**Nr sprawy D25M/251/N/6-12rj/24**

 Gdynia, dnia 19.04.2024 r.

**Wykonawcy**

**biorący udział w postępowaniu**

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na **Sukcesywne dostawy produktów farmaceutycznych dla Szpitali Pomorskich Sp. z o.o. – środki przeciwnowotworowe i immunomodulujące**

Zamawiający - Szpitale Pomorskie Sp. z o. o. z siedzibą w Gdyni, na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 1605 ze zm.), zwaną dalej ustawą Pzp, udziela następujących odpowiedzi na pytania Wykonawców:

**Pytanie 1 – dotyczy SWZ, zad. 142**

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie w Pakiecie nr 142 Filgrastimum w wielkości opakowania x 5 ampułkostrzykawek z przeliczeniem opakowań:

- w pozycji 1 na 80 opakowań handlowych,

- w pozycji 2 na 50 opakowań handlowych?

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie 2 – dotyczy SWZ, zad. 110**

Czy zamawiający zgodzi się na realizację zamówień z pakietu 110 od 1.07.2024 ?

**Odpowiedź: Zamawiający przewiduje, iż pierwsze zamówienia do pakietu nr 110 będzie składał po 01.07.2024 r.**

**Pytanie 3 – dotyczy SWZ,** Dotyczy przedmiotu zamówienia - **Pakiet nr 33**

Proszę o potwierdzenie czy Zamawiający w Formularzu cenowym w pakiecie nr 33 Ibrutinibum (140mg, 280mg, 420mg,560mg) x 30 kaps. twarde omyłkowo wpisał „kaps. twarde” zamiast „tabletki powlekane”?

Zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 marca 2024 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 kwietnia 2024 r., substancja czynna Ibrutinibum w dawkach 140mg, 280 mg, 420 mg, 560mg x 30 występuje w postaci tabletek powlekanych.

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga zaoferowania tabletek powlekanych.**

**Pytanie 4 – dotyczy SWZ,** Dotyczy § 4 ust. 1 wzoru umowy – w zakresie terminu dostawy

Czy Zamawiający wydłuży termin realizacji dostaw na czas niezbędny do ich prawidłowej realizacji, tj. na min. 2 dni robocze dla pakietu nr: 9, 21, 33 ?

Obecny zapis wprowadza nieproporcjonalne ograniczenie w stosunku do obiektywnych potrzeb Zamawiającego w przypadku leków, które ze względu na specyfikę i konieczność planowania podania z wyprzedzeniem i nie wymagają dostaw w ciągu 1 dnia roboczego od chwili złożenia zamówienia.

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

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie 5 – dotyczy SWZ,** Dotyczy § 4 ust. 1 wzoru umowy - w zakresie dostaw „na ratunek”

Z uwagi na fakt, że wymienione produkty lecznicze w pakietach nr 9, 21, 33 nie są lekami ratującymi życie i nie wymagają dostaw awaryjnych w ciągu 12 godzin od chwili złożenia zamówienia (także w dniu ustawowo wolne od pracy), ze względu na specyfikę i konieczność planowania podania z wyprzedzeniem, proszę o potwierdzenie, iż zapis § 4 ust. 1 wzoru umowy w zakresie dostaw „na ratunek” nie będzie miał zastosowania w stosunku do pakietów nr 9, 21, 33.

Ponadto, magazyn centralny Wykonawcy pracuje od poniedziałku do piątku w godzinach 7:30 do 17:00, a w dniach wolnych od pracy, tj. sobota oraz niedziela, a także w dni świąteczne, magazyn jest nieczynny.

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

**Odpowiedź:** **Zgodnie z zapisami § 4 ust. 1 Projektu umowy, zdanie drugie: „W przypadku leków o charakterze „na ratunek” Zamawiający składając zamówienie będzie zaznaczał status tego zamówienia i wymaga dla tego rodzaju asortymentu terminu dostawy do 12 godz. od momentu złożenia zamówienia (także w dni ustawowo wolne od pracy).”**

**Zamawiający będzie dokonywał tego rodzaju zamówień tylko w momencie wystąpienia rzeczywistej potrzeby takiego zakupu w sytuacji zagrożenia zdrowia i życia pacjenta.**

**Pytanie 6 – dotyczy SWZ,** Dotyczy § 5 ust. 5 wzoru umowy - termin ważności

Czy Zamawiający zgodzi się na skrócenie minimalnego terminu ważności dostarczanych produktów leczniczych do 6 miesięcy dla pakietu nr 9, 21, 33?

