WCPiT/EA/381-19/2023 Poznań, 27.03.2023 r.

Uczestnicy postępowania

**Dotyczy: przetargu nieograniczonego na dostawę leków ogólnych, przeciwgruźliczych, leków odurzających, psychotropowych, leków z importu docelowego, surowców farmaceutycznych, artykułów materiałowych, albumin, wyciągi jadów owadów błonkoskrzydłych**

# Zgodnie z art. 135 ust. 2 ustawy Prawo Zamówień Publicznych z dnia 11 września 2019 r. **(Dz.U. z 2021 r. poz. 1129** ze zm.) Wielkopolskie Centrum Pulmonologii i Torakochirurgii SP ZOZ udziela wyjaśnień dotyczących Specyfikacji Warunków Zamówienia, a na podstawia art. 137 ust 1 tejże ustawy, zmienia treść SWZ.

**Zestaw pytań nr 1:**

Dotyczy wszystkich pakietów :

Pytanie 1 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postaci proponowanych

preparatów – tabletki na tabletki powlekane lub kapsułki lub drażetki i odwrotnie?

Pytanie 2 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę fiolki na ampułki i odwrotnie?

Pytanie 3– Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę fiolki lub ampułki na ampułkostrzykawkę

i odwrotnie?

**Odpowiedź ad 1-3 : Nie został podany nr pozycji ani nr pakietu na wyrażenie zgody na zmianę postaci proponowanych preparatów .**

Pytanie 5 –Czy Zamawiający pod pojęciem możliwości zmiany wielkości opakowania

rozumie również zmianę gramatury (gramy, kilogramy, mililitry, litry itd.) Przykładowo:

Zamawiający wymaga maści w opakowaniu 25g, czy można zaoferować maść w

opakowaniu 20g lub 30g?

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że zgodnie pkt. XVIII SWZ : „Leki w opakowaniach innej wielkości niż przedstawione w opisie zamówienia przez Zamawiającego należy wycenić tak, aby ilość leku była zgodna z SIWZ, przeliczając ilości opakowań do dwóch miejsc po przecinku (z wyjątkiem pozycji, w których zaznaczono, aby nie zmieniać wielkości opakowania). Zamawiający dopuszcza wycenę leku za opakowanie a nie za sztukę (jeżeli nie ma możliwości zakupu leku w innej formie niż dostępne na rynku opakowanie handlowe) w pozycjach, gdzie w SIWZ występują sztuki lub miligramy.”**

Pytanie 6 – 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: Należy zaproponować lek o takiej samej nazwie międzynarodowej i dawce dostępny na rynku. Zamawiający informuje, że zgodnie z § 3 ust. 10 pkt. a-f projektowanych postanowień umowy: „ dopuszczalna jest zmiana leku wskazanego w ofercie na lek równoważny o innej nazwie handlowej, spełniający wymogi określone w Swz – o cenie jednostkowej nie wyższej niż ofertowa. Zmiany w tym zakresie wymagają zgody obu stron i formy pisemnej pod rygorem nieważności”.**

**Zestaw pytań nr 2:**

Przesyłam pytanie do przetargu pakiet 3 pozycja 253:

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

Lek Kaldyum ma postać kapsułek o przedłużonym uwalnianiu.

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

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

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

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

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

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

**Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.**

**Zestaw pytań nr 3:**

1. Czy w Pakiecie nr 3 poz. 83 i 84 (Dexamethasonum inj.) Zamawiający wymaga, aby dexamethasone posiadał zarejestrowane i potwierdzone w karcie charakterystyki produktu leczniczego wskazania do profilaktyki nudności i wymiotów indukowanych chemio- lub radioterapią oraz innych działań niepożądanych i powikłań związanych z prowadzoną terapią przeciwnowotworową, a także wskazania do profilaktyki i leczenia powikłań zabiegów chirurgicznych, w tym głównie nudności i wymiotów, którym można zapobiec lub złagodzić poprzez podanie glikokortykosteroidów?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga.**

**Pytanie nr 4:**

1. W celu zapewnienia równego traktowania Stron i umożliwienia Wykonawcy sprawdzenia zasadności reklamacji wnosimy o wprowadzenie w § 2 ust. 10.1 projektu umowy 5 dniowego terminu na rozpatrzenie reklamacji.

2. Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 4 ust. 1:

1. Wykonawca jest zobowiązany do zapłaty kar umownych:

1) za zwłokę w realizacji dostawy w wysokości 0,5% wartości brutto danej dostawy, zgodnie z zał. nr 1 - za każdy dzień, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto danej dostawy

2) za zwłokę w wymianie reklamowanego przedmiotu umowy na nowy w wysokości 0,5% wartości brutto danego asortymentu, zgodnie z zał. nr 1 - za każdy dzień, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto danego asortymentu

**Odpowiedź ad 1 i 2 : Zamawiający pozostawia zapisy SWZ i projektowanych postanowień umowy bez zmiany.**

3. 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 przesyłanie 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: Zgodnie z zapisami §3 ust. 13 projektowanych postanowień umowy: „Wykonawca ma możliwość przesłania faktury w wersji elektronicznej na adres** [**poznan@wcpit.org**](mailto:poznan@wcpit.org) **lub platformy:** [**www.efaktura.gov.pl**](http://www.efaktura.gov.pl)**.” Zamawiający wyraża zgodę na przesyłanie na wskazany adres faktur, duplikatów faktur oraz ich korekt, a także not obciążeniowych i not korygujących w formacie pliku elektronicznego PDF.**

**Zestaw pytań nr 5:**

1. Czy Zamawiający dopuści w Pakiecie nr 1 poz. 51 do wyceny lek pakowany po 20 pojemników jedyna dostępna wielkość na rynku w ilości 1 op.

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że zgodnie pkt. XVIII SWZ : „Leki w opakowaniach innej wielkości niż przedstawione w opisie zamówienia przez Zamawiającego należy wycenić tak, aby ilość leku była zgodna z SIWZ, przeliczając ilości opakowań do dwóch miejsc po przecinku (z wyjątkiem pozycji, w których zaznaczono, aby nie zmieniać wielkości opakowania). Zamawiający dopuszcza wycenę leku za opakowanie a nie za sztukę (jeżeli nie ma możliwości zakupu leku w innej formie niż dostępne na rynku opakowanie handlowe) w pozycjach, gdzie w SIWZ występują sztuki lub miligramy.”**

1. Czy Zamawiający dopuści w Pakiecie nr 3 poz. 5 do wyceny lek w postaci tabletki powlekanej ? Na rynku nie występuje dawka 600 mg w postaci tabletki o przedłużonym uwalnianiu.

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.**

1. Zwracam się z prośbą o wykreślenie z Pakietu nr 3 poz. 30 ze względu na dostępność wyłącznie w jednej hurtowni. Umożliwi to składanie ofert nie tylko dostawcom hurtowym, ale również producentom leków a w konsekwencji zwiększy konkurencyjność oraz pozyskanie rzeczywiście korzystnych ofert.

**Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.**

1. Czy Zamawiający dopuści w Pakiecie nr 3 poz. 40;41;42 do wyceny lek w postaci pojemników ?

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że zgodnie pkt. XVIII SWZ : „Leki w opakowaniach innej wielkości niż przedstawione w opisie zamówienia przez Zamawiającego należy wycenić tak, aby ilość leku była zgodna z SIWZ, przeliczając ilości opakowań do dwóch miejsc po przecinku (z wyjątkiem pozycji, w których zaznaczono, aby nie zmieniać wielkości opakowania). Zamawiający dopuszcza wycenę leku za opakowanie a nie za sztukę (jeżeli nie ma możliwości zakupu leku w innej formie niż dostępne na rynku opakowanie handlowe) w pozycjach, gdzie w SIWZ występują sztuki lub miligramy.”**

1. Czy Zamawiający dopuści w Pakiecie nr 3 poz. 48 do wyceny lek Calsiosol 95,5mg/ml, 10ml\*5amp. z odpowiednim przeliczeniem tj. 40 op. ?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.**

1. Prosimy o doprecyzowanie jaką wielkość ampułki mamy wycenić w Pakiecie nr 3 poz. 82 ze względu, iż na rynku występują dwie wielkości 2,5 ml oraz 5 ml.

**Odpowiedź: Należy wycenić ampułki o pojemności 2,5ml.**

1. Prosimy o doprecyzowanie jaką wielkość ampułki mamy wycenić w Pakiecie nr 3 poz. 83 ze względu, iż na rynku występują dwie wielkości 1 ml oraz 2 ml.

