie wyraża zgody na wycenę Kalium Chloratum 0,75g/5ml 150 ml. Jednocześnie Zamawiający wykreśla ww. pozycję z formularza cenowego dla pakietu nr 1. Zmodyfikowany formularz cenowy stanowi załącznik nr 1 do niniejszego pisma – sporządzając ofertę należy się posłużyć tym formularzem.

Pytanie 45: „Pakiet 1 Poz. 99 Ketokonazol 200 mg tab Zakończona produkcja, Bardzo proszę o wykreślenie leku z pakietu.”

Odpowiedź 45: Zamawiający wykreśla ww. pozycję z formularza cenowego dla pakietu nr 1. Zmodyfikowany formularz cenowy stanowi załącznik nr 1 do niniejszego pisma – sporządzając ofertę należy się posłużyć tym formularzem.

Pytanie 46: „Pakiet 1 Poz. 114 Magnesium subcarbonikum 200mg tab Brak w ofercie producenta. Bardzo proszę o wykreślenie leku z pakietu.”

Odpowiedź 46: Zamawiający wykreśla ww. pozycję z formularza cenowego dla pakietu nr 1. Zmodyfikowany formularz cenowy stanowi załącznik nr 1 do niniejszego pisma – sporządzając ofertę należy się posłużyć tym formularzem.

Pytanie 47: „Pakiet 1 Poz. 115 Magnesium subcarbonicum 500 mg tab Brak w ofercie producenta. Bardzo proszę o wykreślenie leku z pakietu.”

Odpowiedź 47: Zamawiający wykreśla ww. pozycję z formularza cenowego dla pakietu nr 1. Zmodyfikowany formularz cenowy stanowi załącznik nr 1 do niniejszego pisma – sporządzając ofertę należy się posłużyć tym formularzem.

Pytanie 48: „Pakiet 1 Poz. 175 Sodium Dihydrophosphate, Sodium Hydrophosphate 2 x 45 Producent nie planuje dostaw do Polski . Bardzo proszę o wykreślenie leku z pakietu.”

Odpowiedź 48: Zamawiający wykreśla ww. pozycję z formularza cenowego dla pakietu nr 1. Zmodyfikowany formularz cenowy stanowi załącznik nr 1 do niniejszego pisma – sporządzając ofertę należy się posłużyć tym formularzem.

Pytanie 49: „Pakiet 2 Poz. 34 Policresulen 360 mg /1ml 50 gr Zakończona produkcja. Bardzo proszę o wykreślenie leku z pakietu.”

Odpowiedź 49: Zamawiający wykreśla ww. pozycję z formularza cenowego dla pakietu nr 2. Zmodyfikowany formularz cenowy stanowi załącznik nr 1 do niniejszego pisma – sporządzając ofertę należy się posłużyć tym formularzem.

Pytanie 50: „Pakiet 3 Poz. 26 Sucralfate 1g tabl Wycofany z oferty producenta . Bardzo proszę o wykreślenie leku z pakietu.”

Odpowiedź 50: Zamawiający wykreśla ww. pozycję z formularza cenowego dla pakietu nr 3. Zmodyfikowany formularz cenowy stanowi załącznik nr 1 do niniejszego pisma – sporządzając ofertę należy się posłużyć tym formularzem.

Pytanie 51: „Pakiet 3 Poz. 19 Lignocainum 5% Grave inj Zakończona produkcji Bardzo proszę o wykreślenie leku z pakietu.”

Odpowiedź 51: Zamawiający wykreśla ww. pozycję z formularza cenowego dla pakietu nr 3. Zmodyfikowany formularz cenowy stanowi załącznik nr 1 do niniejszego pisma – sporządzając ofertę należy się posłużyć tym formularzem.

Pytanie 52: „Pakiet 6 Poz. 8 Carbachol 0,1/mla 1,5 ml Brak produkcji . Bardzo proszę o wykreślenie leku z pakietu”

Odpowiedź 52: Zamawiający wykreśla ww. pozycję z formularza cenowego dla pakietu nr 6. Zmodyfikowany formularz cenowy stanowi załącznik nr 1 do niniejszego pisma – sporządzając ofertę należy się posłużyć tym formularzem.