Biorąc pod uwagę fakt, że Zamawiający przewiduje dostawy sukcesywnie, zgodne z bieżącym zapotrzebowaniem i nie buduje sobie zapasów, 6 miesięczny termin ważności wydaje się być wystarczający.

Jeśli nie, czy Zamawiający wyrazi zgodę na możliwość dostarczenia produktów z terminem ważności krótszym niż wymagany za uprzednią zgodą Zamawiającego?

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę jedynie na możliwość dostarczenia produktów z terminem ważności krótszym niż wymagany za wydaną każdorazowo wcześniejszą zgodą Zamawiającego.**

**Zamawiający dodaje do § 5 ust. 5 Projektu umowy następujące zdanie: "Dostawy produktów z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczone w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo zgodę na nie musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Zamawiającego."**

**Pytanie 7 – dotyczy SWZ, projekt umowy**

Do §5 ust. 5 wzoru umowy prosimy o dopisanie 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: Zamawiający wyraża zgodę na zmianę.**

**Zamawiający dodaje do § 5 ust. 5 Projektu umowy następujące zdanie: "****Dostawy produktów z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczone w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo zgodę na nie musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Zamawiającego."**

**Pytanie 8 – dotyczy SWZ, projekt umowy**

Do treści §6 ust.1 lit. d) wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu §6 ust. 1 lit. d) projektu umowy poprzez zapis o ewentualnej karze za opóźnienie w dostarczeniu dokumentów w wysokości 50 zł za każdy dzień zwłoki?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę.**

**Pytanie 9 – dotyczy SWZ, projekt umowy**

Do §6 ust.4 wzoru umowy prosimy o dodanie słów: „pod warunkiem, że potrącana kara umowna będzie miała charakter bezsporny oraz wymagalny.”.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę.**

**Pytanie 10 – dotyczy SWZ, projekt umowy**

Czy w stosunku do Zamawiającego na chwilę obecną aktualizują się przesłanki „niewypłacalności” oraz „zagrożenia niewypłacalnością” w rozumieniu art. 6 ustawy z dn. 1.01.2016r. – Prawo restrukturyzacyjne (Dz.U.2015.978 z późn. zm.) oraz art. 10 ustawy z dn. 28.02.2003r. – Prawo upadłościowe (Dz.U.60.535 z późn. zm.)? Czy według wiedzy Zamawiającego w/w przesłanki staną się aktualne w okresie od chwili obecnej do zakończenia umowy zawartej na skutek niniejszego postępowania?

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż zadane pytanie nie jest wnioskiem o wyjaśnienie treści SWZ.**

**Pytanie 11 – dotyczy SWZ, projekt umowy**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na ustanowienie ze swojej strony zabezpieczeń cywilnoprawnych prawidłowego wykonania umowy przetargowej, w jednej z następujących postaci:

- oświadczenia o poddaniu się egzekucji wprost w trybie art. 777 § 1 pkt 5 Kodeksu postępowania

cywilnego

- cesji na zabezpieczenie w Narodowym Funduszu Zdrowia;

Celem wyjaśnienia powyższego zapytania zwracamy uwagę na ogromne ryzyko Wykonawcy związane z potencjalnym ogłoszeniem postępowania restrukturyzacyjnego lub upadłościowego wobec Zamawiającego, polegające m.in. na niemożliwości odzyskania (w całości lub w części) należności objętych masą sanacyjną. W razie odmownej odpowiedzi, prosimy o jej uzasadnienie i wskazanie, czy w toku trwania umowy przetargowej Zamawiający zamierza korzystać z narzędzi przewidzianych w ustawie z dn. 1.01.2016r. – Prawo restrukturyzacyjne (Dz.U.2015.978 z późn. zm.) i ustawie z dn. 28.02.2003r. – Prawo upadłościowe (Dz.U.60.535 z późn. zm.).

