

**Dział Zamówień Publicznych; tel.12 614 34 87, fax. 12 614 34 86  
e-mail: przetargi@szpitaljp2.krakow.pl**

DZ.271.27.362.2020

Kraków dnia 09.06.2020 r.

**DO WSZYSTKICH UCZESTNIKÓW  
POSTĘPOWANIA PRZETARGOWEGO  
NR DZ.271.27.2020**

**Dotyczy: odpowiedzi na pytania do SIWZ przetargu nieograniczonego nr DZ.271.27.2020 na dostawę leków i żywienia.**

**1: „Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postaci proponowanych preparatów – tabletki na tabletki powlekane lub kapsułki lub drażetki i odwrotnie, fiołki na ampułki lub ampułko-strzykawki i odwrotnie?”**

**Odpowiedź nr 1: Zamawiający udzieli wyjaśnień do zapytań o konkretną pozycję przedmiotu zamówienia.**

**2: „Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę wielkości opakowań (tabletek, ampułek, kilogramów itp.)? Jeśli tak to prosimy o podanie w jaki sposób przeliczyć ilość opakowań handlowych ekonomicznym (czy podać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę, czy ilość opakowań przeliczyć do dwóch miejsc po przecinku)?”**

**Odpowiedź nr 2: Należy podać ilość opakowań z dokładnością dwóch miejsc po przecinku.**

**3: „Prosimy o podanie, w jaki sposób prawidłowo przeliczyć ilość opakowań handlowych w przypadku występowania na rynku opakowań posiadających inną ilość sztuk (tabletek, ampułek, kilogramów itp.), niż umieszczone w SIWZ; a także w przypadku, gdy wycena innych opakowań leków spełniających właściwości terapeutyczne jest korzystniejsza pod względem ekonomicznym (czy podać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę, czy ilość opakowań przeliczyć do dwóch miejsc po przecinku)?”**

**Odpowiedź nr 3: Należy podać ilość opakowań z dokładnością dwóch miejsc po przecinku.**

**4: „Zwracamy się z prośbą o określenie w jaki sposób postąpić w przypadku zaprzestania lub braku produkcji danego preparatu. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na podanie ostatniej ceny i informacji pod pakietem?”**

**Odpowiedź nr 4: Nie.**

**5: „Czy Zamawiający dopuści wycenę leku za opakowanie a nie za sztukę/ kilogram (Zgodnie z prawem Farmaceutycznym nie ma możliwości zakupu leku w innej formie niż dostępne na rynku opakowanie handlowe) w pozycjach gdzie w SIWZ występują sztuki lub mg?**

**Jeśli nie, to czy Zamawiający zgodzi się na podanie cen jednostkowych za sztukę, mg, ml etc netto i brutto z dokładnością do 4 miejsc po przecinku?”**

**Odpowiedź nr 5: Zamawiający wymaga podania ilości oferowanych opakowań ( Kolumna 6 w Załączniku nr 3 SIWZ ) oraz Ceny za opakowanie ( Kolumna 7 w Załączniku nr 3 SIWZ ).**

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

**Odpowiedź nr 6: Nie.**

7: „Czy zamawiający w pakiecie 16 pozycja nr 1 tj. Paracetamol wymaga opakowania z dwoma portami o płaskiej powierzchni. Opakowania plastikowego – LDPE – umożliwiającego podaż w systemie zamkniętym, bez potrzeby odpowietrzenia linii naczyniowej. Dodatkowo opakowanie plastikowe gwarantuje obniżenie kosztów utylizacji, wynikające z różnicy wagi opakowania szklanego w stosunku do opakowania plastikowego typ Ecoflac. Różnica ta wynosi ok. 65 gram na opakowaniu 50ml. W przypadku gdy Zamawiający określił liczbę Paracetamolu na 3500 sztuk, różnica pozwoli na zmniejszenie ilości odpadów rocznie o blisko 227, 5 kg, co przełoży się na obniżenie kosztów utylizacji.”