Pytanie 53: „Pakiet 19 Glyceryl trinitas 10mg/5ml Brak produkcji , Bardzo proszę o wykreślenie leku z pakietu.”

Odpowiedź 53: Zamawiający przyjmuje, że w powyższym pytaniu chodzi o pozycję 19 w pakiecie 6, a nie jak pisze Wykonawca w pakiecie 19. Zamawiający wykreśla pozycję 19 z formularza cenowego dla pakietu nr 6. Zmodyfikowany formularz cenowy stanowi załącznik nr 1 do niniejszego pisma – sporządzając ofertę należy się posłużyć tym formularzem. Jednocześnie Zamawiający informuje, że pakiet 19 nie ulega zmianie.

Pytanie 54: „Pakiet 6 Poz. 35 Streptokinase 1 500 000 inj Zakończona produkcja . Bardzo proszę o wykreślenie leku z pakietu.”

Odpowiedź 54: Zamawiający wykreśla ww. pozycję z formularza cenowego dla pakietu nr 19. Zmodyfikowany formularz cenowy stanowi załącznik nr 1 do niniejszego pisma – sporządzając ofertę należy się posłużyć tym formularzem.

Pytanie 55: „Pakiet 6 Poz. 40 Terlipresin 200mg/2ml Zakończona produkcja . Bardzo proszę o wykreślenie leku z pakietu.”

Odpowiedź 55: Zamawiający wykreśla ww. pozycję z formularza cenowego dla pakietu nr 19. Zmodyfikowany formularz cenowy stanowi załącznik nr 1 do niniejszego pisma – sporządzając ofertę należy się posłużyć tym formularzem.

Pytanie 56: „Pakiet 6 Poz. 43 Terlipresine , Lidocaine hydrochloride 100mg/1ml Wycofany z obrotu decyzją GIF . Bardzo proszę o wykreślenie leku z pakietu.”

Odpowiedź 56: Zamawiający wykreśla ww. pozycję z formularza cenowego dla pakietu nr 19. Zmodyfikowany formularz cenowy stanowi załącznik nr 1 do niniejszego pisma – sporządzając ofertę należy się posłużyć tym formularzem.

Pytanie 57: „Pakiet 6 Poz. 46 Tuberculi inj Brak produkcji , Bardzo proszę o wykreślenie leku z pakietu.”

Odpowiedź 57: Zamawiający wykreśla ww. pozycję z formularza cenowego dla pakietu nr 19. Zmodyfikowany formularz cenowy stanowi załącznik nr 1 do niniejszego pisma – sporządzając ofertę należy się posłużyć tym formularzem.

Pytanie 58: „Pakiet 15 Poz. 41 Letoprendol 0,5% krople oczne Skrócenie ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Brak zamiennika . Bardzo proszę o wykreślenie leku z pakietu.”

Odpowiedź 58: Zamawiający wykreśla ww. pozycję z formularza cenowego dla pakietu nr 15. Zmodyfikowany formularz cenowy stanowi załącznik nr 1 do niniejszego pisma – sporządzając ofertę należy się posłużyć tym formularzem.

Pytanie 59: „Pakiet 15 Poz. 61 Prednisolone 0,5% krople do oczu 5 ml Zakończona produkcja . Bardzo proszę o wykreślenie leku z pakietu.”

Odpowiedź 59: Zamawiający wykreśla ww. pozycję z formularza cenowego dla pakietu nr 15. Zmodyfikowany formularz cenowy stanowi załącznik nr 1 do niniejszego pisma – sporządzając ofertę należy się posłużyć tym formularzem.

Pytanie 60: „Pakiet 17 Poz. 46 Sufentanil 10mcg/2ml Zakończona produkcja . Bardzo proszę o wykreślenie leku z pakietu.”