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę umowy poprzez ustanowienie zabezpieczeń jej wykonania na obecnym etapie przetargowym.**

**Pytanie 12 – dotyczy SWZ, projekt umowy**

Czy Zamawiający w par. 2.3 wykreśli ostatnie zdanie? Po pierwsze, odnosi się ono do ilości asortymentu ‘wskazanej w zdaniu pierwszym”, w którym jednak nie wskazano żadnej wartości (następuje to w zdaniu drugim). Po wtóre, zapis budzi wątpliwości, czy Wykonawcy przysługują jakiekolwiek roszczenia w razie niewykonania minimum wartościowego dostaw. Zapis sugeruje, że nieosiągnięcie minimalnego wolumenu dostaw określonego w umowie (60% wartości umowy) nie daje Wykonawcy prawa do odszkodowania. Zapis taki powoduje oczywiście, że określenie minimalnego wolumenu nie ma żadnego sensu i nic nie daje z perspektywy Wykonawcy. Zgodnie z art. 433 pkt. 4 ustawy PZP umowa winna wskazywać minimalną wartość zamówienia, bez dodatkowych zastrzeżeń. Realizacja każdej umowy obarczona jest ryzykiem i w toku jej wykonywania zajść może wiele zdarzeń losowych, ograniczających zamówienie. Mimo to ustawodawca zdecydował o obligatoryjnym zapisie umowy, który musi gwarantować Wykonawcy realizację określonego minimum wartościowego. Jeśli zatem minimum takie określono, to nie są dopuszczalne dalsze wyłączenia lub warunki w tym zakresie.

**Odpowiedź:** **Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę. Zamawiający jedynie modyfikuje treść ostatniego zdania wprowadzając odniesienie do zdania drugiego, zamiast do pierwszego tj.: „Z tytułu nie wykorzystania ilości asortymentu określonej w zdaniu** **~~pierwszym~~ drugim nie przysługują Wykonawcy wobec Zamawiającego roszczenia odszkodowawcze.”**

**Pytanie 13 – dotyczy SWZ, projekt umowy**

Czy Zamawiający wykreśli zapis par. 3.4, względnie skróci termin 40 dni maksymalnie do 10 dni? Doświadczenie podpowiada, że „spór” między stronami dotyczy faktu, że nabywca nie płaci terminowo za dostarczony, pełnowartościowy, niereklamowany towar. Zmuszanie Wykonawcy do prowadzenia 40-dniowego postępowania przedsądowego i negocjacji jest zatem sprzeczne z zasadami współżycia społecznego, gdyż osią „sporu” będzie jedynie brak zapłaty za pełnowartościowy, przyjęty bez zastrzeżeń towar.

**Odpowiedź****: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę.**

**Pytanie 14 – dotyczy SWZ, projekt umowy**

Czy Zamawiający mając na uwadze zapis par. 4.1 oczekuje, że zamówienia „cito” mogą składane być całodobowo? Wykonawca oferuje dostawę w terminie 12 godzin od daty złożenia zamówienia, natomiast nie ma możliwości całodobowego zamawiania produktów. Dział zamówień czynny jest w standardowych godzinach pracy biurowej w dni robocze. Wykonawca nie jest w stanie utrzymywać całodobowo personelu w celu przyjmowania zamówień na leki, nie ma takiego obowiązku na podstawie przepisów dotyczących obrotu lekami, zaś ewentualne zamówienia całodobowe wymagałyby zmiany regulaminu pracy u Wykonawcy. W świetle powyższego Wykonawca wnosi o wyjaśnienie, czy zamawiający oczekuje dostępności całodobowego telefonu/faksu w celu złożenia zamówienia, a jeśli tak – Wykonawca wnosi o zmianę zapisu na taki, gdzie zamówienia przyjmowane są w dni robocze w typowych godzinach pracy (np. w godzinach pracy Szpitala).

**Odpowiedź: Zgodnie z zapisami § 4 ust. 1 Projektu umowy, zdanie drugie: „W przypadku leków o charakterze „na ratunek” Zamawiający składając zamówienie będzie zaznaczał status tego zamówienia i wymaga dla tego rodzaju asortymentu terminu dostawy do 12 godz. od momentu złożenia zamówienia (także w dni ustawowo wolne od pracy).”**

**Zamawiający będzie dokonywał tego rodzaju zamówień tylko w momencie wystąpienia rzeczywistej potrzeby takiego zakupu w sytuacji zagrożenia zdrowia i życia pacjenta.**

**Pytanie 15 – dotyczy SWZ, projekt umowy**

Czy Zamawiający wykreśli zapis par. 5.4? Wszelkie reklamacje, zgodnie z KC, powinny być rozpatrywane przy udziale sprzedawcy, a nie poprzez jednostronną „odmowę przyjęcia towaru” lub jednostronne jego odesłanie. Taki tryb narusza zasady postępowania w zakresie rękojmi lub gwarancji określone w KC. Postępowanie reklamacyjne określają zapisy par. 5.1 – 5.3 i winny one być stosowane w każdym wypadku, bez formuły „odmowy przyjęcia towaru” (i bez określenia, kiedy Zamawiający zamierza stosować procedurę reklamacyjną, a kiedy „odmówić przyjęcia towaru”).