**Odpowiedź: Należy wycenić ampułki o pojemności 1ml.**

1. Zwracam się z prośbą o wykreślenie z Pakietu nr 3 poz. 150 ze względu na braki u producenta. Umożliwi to składanie ofert nie tylko dostawcom hurtowym, ale również producentom leków a w konsekwencji zwiększy konkurencyjność oraz pozyskanie rzeczywiście korzystnych ofert.
2. Zwracam się z prośbą o wykreślenie z Pakietu nr 3 poz. 184 ze względu na braki u producenta. Umożliwi to składanie ofert nie tylko dostawcom hurtowym, ale również producentom leków a w konsekwencji zwiększy konkurencyjność oraz pozyskanie rzeczywiście korzystnych ofert.
3. Zwracam się z prośbą o wykreślenie z Pakietu nr 3 poz. 214;215; ze względu na braki u producenta. Umożliwi to składanie ofert nie tylko dostawcom hurtowym, ale również producentom leków a w konsekwencji zwiększy konkurencyjność oraz pozyskanie rzeczywiście korzystnych ofert.
4. Zwracam się z prośbą o wykreślenie z Pakietu nr 3 poz. 250; ze względu na braki u producenta. Umożliwi to składanie ofert nie tylko dostawcom hurtowym, ale również producentom leków a w konsekwencji zwiększy konkurencyjność oraz pozyskanie rzeczywiście korzystnych ofert.
5. Zwracam się z prośbą o wykreślenie z Pakietu nr 3 poz.265 ze względu na braki u producenta. Umożliwi to składanie ofert nie tylko dostawcom hurtowym, ale również producentom leków a w konsekwencji zwiększy konkurencyjność oraz pozyskanie rzeczywiście korzystnych ofert.

**Odpowiedź ad 8-12: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmiany.**

1. Prosimy o doprecyzowanie jaką wielkość ampułki mamy wycenić w Pakiecie nr 3 poz. 274 ze względu, iż na rynku występują dwie wielkości 10 ml oraz 5 ml.

**Odpowiedź: Należy wycenić ampułki o pojemności 100mg/10ml.**

1. Zwracam się z prośbą o wykreślenie z Pakietu nr 3 poz.309 ze względu na braki u producenta. Umożliwi to składanie ofert nie tylko dostawcom hurtowym, ale również producentom leków a w konsekwencji zwiększy konkurencyjność oraz pozyskanie rzeczywiście korzystnych ofert.
2. Zwracam się z prośbą o wykreślenie z Pakietu nr 3 poz. 311 ze względu na braki u producenta. Umożliwi to składanie ofert nie tylko dostawcom hurtowym, ale również producentom leków a w konsekwencji zwiększy konkurencyjność oraz pozyskanie rzeczywiście korzystnych ofert.

**Odpowiedź ad 14-15: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmiany.**

**Zestaw pytań nr 6:**

1. *Czy z uwagi na fakt, iż na rynku są zarejestrowane różne postaci leku, pod tą samą nazwą międzynarodową, Zamawiający wyrazi zgodę na zamianę w przedmiocie zamówienia występującej postaci doustnej leku w obrębie tej samej drogi podania np.: tabl. powl.-tabl.; tabl.-kaps. tabl.-drażetki, tabletki o przedłużonym uwalnianiu-tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu i odwrotnie)?*
2. *Czy z uwagi na fakt, iż na rynku są zarejestrowane różne postaci leku, pod tą samą nazwą międzynarodową, Zamawiający wyrazi zgodę na zamianę w przedmiocie zamówienia występującej postaci injekcyjnej leku w obrębie tej samej drogi podania np.: amp.-fiol.; fiol.-amp-strz ampułki-pojemniki, flakony-butelki, pojemniki-Kabipac(Kabiclear) i odwrotnie*

**Odpowiedź ad 1-2 : Nie został podany nr pozycji ani nr pakietu na wyrażenie zgody na zmianę postaci proponowanych preparatów .**

1. Dotyczy pakietu nr 1 poz. 54. Czy Zamawiający dopuści wycene preparatu równoważnego w postaci ampułek x 20 szt w opakowaniu?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza, z zachowaniem zasady przeliczenia ilości - zgodnie pkt. XVIII SWZ : „Leki w opakowaniach innej wielkości niż przedstawione w opisie zamówienia przez Zamawiającego należy wycenić tak, aby ilość leku była zgodna z SIWZ, przeliczając ilości opakowań do dwóch miejsc po przecinku (z wyjątkiem pozycji, w których zaznaczono, aby nie zmieniać wielkości opakowania). Zamawiający dopuszcza wycenę leku za opakowanie a nie za sztukę (jeżeli nie ma możliwości zakupu leku w innej formie niż dostępne na rynku opakowanie handlowe) w pozycjach, gdzie w SIWZ występują sztuki lub miligramy.”**