Odpowiedź 60: Zamawiający wykreśla ww. pozycję z formularza cenowego dla pakietu nr 17. Zmodyfikowany formularz cenowy stanowi załącznik nr 1 do niniejszego pisma – sporządzając ofertę należy się posłużyć tym formularzem.

Pytanie 61: „Pakiet 17 Poz. 49 Wycofany z obrotu. Bardzo proszę o wykreślenie leku z pakietu.”

Odpowiedź 61: Zamawiający wykreśla ww. pozycję z formularza cenowego dla pakietu nr 17. Zmodyfikowany formularz cenowy stanowi załącznik nr 1 do niniejszego pisma – sporządzając ofertę należy się posłużyć tym formularzem.

Pytanie 62: „Pakiet 21 Poz. 26 Metronidazol krem .15 g Zakończona produkcja . Bardzo proszę o wykreślenie leku z pakietu.”

Odpowiedź 62: Zamawiający wykreśla ww. pozycję z formularza cenowego dla pakietu nr 21. Zmodyfikowany formularz cenowy stanowi załącznik nr 1 do niniejszego pisma – sporządzając ofertę należy się posłużyć tym formularzem.

Pytanie 63: „Czy Zamawiający dopuści wycenę leku za opakowanie a nie za sztukę (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 zgodzie się na podanie cen jednostkowych za sztukę, mg, ml etc netto i brutto z dokładnością do 4 miejsc po przecinku?”

Odpowiedź 63: Zamawiający udzielił już odpowiedzi w tej kwestii odpowiadając na pytanie 17 oraz 28.

Pytanie 64: „Dotyczy Pakiet Nr 42, poz. 1 – Lactulosum syrop zawierający min. 9,75 g laktulozy w 15 ml Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie roztworu doustnego o zawartości laktulozy 10g / 15ml?”

Odpowiedź 64: Zamawiający informuje, że opisany w pytaniu preparat spełnia wymagania zamawiającego.

Pytanie 65: „Dotyczy Pakietu Nr 8, poz. 53 – Verapamil hydrochloride 120 mg Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie leku o przedłużonym uwalnianiu?”

Odpowiedź 65: Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie leku o przedłużonym uwalnianiu.

Pytania od 66 do 70 dotyczą pakietu nr 48 (Methyplprednisolonum):

Pytanie 66: „Czy Zamawiający wymaga, aby wszystkie dawki leku pochodziły od jednego producenta?”

Odpowiedź 66: Zgodnie z punktem III.b specyfikacji istotnych warunków zamówienia w przypadku produktów leczniczych zawierających tę samą substancję leczniczą (ten sam skład) i tę samą postać leku, lecz inną dawkę – zamawiający wymaga w ramach danego pakietu przetargowego zaoferowania preparatów pochodzących od jednego producenta.

Pytanie 67: „Czy Zamawiający wymaga, aby roztwór leku można było przechowywać w kontrolowanej temperaturze pokojowej do 48 godzin od przygotowania leku?”

Odpowiedź 67: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań, poza wymienionymi w formularzu cenowym.

Pytanie 68: „Czy Zamawiający wymaga, aby lek był zarejestrowany we wskazaniu:

- A. choroby układu nerwowego w tym:
- zaostrzenie w przebiegu stwardnienia rozsianego,
 - ostre urazy rdzenia kręgowego.”

Pytanie 69: „Czy Zamawiający wymaga, aby lek był zarejestrowany we wskazaniu:

- B. choroby reumatyczne w tym: I RZS, Młodzieńcze RZS, ZZSK”

Pytanie 70: „Czy Zamawiający wymaga, aby lek był zarejestrowany we wskazaniu:

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

Odpowiedź 68-70: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań, poza wymienionymi w formularzu cenowym. Jednocześnie zamawiający zwraca uwagę, iż zaoferowanie preparatu Methylprednisolone hemisuccinate, który zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego posiada pełen zakres wskazań do stosowania, w tym m.in. wskazania do stosowania w zaburzeniach endokrynologicznych, chorobach reumatycznych, układowych chorobach tkanki łącznej, chorobach dermatologicznych, alergicznych, chorobach oczu, przewodu pokarmowego, układu oddechowego jest wymagane w pakiecie nr 49.