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę.**

**Pytanie 16 – dotyczy SWZ, projekt umowy**

Czy Zamawiający zmieni par. 8 w ten sposób, że zmiana stawki VAT nie będzie wymagać wniosku ani podpisania aneksu? Zmiana stawki VAT winna wchodzić w życie automatycznie z chwilą zmiany przepisów.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę. Umowa jest zawarta w formie pisemnej pod rygorem nieważności i w takiej samej formie winny być zmiany do niej.**

**Pytanie 17 – dotyczy SWZ**

Prosimy o wyjaśnienie, czy Zamawiający wymaga produkt Bevacizumab 400mg/16ml z okresem ważności

48 miesięcy, licząc od daty produkcji?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.**

**Pytanie 18 – dotyczy SWZ**

Prosimy o wyjaśnienie, czy Zamawiający wymaga, aby przygotowany do infuzji roztwór Bevacizumabu zachowywał stabilność fizyczną i chemiczną po rozcieńczeniu roztworem chlorku sodu przez okres do 60 dni w temperaturze od 2°C do 8°C oraz przez okres do 7 dni w temperaturach nie przekraczających 30°C ?

Uzasadnienie

Z punktu widzenia ekonomiki stosowania i przygotowywania cytostatyków, a w szczególności drogiego leku biopodobnego jakim jest Bevacizumab bardziej opłacalne jest korzystanie dla Zamawiającego z leku o dłuższym okresie ważności, oraz o dłuższym okresie stabilności chemicznej i fizycznej, gdyż obniży to koszt ewentualnych utylizacji niewykorzystanych dawek leku i przedłuży okres stosowania leku w ramach dokonanych zakupów w procesie przetargowych.

Dłuższa stabilność chemiczna i fizyczna produktu leczniczego zawierającego Bevacizumab do 60 dni w temperaturze 2 do 8°C oraz do 7 dni w temperaturze do 30°C pozwoli szpitalowi uzyskać dodatkowe oszczędności poprzez zastosowanie leku u większej ilość pacjentów i zmniejszenie się straty wynikającej z utylizacji pozostałych ilości leku biopodobnego.

Tym samym zasadne wydaje się wymaganie przez Zamawiającego najlepszego produktu leczniczego zawierającego Bevacizumab pod względem okresu ważności oraz stabilności chemicznej i fizycznej, dostępnego w Polsce w aktualnym wykazie leków refundowanych i osiągnięcie znacznych oszczędności związanych z dłuższym stosowaniem leku.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.**

**Pytanie 19 – dotyczy SWZ,** zadania 126

Czy zamawiający wymaga, aby preparat Carboplatin posiadał stabilności fizyko-chemiczne po pierwszym otwarciu fiolki powyżej 24 h a powyższe właściwości były udokumentowane w CHPL?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga.**

**Pytanie 20 – dotyczy SWZ,** zadania 128

Czy zamawiający wymaga, aby preparat Cisplatina posiadał stabilności fizyko-chemiczne po pierwszym otwarciu fiolki powyżej 24 h a powyższe właściwości były udokumentowane w CHPL?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga.**

**Pytanie 21 – dotyczy SWZ,** zadania 134

Czy zamawiający wymaga aby Docetaxel zawierał substancję makrogol 300 , która to umożliwi w pełni bezpieczną chemioterapię dla pacjenta a powyższa właściwość będzie udokumentowana w CHPL?

**Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wymaga.**

**Pytanie 22 – dotyczy SWZ,** zadania 144

Czy zamawiający wymaga, aby preparat 5 Fluorouracyl był roztworem do wstrzykiwań lub infuzji i posiadał stabilność po rozcieńczeniu min 48h ze względu na możliwość stosowania w pompach elastomerowych.

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga.**

**Pytanie 23 – dotyczy SWZ,** zadania 149

Czy zamawiający wymaga aby preparat Gemcitabina była wolna od etanolu o umożliwi w pełni bezpieczną chemioterapię dla pacjenta?

**Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wymaga.**

**Pytanie 24 – dotyczy SWZ,** Dotyczy: Pakiet 3, pozycja 1 z 1, Acalabrutinibum, 100 mg x 60 kaps. twardych - 150 opakowań

Czy zamawiający dopuści złożenie oferty na realizację dostaw leku Calquence (Acalabrutynib) na równoważną do kapsułek twardych postać tabletkową leku?

Tabletki Calquence 100 mg x 60 szt to nowa postać leku, refundowana od dnia 1 listopada 2023 r.

(w ramach obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych z dnia 20 października 2023). Forma tabletkowa ma tę samą dawkę i cenę jak forma kapsułkowa acalabrutinibu.

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie 25 – dotyczy SWZ,** Dotyczy: Pakiet 109, pozycja 1 z 1, Palivizumabum, 50mg/0,5ml lub 100mg/1ml (do wyboru) x 1 fiol. – 12 000 g

Zamawiający oczekuje od Wykonawcy podania w formularzu cenowym ceny jednostkowej za gram, łącznie razem 12 000 gram. Czy rzeczywiście zamawiający oczekuje oferty na 12 000 gram, czy pojawił się błąd pisarki i chodzi o 12 000 mg?

**Odpowiedź: Zamawiający popełnił omyłkę pisarską w tym zakresie i wymaga zaoferowania 12 000 mg. Zamawiający uwzględnił niniejsza zmianę w pliku FAC\_zał. 2 po zmianach z dnia 10.04.2024 r.**

**Pytanie 26 – dotyczy SWZ,** Dotyczy: do treści SWZ, par XVI, pkt 7

Zamawiający oczekuje od Wykonawcy podania w formularzu cenowym ceny za produkt do dwóch miejsc po przecinku.

W związku z powyższym zwracamy się do Zamawiającego z uprzejmą prośbą o zgodę na podanie ceny jednostkowej netto za 1 mg do czterech miejsc po przecinku, a wartość ogólną netto i brutto pozycji do dwóch miejsc po przecinku dla pakietu nr 109 Palivizumab.

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na podanie ceny jednostkowej netto za 1 mg do czterech miejsc po przecinku, a wartość ogólną netto i brutto pozycji do dwóch miejsc po przecinku dla pakietu nr 109.**

**Pytanie 27 – dotyczy SWZ,** Dotyczy pakiet 163 poz. 3

Czy Zamawiający w pak. 163 poz. 3 wyrazi zgodę zaoferowanie Paclitaxel 300 mg/ 50 ml z odpowiednim przeliczeniem ilości? W przypadku zgody proszę o informację w jaki sposób przeliczyć ilość opakowań.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie 28 – dotyczy SWZ,** Dotyczy §4 ust. 1 umowy

Wnosimy o zmodyfikowanie i wyrażenie zgody na wydłużenie terminu dostawy „Na ratunek” - tak, by termin ten liczony był zgodnie z art. 111 k.c. i wynosił min. 1dzień roboczy. Zmiana korzystnie wpłynie na postępowanie i pozwoli na zaoferowanie korzystniejszej cenowo oferty.

**Odpowiedź:** **Zamawiający nie wyraża zgody na powyższą zmianę.**

**Zgodnie z zapisami § 4 ust. 1 Projektu umowy, zdanie drugie: „W przypadku leków o charakterze „na ratunek” Zamawiający składając zamówienie będzie zaznaczał status tego zamówienia i wymaga dla tego rodzaju asortymentu terminu dostawy do 12 godz. od momentu złożenia zamówienia (także w dni ustawowo wolne od pracy).”**

**Zamawiający będzie dokonywał tego rodzaju zamówień tylko w momencie wystąpienia rzeczywistej potrzeby takiego zakupu w sytuacji zagrożenia zdrowia i życia pacjenta.**

**Pytanie 29 – dotyczy SWZ,** Dotyczy §5 ust. 3 umowy

Czy Zamawiający wydłuży termin do rozpatrzenia reklamacji jakościowej przez Wykonawcę do 10 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.

**Odpowiedź:** **Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę.**

**Pytanie 30 – dotyczy SWZ,** Dotyczy §8 ust. 1 pkt 1) umowy

prosimy o dodanie po ostatniej kropce zdania: „W przypadku zmiany stawki VAT zmianie ulegnie stawka podatku VAT i cena brutto, cena netto pozostanie niezmienna. Zmiana stawki podatku VAT następuje z dniem wejścia w życie aktu prawnego zmieniającego tę stawkę”.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę, jakkolwiek zmiana stawki podatku VAT następuje z dniem wejścia w życie aktu prawnego zmieniającego tę stawkę.**

**Pytanie 31 – dotyczy SWZ, zad. 144, 145**

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 144, 145 – Fluorouracilum - wymagał będzie produktu leczniczego kompatybilnego z lewofolinianem disodowym co umożliwia mieszanie obu leków w jednym wlewie dożylnym?