1. *Dotyczy pakietu nr 1 poz. 29. Czy Zamawiający dopuści wycene preparatu równoważnego Lidocaine 2%,20mg/ml;20ml,rozt.d/wstrz., 5amp?*
2. *Dotyczy pakietu nr 1 poz. 27. Czy Zamawiający dopuści wycene preparatu równoważnego Lidocaine 1% ,10mg/ml;20ml,rozt.d/wst., 5amp*

**Odpowiedź ad 4,5: Zamawiający pozostawia zapisy bez zmiany.**

1. Dotyczy pakietu nr 2 poz. 6. W związku ze zmianą rejestracji produktu przez producenta, czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu Sudocrem Expert, zarejestrowanego jako wyrób medyczny ( stawka Vat 8%)?/ Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu równoważnego ZinoDr?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza** **preparat Sudocrem Expert.**

1. Dotyczy pakietu nr 2 poz. 25. Czy Zamawiający wyrazi zgodę  na zaoferowanie preparatu równoważnego Simeticonum 0,04g opakowanie 100 kps., posiadające takie same właściwości  i zastosowanie co Dimeticonum 0,05 x 100 tbl.?

**Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmiany.**

1. Dotyczy pakietu nr 2 poz. 58. W związku ze zmianą przez producenta opakowania z 30 poj A + 30 poj B (900 ml), na opakowanie 32 poj A + 32 poj B (tj. 960 ml), czy Zamawiający dopuści przeliczenie i wycenę nowego dostępnego opakowania? W przypadku zgody prosimy o wskazanie ilości opakowań do wyceny

**Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SWZ.**

1. Dotyczy pakietu nr 2 poz. 37. (1.) Czy zamawiający wymaga preparatu Makrogol 74 g x 48 saszetek (PEG 4 litry - Fortrans) stosowanego w rutynowym przygotowaniu do kolonoskopii. którego oferta cenowa jest korzystna dla Zamawiającego? (2.) Czy zamawiający wymaga preparatu Makrogol (74 g x 48 saszetek, PEG 4 litry - Fortrans) o składzie chemicznym zgodnym z SWZ?

**Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmiany.**

1. Dotyczy pakietu nr 3 poz. 227. Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowany produkt był przechowywany  w temperaturze pokojowej w związku z tym, że na rynku polskim zarejestrowane i dostępne  są produkty, które mogą być przechowywane poza lodówką?”Spriva x 90 kapsułek oraz HandiHaler x1 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: Zamawiający informuje, że w pozycji 227 pakietu 3 nie występuje Spriva.**

1. Dotyczy pakietu nr 3 poz. 215. W związku z problemami z dostępnością prosimy o wydzielenie lub wykreślenie pozycji pakietu
2. *Dotyczy pakietu nr 3 poz. 25. W związku z problemami z dostępnością prosimy o wydzielenie lub wykreślenie pozycji pakietu*
3. Dotyczy pakietu nr 3 poz. 116. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu Fostex, (100 mcg+6mcg/dawkę),aer.inhal., 180 dawek?
4. Dotyczy pakietu nr 3 poz. 113. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu Fostex, (100 mcg+6mcg/dawkę),aer.inhal., 180 dawek?
5. Dotyczy pakietu nr 3 poz. 114. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu Fostex, (100 mcg+6mcg/dawkę),aer.inhal., 180 dawek?
6. Dotyczy pakietu nr 3 poz. 214. Ze względu na problemy z dostępnością, proszę o wydzielenie pozycji do odrębnego pakietu. Umożliwi to przystąpienie większej liczby oferentów.
7. Dotyczy pakietu nr 3 poz. 239. Czy Zamawiający dopuszcza wycenę preparatu równoważnego w postaci kapsułek zawierających minitabletki odporne na działanie soku żołądkowego?
8. Dotyczy pakietu nr 3 poz. 121. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu Atimos, 12 mcg/dawkę, aer.inhal.,120 dawek w ilości………….opakowań?
9. Dotyczy pakietu nr 3 poz. 137. Proszę o dopuszczenie wyceny preparatu Lioton 1000, 8,5 mg/g (1000 j.m.)/g, żel, 30 g, który ma to samo działanie. Pozwoli to na złożenie korzystniejszej oferty.
10. Dotyczy pakietu nr 3 poz. 60. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu Budiair,200mcg/d, aer.,wziewny,200 dawek+ kom.inh.?