Pytanie 71: „Czy Zamawiający w pakiecie nr 32 (Bupivacaine do znieczuleń podpajecznówkowych poz. 1 (Bupivacainechl 0,5 % do znieczuleń podpajecznówkowych) **wymaga zaoferowania produktu pakowanego w jałowe blistry?**”

Odpowiedź 71: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań, poza wymienionymi w formularzu cenowym.

Pytanie 72: „Czy Zamawiający **wymaga, aby** w pakiecie nr 31 Budesonide poz. 1 i 2 (Budesonide zawiesina do inhalacji z nebulizatora 0,25 i 0,5 mg) **posiadał zarejestrowane wskazanie u pacjentów z zespołem krpu- ostrym zapaleniem krtani, tchawicy i oskrzeli- niezależnie od etiologii ?**”

Odpowiedź 72: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań, poza wymienionymi w formularzu cenowym.

Pytanie 73: „Czy Zamawiający w pakiecie nr 31 Budesonide poz. 1 i 2 (Budosenide zawiesina do inhalacji z nebulizatora 0,25 i 0,5 mg) **wyraża zgodę na wycenę leku, którego zawartości po otwarciu pojemnika nie można, zgodnie z obowiązującą Charakterystyką Produktu Leczniczego, przechowywać do 12 godzin?**”

Odpowiedź 73: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań, poza wymienionymi w formularzu cenowym.

Pytanie 74: „Czy Zamawiający w pakiecie 8 Produkty lecznicze, w tym środki przeciwzapalne i przeciwbólowe poz. 25 i 26 (Metoprolol succinate 100 i 50 mg) **wymaga, aby preparat posiadał zarejestrowane wskazanie w leczeniu zaburzeń rytmu serca takich jak: tachykardie nadkomorowe, ekstrasystolie pochodzenia komorowego i migotanie przedsionków?**”

Odpowiedź 74: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań, poza wymienionymi w formularzu cenowym.

Pytanie 75: „Czy Zamawiający w pakiecie 63 wyrazi zgodę na zaproponowanie produktu równoważnego, gąbki kolagenowej gdzie 1cm² gąbki o grubości 0,5 cm zawiera 2,8mg kolagenu ze ścięgien końskich, impregnowanej siarczanem gentamycyny 192mg (co odpowiada 105,6-137,28 mg gentamycyny) o wymiarach 12x8x0,5 cm zarejestrowanej pod nazwą handlową GentaFleece?

Uzasadnienie:

Opisany przez Zamawiającego przedmiot zamówienia dopuszcza możliwość złożenia oferty tylko przez jednego producenta, co powoduje, że zapisem tym Zamawiający dyskryminuje inne produkty dopuszczone do obrotu, spełniające te same cele lecznicze. Zamawiający ma prawo opisać przedmiot zamówienia, zgodnie ze specyfiką swoich potrzeb, jednakże w przedmiotowym postępowaniu świadczenie zdrowotne na gąbce kolagenowej z zawartością gentamycyny osiągnie ten sam rezultat przy zastosowaniu jednego czy też drugiego konkurencyjnego wyrobu<<

Wniosek nasz podyktowany jest faktem, iż niczym istotnym nie jest uzasadnione zawężanie przez Zamawiającego, wprowadzenia do obrotu tego przedmiotu zamówienia, tylko poprzez jego rejestrację jako >>produkt leczniczy<<. To podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie do obrotu decyduje o charakterze rejestracji, która to decyzja podyktowana jest szeregiem czynników. W tym wypadku stanowi to złożoność produktu poprzez jego cechy wyrobu medycznego i śladowe ilości produktu leczniczego (antybiotyk).