**Odpowiedź nr 7: Zamawiający zawarł swoje wymogi w SIWZ.**

8: „Czy w związku z pandemią zamawiający odnośnie pakietu nr 16 wyrazi zgodę na dodanie zapisu w umowie

**Siła wyższa**

Żadna ze Stron nie ponosi odpowiedzialności za zwłokę w realizacji postanowień Umowy lub też za ich niedotrzymanie jeśli wynika to z jakiegokolwiek zdarzenia lub okoliczności, których zaistnienia nie można było uniknąć i do których zalicza się: wypadki, działania sił natury, zamieszki cywilne, działania wojenne, epidemie, eksplozje, pożary, powodzie, powstania, strajki okupacyjne lub innego typu sytuacje związane z zamieszkami w zakładach pracy lub brakiem miejsc pracy, klęski żywiołowe, rozruchy, niedostępność lub brak materiałów, sprzętu lub środków transportu, wojna (wypowiedzenie lub nie), akty prawne i decyzje organów władz publicznych (siła wyższa). Strona pozostająca w zwłoce niezwłocznie powiadamia drugą stronę o stwierdzonym działaniu siły wyższej oraz podejmuje ona wszelkie uzasadnione działania zmierzające do wyeliminowania lub usunięcia skutków takiego zdarzenia lub okoliczności. Po ustaniu wpływu danego zdarzenia lub okoliczności, strona ta niezwłocznie, ponownie przystępuje do wypełniania swoich obowiązków wynikających z Umowy.”

**Odpowiedź nr 8: Nie.**

**Zapytania do pakietu 2**

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

**Odpowiedź nr 9: Tak.**

**Zapytania do pakietu 2**

10: „Czy Zamawiający wymaga, aby oferowany produkt posiadał zarejestrowane wskazania 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.

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 5.12.1996 roku; ze zmianami w Dz. Ustaw z 2011 r. Nr 277 poz. 1634.”

**Odpowiedź nr 10: Dopuszcza, nie wymaga.**

11: „Czy Zamawiający wykreśli par. 2.8.b? ryzyko związane z zakupionym towarem przechodzi na Zamawiającego z chwilą przejścia własności i nie jest możliwa wsteczna obniżka ceny na zakupiony

uprzednio towar. Jak wykazuje praktyka, nie istnieje możliwości weryfikacji, czy i które produkty istotnie nie zostały jeszcze zużyte, gdyż stany magazynowe apteki podaje Zamawiający w formie oświadczenia. W skrajnych wypadkach oznacza to konieczność korekty cen za cały dostarczony do czasu obniżki towar; w ten sposób nie da się kalkulować żadnej umowy dostawy, gdyż nie można wykluczyć, że finalnie cały towar okaże się sprzedany po cenie niższej, niż ofertowa. Należy zauważyć, że ten sam mechanizm, to jest zmiana ceny dla produktów kupionych, lecz niezaużytych, nie obowiązuje w razie podwyższenia ceny; nie ma uzasadnienia tylko jednostronny przerzucanie na Wykonawcę wtecznych zmian cen zawsze na jego niekorzyść.”

**Odpowiedź nr 11: Nie.**

**12:** „Czy Zamawiający wykreśli par. 2.8.d? ryzyko związane z zakupionym towarem przechodzi na Zamawiającego z chwilą przejścia własności i nie jest możliwy zwrot zakupionego uprzednio towaru w wyniku okoliczności, które pojawiły się później (po zakupie).”

**Odpowiedź nr 12: Nie.**

**13:** „Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowany lek w Pakiecie 40 poz. 1-6 nie był objęty obowiązkiem dodatkowego, szczególnego monitorowania bezpieczeństwa terapii, co może spowodować dodatkowe obowiązki i odpowiedzialność dla personelu szpitala?”