**Odpowiedź 11-20 : Zamawiający pozostawia zapisy bez zmian.**

1. Dotyczy pakietu nr 3 poz. 92. Czy Zamawiajacy dopuści wycenę preparatu w poostaci roztworu do infuzji?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.**

1. Dotyczy pakietu nr 3 poz. 43. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu Fostex, (100 mcg+6mcg/dawkę),aer.inhal., 180 dawek?
2. Dotyczy pakietu nr 3 poz. 44. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu Fostex, (100 mcg+6mcg/dawkę),aer.inhal., 180 dawek?
3. Dotyczy pakietu nr 3 poz. 226. Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowany produkt był przechowywany  w temperaturze pokojowej w związku z tym, że na rynku polskim zarejestrowane i dostępne  są produkty, które mogą być przechowywane poza lodówką?”Czy zamawiający wymaga zaoferowania preparatów odjednego producenta?
4. Dotyczy pakietu nr 3 poz. 238. Czy Zamawiający dopuszcza wycenę preparatu równoważnego w postaci kapsułek zawierających minitabletki odporne na działanie soku żołądkowego?
5. Dotyczy pakietu nr 3 poz. 321. W związku z problemami z dostępnością prosimy o wydzielenie lub wykreślenie pozycji pakietu

**Odpowiedź 22-26 : Zamawiający pozostawia zapisy bez zmian.**

1. Dotyczy pakietu 2 poz 2. Prosimy o wskazanie wielkości opakowania.

**Odpowiedź: Należy wycenić opakowanie 125 tabletek powlekanych.**

1. Dotyczy pakietu 2 poz 38. Czy zamawiający dopuści wycenę: Magvit B6, tabl.dojelit., 50 szt, bl(5x10)?

**Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy bez zmian.**

1. Dotyczy pakietu 2 poz 64. Czy zamawiający dopuści wycenę   
   Starazolin HydroBalance PPH, krople d/oczu,2 x 5m?
2. Dotyczy pakietu 3 poz 48 Czy zamawiający dopuści wycenę Calsiosol, 95,5mg/ml;10ml,roztw.d/wstrz,infuz,5amp?

**Odpowiedź ad 29,30: Tak, Zamawiający dopuszcza.**

1. Dotyczy pakietu 3 poz 82 Czy zamawiający dopuści wycenę Demezon, 8 mg/ml; 2,5 ml, roztw.do wstrz., 1 amp. Zamawiający nie określi pojemności amp.

**Odpowiedź: Należy wycenić ampułki o pojemności 2,5ml.**

1. Czy Zamawiający wymaga, aby lek w Zadaniu nr 3  poz. 204-206  był zarejestrowany we wskazaniu:

A. choroby układu nerwowego w tym:

-  zaostrzenie w przebiegu stwardnienia rozsianego,

-  ostre urazy rdzenia kręgowego.

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

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

D. choroby hematologiczne w tym:

              - nabyta (autoimmunologiczna) niedokrwistość hemolityczna

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

              − wtórna małopłytkowość u dorosłych − niedobór erytroblastów w szpiku

              − wrodzona niedokrwistość hipoplastyczna

E. choroby nowotworowe w tym

               -Leczenie paliatywne: − białaczki i chłoniaki u dorosłych

               − ostra białaczka u dzieci

               − poprawa jakości życia pacjentów z nowotworami w stadium terminalnym

F. Zaburzenia endokrynologiczne w tym

− pierwotna lub wtórna niedoczynność kory nadnerczy (w określonych okolicznościach, w skojarzeniu z mineralokortykosteroidami)

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

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

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

− wrodzony przerost nadnerczy

− nieropne zapalenie tarczycy

− hiperkalcemia w przebiegu choroby nowotworowej

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

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga.**

Czy Zamawiający w Zadaniu nr 3  poz. 204-206 wymaga, aby wszystkie dawki leku pochodziły od jednego producenta? Takie rozwiązanie pozwoli szybko reagować w przypadku działań niepożądanych wynikających z interakcji z innymi lekami i schorzeniami towarzyszącymi.

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że zgodnie pkt. XVIII SWZ: „Zamawiający nie dopuszcza zmiany nazwy międzynarodowej, przy czym leki o tej samej nazwie międzynarodowej występujące w obrębie jednego pakietu w tej samej postaci, lecz w różnych dawkach powinny pochodzić od tego samego producenta z wyjątkiem poz. 78, 81 z pakietu 3 oraz poz. 36 z pakietu 17.”**

**Zestaw pytań nr 7:**

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie 2 poz. 46 w przedmiotowym postępowaniu:

1. Czy w Pakiecie 2 poz. 46 Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu TribioDr, zawierającego 1,6 mld CFU pałeczek kwasu mlekowego w proporcjach: *Lactobacillus acidophilus 43,75%, Lactobacillus delbrueckii subsp. bulgaricus 12,5%, Bifidobacterium lactis 43.75*%?
2. Czy w Pakiecie 2 poz. 46 Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu LactoDr, zawierającego bakterie Lactobacillus rhamnosus GG ATCC53103 w stężeniu 6 mld CFU/ kaps? Skład oferowanego produktu został potwierdzony w niezależnym badaniu wykonanym w Narodowym Instytucie Leków. Produkt konfekcjonowany w opakowaniach x 30 kapsułek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę).