Istotę produktu stanowi jego wskazanie, oraz dopuszczenie do obrotu. Przy czym bez znaczenia pozostaje jego wprowadzenie, jako produktu leczniczego czy też wyrobu medycznego. Pozostawienie zapisu w stanie pierwotnym w sposób rażąco narusza generalną zasadę uczciwej konkurencji. Postawiony wymóg dla rejestracji, jako >>produkt leczniczy<< jest bez związku na wskazania dla zastosowania Gąbki z Gentamycyną. Natomiast w pośredni sposób ogranicza udział wyrobów innych producentów, które mają to samo zastosowanie dla osiągnięcia tego samego celu zdrowotnego.”

Odpowiedź 75: Zamawiający udzielił już odpowiedzi w tej kwestii odpowiadając na pytanie nr 39.

Pytanie 76: „Dotyczy § 2 ustęp 1 umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na uzupełnienie umowy o zwrot >>Jeżeli dostawa wypada w dniu wolnym od pracy dla Apteki Szpitalnej lub poza

godzinami pracy Apteki Szpitalnej bądź w sobotę to nastąpi ona w pierwszym dniu roboczym po wyznaczonym terminie<<.”

Odpowiedź 76: Proponowany przez wykonawcę zapis w powyższym pytaniu jest ujęty we wzorze umowy.

Pytanie 77: „Dotyczy § 4 ustęp 1 umowy. Czy Zamawiający zaakceptuje faktury wystawione przez wykonawcę zgodnie z obowiązującymi przepisami i przesłane w formie elektronicznej, w formacie PDF, co jest zgodne z zapisami Rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 20 grudnia 2012 r. w sprawie przesyłania faktur w formie elektronicznej, zasad ich przechowywania oraz trybu udostępniania organowi podatkowemu lub organowi kontroli skarbowej (Dz. U. z 2012 r. poz. 1528) oraz ustawy z 11 marca 2004 o podatku od towarów i usług (DzU nr 54, poz. 535 ze zm.)?”

Prosimy o podanie adresu poczty elektronicznej Zamawiającego, na który powinny być przesyłane faktury wykonawcy.”

Odpowiedź 77: Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanych zmian do wzoru umowy.

Pytanie 78: „Dotyczy § 5 ustęp 1, 2 umowy. - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wskazanie jako podstawy do ustalenia wysokości kary umownej wartość niezrealizowanej części umowy? W przypadku zrealizowania zgodnie z umową znacznej części przedmiotu umowy, naliczanie kar od całości jest wyraźnie zawyżona?”

Odpowiedź 78: Zamawiający udzielił już odpowiedzi w tej kwestii odpowiadając na pytanie nr 25.

Pytanie 79: „Dotyczy projektu umowy. W oparciu o obowiązujące przepisy prawne, wracamy się z prośbą o dodanie w zapisach umowy informacji, iż w przypadku konieczności zwrotu zakupionego towaru, Zamawiający udostępni kopię rejestru warunków przechowywania produktu w aptece, od dnia dostawy do dnia zwrotu towaru.

- Wytyczne UE z dnia 7 marca 2013 r. w sprawie Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz.Urz. UE 2013/C 68/01) Rozdział 5 pkt 6.3 (produkty lecznicze, które opuściły pomieszczenia dystrybutora mogą powrócić do zapasów przeznaczonych do sprzedaży, tylko pod warunkiem potwierdzenia wszystkich wymienionych w Wytycznych okoliczności. Między innymi: klient wykazał że transport produktów leczniczych, ich przechowywanie i postępowanie z nimi odbywało się zgodnie ze specjalnymi wymogami dotyczącymi ich przechowywania)- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (Dz. U. z dnia 12 listopada 2002 r.)§ 2. Produkty lecznicze i wyroby medyczne muszą być przechowywane w aptece w sposób gwarantujący zachowanie ustalonych dla produktu leczniczego lub wyrobu medycznego wymagań jakościowych i bezpieczeństwo przechowywania.”

Odpowiedź 79: Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanych zmian do wzoru umowy.

Pytanie 80: „**Dotyczy Pakietu nr 1 poz. 133** Mając na uwadze zasady uczciwej konkurencji jak również możliwość przedstawienia konkurencyjnej cenowo oferty na wysokiej jakości produkt, zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wydzielenie z pakietu nr 1 pozycji nr 133 Natrium hydricum cum calcium.