**Odpowiedź nr 13: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**14:** „Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowany lek w Pakiecie 40 poz. 1-6 posiadał własne, udokumentowane badania kliniczne potwierdzające skuteczność i bezpieczeństwo jego stosowania, w tym publikacje dotyczące stosowania u pacjentów o wskazaniach niezabiegowych (interna, kardiologia) oraz zabiegowych (chirurgia)?”

**Odpowiedź nr 14: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**15:** „Czy Zamawiający dopuszcza, aby zaoferowany lek w Pakiecie 40 poz. 1-6 był objęty obowiązkiem dodatkowego, szczególnego monitorowania bezpieczeństwa terapii?”

**Odpowiedź nr 15: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**16:** „Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu dostawy dla produktu leczniczego w Pakiecie 39 poz. 30 do 6 tygodni od momentu złożenia zamówienia w związku z faktem, iż lek sprowadzany jest w ramach procedury importu docelowego?”

**Odpowiedź nr 16: Nie.**

**17:** „Czy Zamawiający wyrazi na wydzielenie z pakietu nr 20 poz. 1-2, 8 i 10 - leki te mają rejestrację i nie są pozyskiwane droga importu docelowego.”

**Odpowiedź nr 17: Nie.**

**18:** „Czy Zamawiający wyrazi na wydzielenie z pakietu nr 21 pozycji 1 i stworzenie dla niej nowego pakietu?”

**Odpowiedź nr 18: Nie.**

**19:** „Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z pakietu 42 pozycji 7 *Methylprednisolone hemisuccinate, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/infuzji, 1000 mg* i utworzy nowy pakiet. Powyższe pozwoli przystąpić szerszemu gronu Oferentów do postępowania przetargowego i złożyć konkurencyjne oferty dla szpitala.”

**Odpowiedź nr 19: Nie.**

**20:** „W celu zapewnienia równego traktowania stron umowy i umożliwienia Wykonawcy sprawdzenia zasadności reklamacji wnosimy o wprowadzenie w § 3 ust. 3 projektu umowy 5 dniowego terminu na rozpatrzenie reklamacji.”

**Odpowiedź nr 20: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**21:** „Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przysłej umowy w zakresie zapisów § 4 ust. 1-3:

1. W razie nieterminowej realizacji przez Wykonawcę zamówienia, Zamawiający może naliczyć karę umowną w wysokości **0,5%** wartości **brutto nieterminowej części** zamówienia, którego zwłoka dotyczy, za każdy dzień zwłoki, **jednak nie więcej niż 10% wartości brutto nieterminowej części zamówienia,**

2. W razie nieterminowej realizacji przez Wykonawcę obowiązku, o którym mowa w § 3 ust. 3 umowy, Zamawiający może naliczyć karę umowną w **0,5%** wartości **brutto wadliwej części** zamówienia, w ramach którego dostarczono wadliwe produkty lecznicze/ wyroby medyczne, za każdy dzień zwłoki, **jednak nie więcej niż 10% wartości brutto wadliwej części zamówienia,**

3. Zamawiający zastrzega sobie prawo odstąpienia od umowy w całości lub części w razie realizacji poszczególnych zamówień nieterminowo, dostarczania produktów leczniczych/ wyrobów medycznych po upływie terminu jego ważności lub powtarzających się reklamacji ilościowo-jakościowych, i naliczenia tytułem odszkodowania kary w wysokości 10% ceny **niezrealizowanej części** umowy, niezależnie od kar naliczonych na podstawie ust. 1 i 2.”

**Odpowiedź nr 21.1: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Odpowiedź nr 21.2: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Odpowiedź nr 21.3: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**22:** „Wnosimy o wykreślenie z projektu umowy zapisu §2 ust.8 pkt 8b , który wg naszej opinii jest niezgodny ze społeczno-gospodarczym celem zawieranej umowy. Powyższy zapis przenosi w całości odpowiedzialność na wykonawcę za leki zakupione i niewykorzystane, refundowane przez NFZ, a których to cena może ulec zmianie w wyniku decyzji Ministerstwa Zdrowia. Należy podkreślić, że wykonawca nie ma wpływu na poziom zamówień, wykorzystanie produktów leczniczych przez Zamawiającego jak również na decyzje refundacyjne Ministra Zdrowia.”