**Odpowiedź: W zakresie zadania nr 144 - Zamawiający wymaga takiego produktu, natomiast w zakresie zadania nr 145 – nie wymaga.**

**Pytanie 32 – dotyczy SWZ, zad. 196**

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 196 – Żywe, pozbawione złośliwości prątki BCG – wymagał będzie produktu leczniczego w systemie zamkniętym gwarantującym jałowość podania?

**Odpowiedź:** **Tak, Zamawiający wymaga takiego produktu.**

**Pytanie 33 – dotyczy SWZ,** Dotyczy zapisów umowy § 6 ust. 3

Czy Zamawiający dopuszcza możliwość modyfikacji §6 ust. 3 w ten sposób, że:

„3. Kary umowne są od siebie niezależne i podlegają kumulacji. Maksymalna wysokość kar nie może przekroczyć 30% łącznej wartością przedmiotu umowy.”

Uzasadnienie:

Zdaniem Wykonawcy niewłaściwym są postanowienia Umowy, w których kara umowna może skutkować obciążeniem Wykonawcy nadmiernym i niewspółmiernie wysokim ryzykiem gospodarczym w stosunku do naruszonych postanowień Umowy. Kara umowna ma pełnić funkcję mobilizującą wykonawcę do prawidłowej realizacji przedmiotu zamówienia oraz funkcję odszkodowawczą, jeżeli wykonawca wykona przedmiot umowy nieterminowo lub w sposób nieprawidłowy.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę.**

**Pytanie 34 – dotyczy SWZ**

Zamawiający w § 5 ust 5 wzoru umowy zastrzegł, iż dostarczany przedmiot zamówienia nie może być krótszy niż 12 miesięcy od dnia jego produkcji lub krótszy niż połowa tego okresu od dnia jego dostawy do Zamawiającego.

Zaproponowany przez Zamawiającego termin ważności tj. min 12 miesięcy, nie jest możliwy do spełnienia dla Wykonawcy, ze względu na fakt, iż Roche Polska otrzymuje produkty lecznicze od spółek z grupy kapitałowej według z góry ustalonego harmonogramu dostaw na który ma ograniczony wpływ. W związku z tym Wykonawca nie ma możliwości zmiany harmonogramu dostaw tak aby zagwarantować tak długi termin przydatności produktu.

W związku z powyższym czy Zamawiający wyrazi zgodę na skrócenie terminu ważności do 6 miesięcy od momentu złożenia zamówienia dla pakietu nr 7 poz. 2, 53 poz. 2 oraz 111?

**Odpowiedź:** **Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr 7 poz. 2, pakiecie nr 53 poz. 2 oraz pakiecie nr 111 produktów o terminie ważności do 6 miesięcy od momentu złożenia zamówienia.**

**Pytanie 35 – dotyczy SWZ**

Zamawiający w § 4 ust. 1 wzoru umowy zastrzegł, iż Wykonawca zobowiązany jest do wykonywania dostaw „na ratunek” w terminie do 12 godz. od momentu złożenia zamówienia (także w dni ustawowo wolne od pracy).

Zgodnie z obowiązującymi wewnętrznymi procedurami u Wykonawcy, dostawy realizowane są od poniedziałku do piątku, w związku z tym, czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostawy od poniedziałku do piątku od momentu złożenia zamówienia?

Prośbę swą motywujemy tym, iż produkty lecznicze znajdujące się w pakiecie nr 7,8,27,47,48,49,50,51,52,53,102,111 nie są lekami na ratunek życia.