Umożliwi to złożenie oferty większej liczbie Wykonawców a Zamawiającemu zapewni najwyższą konkurencyjność cen.

W przypadku pozytywnej odpowiedzi na powyższe pytanie prosimy o wyjaśnienie poniższych kwestii.”

Pytanie 81: „Prosimy o dopisanie do pakietów wyłączonych z wymogu dołączenia do oferty zezwolenia wymaganego ustawą z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, pakietu nr 1 pozycji nr 133 (wapno sodowane). Wapno sodowane jest wyrobem medycznym, nie zaś lekiem, więc wymóg ten, w tym przypadku, jest bezzasadny.”

Odpowiedź 80-81: Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie ww. pozycji do osobnego pakietu.

W tej sytuacji aktualny pozostaje wymóg dołączenia do oferty załącznika nr 2.2, tj. zezwolenia wymaganego ustawą z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (tekst jednolity: Dz. U. Nr 45 z 2008 r., poz. 271 z późn. zm.) – ze względu na pozostałe pozycje tego pakietu, a ponadto

zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanych zmian do projektu istotnych postanowień umowy.

Pytanie 82: „Prosimy o wydłużenie terminu dostawy do 72 godzin oraz rezygnację z dostaw na cito w przypadku pakietu nr 1 pozycji nr 133 (wapno sodowane). Wapno sodowane nie jest lekiem ratującym życie, stąd nie ma potrzeby zamówień na cito w tym wypadku.”

Odpowiedź 82: Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanych zmian do specyfikacji istotnych warunków zamówienia oraz do wzoru umowy.

Pytanie 83: „Dotyczy: wzór umowy, par. 1 ust. 3 Prosimy o zmianę ww. zapisu na następujący: >>Zamawiający zastrzega sobie prawo realizowania zamówień w ilościach uzależnionych od rzeczywistych potrzeb oraz do ograniczenia zamówienia w zakresie rzeczowym i ilościowym o maksymalnie 20% wartości umowy, co nie jest odstępniem od umowy nawet w części.<<”

Odpowiedź 83: Zamawiający udzielił już odpowiedzi w tej kwestii odpowiadając na pytanie nr 21.

Pytanie 84: „Dotyczy: wzór umowy, par. 1 ust. 4.2 Prosimy o dopisanie do ww. paragrafu sformułowania: >>Wyjątkiem będzie opóźnienie w zapłacie przez Zamawiającego przekraczające 30 dni.<<”

Odpowiedź 84: Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanych zmian do wzoru umowy.

Pytanie 85: „Dotyczy: wzór umowy, par. 3 ust. 3 Prosimy o zmianę terminu, o którym mowa w ww. ustępie, na 3 dni roboczych w przypadku reklamacji dotyczącej braków ilościowych, aby Wykonawca mógł zdążyć sprowadzić dla Zamawiającego brakujący towar od producenta.”

Odpowiedź 85: Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanych zmian do wzoru umowy.

Pytanie 86: „Dotyczy: wzór umowy, par. 5 ust. 2 W razie odpowiedzi pozytywnej na pytanie nr 3 (wg numeracji zamawiającego jest to pytanie nr 82) prosimy o dopisanie w par. 5 ust. 2 sformułowania >>nie dotyczy pakietu nr 1 pozycji nr 133<<. W razie odpowiedzi odmownej prosimy Zamawiającego o zmianę kar umownych na 0,1% wartości niedostarczonej partii dostawy brutto za każdy dzień zwłoki.”

Odpowiedź 86: Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanych zmian do wzoru umowy.