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie 2 poz. 47 w przedmiotowym postępowaniu:

1. Czy w Pakiecie 2 poz. 47 Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu LactoDr. krople zawierającego w 5 kroplach 5 mld CFU bakterii najlepiej przebadanego pod względem klinicznym szczepu Lactobacillus rhamnosus GG ATCC53103?

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie 2 poz. 61 i 62 w przedmiotowym postępowaniu:

1. Czy w Pakiecie 2 poz. 61 i 62 Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu EnteroDr., również zawierającego 250 mg liofilizowanych drożdżaków *Saccharomyces boulardii* / kaps.? Produkt konfekcjonowany w opakowaniach x 20 kapsułek (prosimy o możliwość przeliczenia kapsułek na odpowiednią liczbę opakowań). Zawartość *Saccharomyces boulardii* w oferowanym produkcie została potwierdzona w niezależnym badaniu wykonanym w Narodowym Instytucie Leków. Produkt nie zawiera laktozy i może być podawany osobom z nietolerancją laktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy i niedoborem laktazy.

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie 6 w przedmiotowym postępowaniu:

1. Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowane w Pakiecie 6 paski testowe były wyrobem refundowanym przez MZ w dniu złożenia oferty?
2. Ponieważ na rynku funkcjonuje oferent posiadający paski testowe, których instrukcje i opakowania zawierają różniące się od siebie informacje dotyczące dopuszczalnego zakresu temperatury przechowywania pasków testowych, czy Zamawiający wymaga, aby takie informacje były jednolite i identyczne na opakowaniu i w instrukcji pasków zaoferowanych w Pakiecie 6?
3. Jeden z wykonawców oferuje paski testowe, których okres przydatności do użycia jest zależny od miejsca przechowywania całego opakowania z paskami, co jest niezgodne z obowiązującymi normami. Czy Zamawiający działając w interesie pacjentów (wiarygodne wyniki), wymaga takiego samego czasu przydatności pasków testowych zaoferowanych w Pakiecie 6 po otwarciu fiolki niezależnie od konkretnego miejsca/placówki, w którym przechowywane jest całe opakowanie z paskami?
4. Czy Zamawiający wymaga, aby oferentem w Pakiecie 6 była hurtownia farmaceutyczna, co zabezpieczy transport i dostawy pasków testowych do siedziby Zamawiającego w warunkach odpowiedniej, kontrolowanej temperatury i wilgotności? W innym przypadku, jeśli paski są dowożone transportem niemedycznym, wyniki pomiarów powinny być każdorazowo weryfikowane w kontroli zewnątrzlaboratoryjnej.

**Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.**

**Zestaw pytań nr 8:**

Pyt nr. 1Dotyczy: Załącznik nr 2 do SWZ, pakiet 11

Zwracamy się z uprzejmą prośbą do Zamawiającego o wyrażenie zgody na zaproponowanie parafiny w opakowaniach 10 kg ze stosownym przeliczeniem ilościowym 15x10. Mniejsze/lżejsze opakowania są bardziej przyjazne dla Użytkownika, ze względu na łatwiejsze dozowanie parafiny.

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.**

Pyt nr. 2Dotyczy: Załącznik nr 2 do SWZ, pakiet 11

Zwracamy się z uprzejmą prośbą do Zamawiającego o wyrażenie zgody na zaproponowanie parafiny o parametrach jak poniżej:

Temperatura topnienia/krzepnięcia 54-57°C

Początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia > 300oC

Temperatura zapłonu > 200oC

**Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.**

**Zestaw pytań nr 9:**

Pytanie nr 1 Celem usprawnienia procesu realizacji umowy zwracamy się do Zamawiającego czy przewiduje taką możliwość, aby po podpisaniu umowy zobowiązał się do przekazywania opiekunowi handlowemu/wykonawcy przewidywalnego - orientacyjnego w okresie kwartalnym/miesięcznym harmonogramu oczekiwanych dostaw/zamówień? Pozwoli to Wykonawcy w odpowiednim czasie zarezerwować wymagany dostawą towar dla Zamawiającego.