Uzasadnienie:

Leki z ww pakietów nie są lekami na ratunek życia, są lekami z programów lekowych, gdzie podania leków są wcześniej zaplanowane, a pacjenci przychodzą na podanie leku po wcześniejszym uzgodnieniu terminu z lekarzem/oddziałem/poradnią.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższą zmianę.**

**Zgodnie z zapisami § 4 ust. 1 Projektu umowy, zdanie drugie: „W przypadku leków o charakterze „na ratunek” Zamawiający składając zamówienie będzie zaznaczał status tego zamówienia i wymaga dla tego rodzaju asortymentu terminu dostawy do 12 godz. od momentu złożenia zamówienia (także w dni ustawowo wolne od pracy).”**

**Zamawiający będzie dokonywał tego rodzaju zamówień tylko w momencie wystąpienia rzeczywistej potrzeby takiego zakupu w sytuacji zagrożenia zdrowia i życia pacjenta.**

**Pytanie 36 – dotyczy SWZ**

Dotyczy pakietu nr 190 poz. 1 i 2,czy Zamawiający wymaga leku refundowanego w programach B14 i B65?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.**

**Pytanie 37 – dotyczy SWZ**

Dotyczy pakietu nr 209 poz. 1,czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu dostaw do 5 dni roboczych od dnia złożenia zamówienia?

**Odpowiedź:** **Zamawiający wyraża zgodę na wydłużenie terminu dostaw do 5 dni roboczych od dnia złożenia zamówienia dla zadania nr 209.**

**Pytanie 38 – dotyczy SWZ**

Dotyczy pakietu 211 pozycja 1, czy Zamawiający dopuści do wyceny lek pakowany po 1 fiolce w ilości 500 opakowań?

**Odpowiedź:** **Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie 39 – dotyczy SWZ**

Czy Zamawiający wymaga aby produkt leczniczy zaoferowany w pakiecie 147 nie wymagał przechowywania i transportu w lodówce (2˚C - 8˚C)?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga takiego produktu.**

**Pytanie 40 – dotyczy SWZ**

Czy Zamawiający w pakiecie 208 wyrazi zgodę na zaoferowanie Vinblastyny 10mg w ilości 25 fiolek?.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie 41 – dotyczy SWZ,** Pytanie do zadania 149

Czy zamawiający wymaga aby preparat Gemcitabina posiadał stabilności fizyko-chemiczne po pierwszym otwarciu fiolki powyżej 5 dni a powyższe właściwości były udokumentowane w CHPL?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga takiego produktu.**

**Pytanie 42 – dotyczy SWZ,** Pytanie do zadania 134

Czy zamawiający wymaga, aby preparat Docetaxel posiadał stabilności fizyko-chemiczne po pierwszym nakłuciu fiolki powyżej 7 dni a powyższe właściwości były udokumentowane w CHPL?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga takiego produktu.**

**Pytanie 43 – dotyczy SWZ,** Pytanie do zadania 135

Czy zamawiający wymaga, aby preparat Doxorubicin posiadał stabilności fizyko-chemiczne po pierwszym nakłuciu fiolki powyżej 48 h a powyższe właściwości były udokumentowane w CHPL?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga takiego produktu.**

**Pytanie 44 – dotyczy SWZ,** Pytanie do zadania 145

Czy zamawiający wymaga, aby preparat 5- Flououracyl posiadał stabilności fizyko-chemiczne po pierwszym nakłuciu fiolki powyżej 48 h a powyższe właściwości były udokumentowane w CHPL ?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga takiego produktu.**

**Pytanie 45 – dotyczy SWZ,** Dotyczy pakiet 65 pozycja 1

czy Zamawiający dopuści do wyceny lek pakowany po 1 fiolce w ilości 500 op/

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 46 – dotyczy SWZ**

Dotyczy pakiet 104 poz. 1,2, czy zamawiający dopuści do wyceny lek w postaci wstrzykiwaczy ?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 47 – dotyczy SWZ**

Czy Zamawiający wymaga aby po przygotowaniu dla produktu Azacitidine nr pakietu 83 przygotowanego z użyciem nieschłodzonej wody do wstrzykiwań wykazano chemiczną i fizyczną stabilność użytkową przygotowanego produktu leczniczego przez 60 minut w temperaturze 25°C i przez 24 godziny w temperaturze 2°C-8°C, przechowywanego w fiolce i w strzykawce?

**Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wymaga.**

**WSZYSTKIE WPROWADZONE ZMIANY STAJĄ SIĘ INTEGRALNĄ CZĘŚCIĄ SWZ I ZASTĘPUJĄ LUB UZUPEŁNIAJĄ ZAPISY SWZ W ODPOWIEDNIM ZAKRESIE.**

Z poważaniem

Beata Martyn-Mrozowska

Przewodnicząca

Komisji Przetargowej

Sporządziła: Anna Pośpiech