Pytanie 87: „Dotyczy: wzór umowy, par. 10 ust. 1, 2, 3 Prosimy o zmianę ww. zapisu na następujący: Wnosimy o zmianę ww. zapisu na: >>Wykonawca nie może dokonać cesji wierzytelności powstałych w związku z realizacją niniejszej umowy na rzecz osoby trzeciej bez zgody Zamawiającego, wyrażonej w trybie art.54 ust. 5 ustawy o działalności leczniczej z dnia 15.04.2011 r. (Dz.U. Nr 112, poz. 654). W przypadku nieuiszczenia przez Zamawiającego zapłaty w terminie 14 dni od dnia otrzymania wezwania Wykonawcy do zapłaty, Wykonawca ma prawo dokonać przelewu wierzytelności zgodnie z art. 509 k.c. a zastrzeżenie umowne wyrażone w zdaniu poprzedzającym strony traktują, jako nieistniejące<<.”

Odpowiedź 87: Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanych zmian do wzoru umowy. Jednocześnie zamawiający informuje, że udzielił już odpowiedzi w tej kwestii odpowiadając na pytanie nr 27.

Pytanie 88: „Czy Zamawiający dopuści w Pakiecie 1 w Poz. 104 oraz w Pakiecie 58 w Poz. 1 możliwość zakupu preparatu Multilac®?

Jeśli tak, to prosimy to podanie ilości potrzebnych Zamawiającemu w przeliczeniu 1 op. a la 10 kap. Z uwzględnieniem dawkowania 1 kapsułka na dobę.”

Odpowiedź 88: Opisany w pytaniu asortyment spełnia wymagania zamawiającego w przypadku pozycji 1 pakietu nr 58, nie spełnia ich natomiast w pakiecie 1 w pozycji 104 i w tym zakresie zamawiający nie zmienia swoich wymagań, nie dopuszcza również przeliczenia o którym mowa w pytaniu.

Pytanie 89: „Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wykreślenie w Pakiecie 9 poz. 5 leku Atenolol 100 lub podanie ostatniej ceny sprzedaży, w związku z tymczasowym zaprzestaniem wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego?

Odpowiedź 89: Zamawiający wykreśla ww. pozycję z formularza cenowego dla pakietu nr 9. Zmodyfikowany formularz cenowy stanowi załącznik nr 1 do niniejszego pisma – sporządzając ofertę należy się posłużyć tym formularzem.

Pytanie 90-91 dotyczy pakietu nr 63.

Pytanie 90: „Czy Zamawiający – mając na względzie bezpieczeństwo pacjentów – wymaga, aby oferowany produkt (zawierający antybiotyk) posiadał rejestrację jako produkt leczniczy (lek)?”

Odpowiedź 90: Zamawiający udzielił już odpowiedzi w tej kwestii odpowiadając na pytanie 12.

Pytanie 91: „Czy Zamawiający wymaga, aby oferowany produkt posiadał zarejestrowane wskazanie w leczeniu i zapobieganiu zakażeń kości oraz tkanek miękkich?

Uzasadnienie: W praktyce oddziałów chirurgicznych szpitala gąbka kolagenowa z gentamycyną jest stosowana wyłącznie w w/w wskazaniach.

Jeśli ogólnie dostępne są produkty lecznicze posiadające rejestrację we wskazaniach, w których mają zostać użyte niedopuszczalna jest zmiana na inne produkty lecznicze lub wyroby medyczne, które nie posiadają rejestracji w danym wskazaniu. Działanie tego rodzaju należy identyfikować z eksperymentem leczniczym w rozumieniu Ustawy o zawodach lekarzy i lekarza dentysty z 5.12.1996 roku; ze zmianami w Dz. Ustawy z 2011 r. Nr 277 poz. 1634”

Odpowiedź 91: Zamawiający udzielił już odpowiedzi w tej kwestii odpowiadając na pytanie 12.

Załączniki:

1. Formularz cenowy dla pakietu nr 1, 2, 3, 6, 9, 15, 17, 21, 41, 63 oraz 69 – aktualne brzmienie.

Pozostałe warunki zamówienia nie ulegają zmianie, aktualny pozostaje również termin składania ofert ustalony do dnia 02.06.2015 r. do godziny 10.00 oraz termin otwarcia ofert: w tym samym dniu o godzinie 10.30.

Egz.:

1. adresat.
2. aa.