Pytanie nr 2 Zważywszy na doniosłe i nieodwracalne skutki prawne rozwiązania umowy, celowe jest, aby przed rozwiązaniem umowy przez Zamawiającego wykonawca został wezwany do należytego wykonywania umowy. Takie wezwanie najprawdopodobniej wystarczająco zmobilizuje wykonawcę do należytego wykonywania umowy i pozwoli uniknąć rozwiązania umowy, a tym samym uniknąć skutków rozwiązania umowy, które są niekorzystne dla obu stron. W związku z powyższym zwracamy się o wprowadzenie dodatkowego zapisu w umowie uwzględniającego wcześniejsze wezwanie Wykonawcy do należytego wykonania umowy.

Pytanie nr 3 Prosimy o modyfikację zapisów § 4 w taki sposób, aby wysokość kary umownej naliczana była od wartości netto a nie brutto. VAT jest należnością publicznoprawną, którą wykonawca jest zobowiązany odprowadzić do urzędu skarbowego. Ponadto sama kwota podatku VAT wliczona do ceny oferty nie ma wpływu na korzyści ekonomiczne osiągane przez wykonawcę z tytułu wykonania zamówienia.

Pytanie nr 4 *Dotyczy wzoru umowy:*

W związku z tym iż zgodnie art. 431 ustawy PZP zarówno wykonawca jak i Zamawiający obowiązani są współdziałać przy wykonywaniu umowy w celu należytej realizacji zamówienia Wykonawca zwraca się z wnioskiem do Zamawiającego o dodanie zapisów projektu umowy w§4, mając na względzie zgodną z prawem i równorzędną relację łączącą Zamawiającego z Wykonawcąo poniższej treści:

*Zamawiający zapłaci Wykonawcy kary umowne za: odstąpienie od umowy lub jej rozwiązanie z powodu okoliczności, za które odpowiada Zamawiający, w wysokości 10 % niezrealizowanej wartości netto umowy.*

Wskazany zapis jest istotny dla należytej realizacji zamówienia publicznego oraz współpracy pomiędzy Zamawiający a Wykonawcą. W stosunkach cywilnoprawnych bardzo ważna jest równowaga pomiędzy obiema stronami umowy oraz wzajemne kształtowanie jej postanowień w granicach zasady swobody umów (art. 3531 KC), pozwalające na uznanie wykonawcy za partnera, szanujące jego podstawowe prawa i pozwalające na zrównoważone i partnerskie relacje między zamawiającym i wykonawcą.

Pytanie nr 5 *Dotyczy wzoru umowy*

Prosimy o wyjaśnienie czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie do umowy sformułowania, iż

*„Zamawiający będzie składał zamówienia według bieżących potrzeb, przy czym wartość zamówienia jednostkowego nie powinna być mniejsza niż 300 zł. netto”?*

Mając na względzie czynniki ekologiczne, chcielibyśmy dążyć do ograniczenia liczby opakowań, ilości listów przewozowych i faktur w formie papierowej. W związku z tym prosimy o ustanowienie minimalnej wartości zamówienia w kwocie 300 zł.

Pytanie nr 6 *Dotyczy wzoru umowy:*

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie do wzoru umowy klauzuli wyłączającej odpowiedzialność Stron na wypadek wystąpienia tzw. siły wyższej?

Wykonawca proponuje następującą treść ww. klauzuli: „Żadna ze Stron nie ponosi odpowiedzialności za nienależyte wykonanie lub niewykonanie Umowy w takim zakresie, w jakim zostało to spowodowane działaniem siły wyższej. Przez siłę wyższą rozumie się zdarzenia zewnętrzne, niezależne od Stron i niemożliwe do przewidzenia, takie jak w szczególności: kataklizmy lub analogiczne zdarzenia wywołane przez siły naturalne, wojnę, strajki, ataki terrorystyczne, zdarzenia medyczne i epidemiologiczne, inne zdarzenia losowe, działania producentów, gwałtowną dekoniunkturę, inne nieprzewidziane zdarzenia polityczne, w tym akty władzy państwowej, akty organów unijnych, a także okoliczności związane z wystąpieniem COVID-19, które wpływają w jakikolwiek sposób na należyte wykonanie umowy.”