**Odpowiedź nr 22: Nie.**

**23:** „Do treści §2 ust.8 pkt 8d projektu 'umowy - w zakresie zwrotu produktów, prosimy o dopisanie słów: "...pod warunkiem przekazania oświadczenia osoby wykwalifikowanej o zachowaniu wymaganych warunków przechowywania.”

**Odpowiedź nr 23: Nie.**

**24:** „Do treści §6 ust.2 projektu umowy. Skoro Zamawiający przewiduje dostawy sukcesywne, zgodne z bieżącym zapotrzebowaniem, czyli nie przewiduje konieczności dłuższego przechowywania zamówionych produktów w magazynie apteki szpitalnej, to dlaczego wyznacza warunek 6- lub 12-miesięcznego okresu ważności zamówionych towarów?

Wskazujemy przy tym, że zgodnie z Prawem farmaceutycznym produkty lecznicze do ostatniego dnia terminu ważności są pełnowartościowe i dopuszczone do obrotu. W związku z powyższym prosimy dopisanie do §6 ust.2 projektu umowy następującej treści: "..., dostawy produktów z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczone w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo zgodę na nie musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Zamawiającego.”

**Odpowiedź nr 24: Zamawiający wyraża zgodę na proponowany zapis w projekcie umowy.**

**25:** „Do §6 wzoru umowy. W treści wzoru umowy, do §6 prosimy o dodanie kolejnego pkt 4 wraz z ppkt a, ppkt b oraz ppkt c w brzmieniu: Pkt 4. Zamawiający dopuszcza zmianę umowy w następujących przypadkach:

- ppkt a) - z powodu okoliczności związanych z wystąpieniem skutków COVID-19,
- ppkt b) - wystąpienia dekonunktury lub innych nieprzewidzianych okoliczności, niezależnych od żadnej ze Stron (gospodarcze, ekonomiczne, polityczne, społeczne, atmosferyczne itp.), które wpłyną na okoliczności realizacji umowy,
- ppkt c) - wystąpienia siły wyższej, przez którą strony rozumieją zdarzenie nagłe, nieprzewidziane i niezależne od woli Stron, którego skutki są niemożliwe do zapobieżenia, uniemożliwiające wykonanie umowy w całości lub części, na stałe lub na pewien czas, któremu nie można zapobiec ani przeciwdziałać przy zachowaniu należytej staranności. W szczególności za siłę wyższą uznaje się pożar, powódź, epidemię, trzęsienia ziemi, awarię zasilania lub naturalnych źródeł energii, huragany i inne katastrofy naturalne, a także stany nadzwyczajne i wyjątkowe, w tym stan wojny, stan wojenny, stan klęski żywiołowej, stan epidemii, stan zagrożenia epidemicznego, a także strajki, bojkoty, zamachy terrorystyczne, blokady komunikacyjne o charakterze ponadregionalnym, a także przypadki wydawania przez władze krajowe i lokalne aktów prawnych wprowadzających ograniczenia, nakazy lub zakazy określonego zachowania się, niezależnie od formy takiego aktu oraz tego czy zagrażają w chwili obecnej.”

**Odpowiedź nr 25: Nie.**

**Dotyczy § 4 ust. 3 umowy**

**26:** „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 zamówienia, kara naliczana od całości umowy jest wyraźnie zawyżona.”

**Odpowiedź nr 26: Nie.**

Z poważaniem.

Krakowski Szpital Specjalistyczny  
im. Jana Pawła II  
ZASTĘPCA DYREKTORA  
d.s. ecznictwa

dr hab. n. med. Dorota Sobczyk