Pytanie 7 Uprzejmie prosimy o możliwość wprowadzenia zapisów dotyczących zmian umowy w zakresie możliwości dostarczenia zamienników o parametrach nie gorszych niż przedmiot umowy. W obecnej sytuacji i wiążącej się z nią kłopotów w zapewnieniu ciągłości dostaw asortymentu, surowców potrzebnych do produkcji , Wykonawca nie zawsze ma wpływ na terminową dostawę towaru, natomiast w przypadku wprowadzenia zamienników istnieje realna szansa na terminowe wywiązanie się z umowy i niewstrzymywanie w świadczeniu usług.

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż zgodnie z zapisami załącznika nr 6 – projektowane zapisy umowy w paragrafie 3: ”10.Dopuszczalna jest zmiana leku wskazanego w ofercie na lek równoważny o innej nazwie handlowej, spełniający wymogi określone w Swz – o cenie jednostkowej nie wyższej niż ofertowa, np. w przypadku:**

1. wycofanie produktu z rynku,
2. zmiana nazwy produktu,
3. zaprzestania wytwarzania produktu,
4. wstrzymania produktu do obrotu,
5. zmiana producenta,
6. obniżenie ceny

**Zmiany w tym zakresie wymagają zgody obu stron i formy pisemnej pod rygorem nieważności.**

**11. Strony dopuszczają zmianę cen jednostkowych preparatów objętych umową w przypadku zmiany wielkości opakowania wprowadzonej przez producenta z zachowaniem zasady proporcjonalności w stosunku do ceny objętej umową.**

**12.W przypadku niedostarczenia zamówionego asortymentu, Wykonawca zobowiązany jest na żądanie Zamawiającego do przesłania pisemnej informacji o braku leku i do zapłacenia różnicy wartości zakupu tego asortymentu przez Zamawiającego u innego Wykonawcy.”**

Pytanie 8 Pakiet 11: Prosimy o dopuszczenie parafiny do histopatologii, będącej mieszaniną stałych węglowodorów nasyconych, temperatura krzepnięcia 56-58 st.C, temp. wrzenia >300 st.C., temp. zapłonu >150 st.C, gęstość 0,83-0,86g/cm3.

**Odpowiedź ad 1-8: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ i projektowanych postanowień umowy bez zmian.**

**Zestaw pytań nr 10:**

1.W celu zwiększenia konkurencyjności finansowej i możliwości przystąpienia do pakietu nie tylko jednemu producentowi czy Zamawiający dopuści w pakiecie 4 pozycja 1 opakowanie szklane typu fiolka?

2. Dotyczy § 2 ust. 3 umowy – prosimy o wskazanie konkretnego terminu dostawy. Wykonawca składając ofertę musi skalkulować wszelkie ryzyka mające wpływ na terminowość dostaw. Brak podania minimalnego terminu jest naruszeniem zasady równości stron umowy i może spowodować znaczne podniesienie ceny oferty.

3. Dotyczy § 2 ust. 6 umowy - Wnosimy o zmianę zapisu umowy, tak aby ilość przedmiotu umowy była zrealizowana minimum na poziomie 50 %. Zamawiający przed ogłoszeniem postępowania ma obowiązek prawidłowo oszacować wartość oraz ilość przedmiotu zamówienia. Skoro Zamawiający zastrzega sobie możliwość wykorzystania przedmiotu umowy na poziomie minimum 30 %, oznacza to że nie dochowano należytej staranności podczas przygotowywania postępowania, a wymagane ilości poszczególnych produktów leczniczych/wyrobów medycznych są mocno zawyżone.

4. Dotyczy § 2 ust. 10 pkt 1,2 umowy - czy Zamawiający wydłuży termin do rozpatrzenia reklamacji jakościowej przez Wykonawcę do 10 dni roboczych, natomiast ilościowej – do 3 dni roboczych? 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.

5. Dotyczy § 4 ust.5 pkt 1) umowy – prosimy o usunięcie zapisu dotyczącego rozwiązania umowy ze względu na zwłokę w dostawie większą niż 72 godziny. 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 ciągu 72 godzin nie jest niemożliwe.

**Odpowiedź ad 1-5: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ i projektowanych postanowień umowy bez zmian.**

Zamawiający publikuje zmodyfikowany załącznik nr 2 pod nazwą:

**„27.03.2023\_Zalacznik nr 2 - formularz cenowy\_pakiet 1-16\_ OPZ”**

Zgodnie z art.  137 ust 6 ustawy Prawo zamówień publicznych zmianie ulega termin składania i otwarcia ofert oraz termin związania ofertą.

**Termin składania i otwarcia ofert to 12.04.2023r.**

Godziny składania i otwarcia ofert pozostają bez zmian.

**Termin związania ofertą to 10.07.2023r.**