



"Szpital Powiatowy we Wrześni" Sp. z o. o.

w restrukturyzacji

Września, dnia 16 maja 2024r.

SA-381-11/24

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na „Zakup i dostawę leków”

Lp.	Pytanie	Odpowiedź
1.	Pakiet 6 pozycja 152 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?	Zamawiający dopuszcza. Ilość opakowań należy przeliczyć do dwóch miejsc po przecinku czyli 55 op.
2.	Na rynku polskim dostępne są dwa produkty o nazwie międzynarodowej <i>methyloprednisolon</i> podawane dożylnie. Meprelon dostępny jest w 4 dawkach iniekcyjnych: 16mg, 32mg, 250mg, 1000mg (dawka 1000mg jest refundowana od 2012 roku i stanowi podstawę limitu w grupie) oraz w trzech formach tabletkowych: 4mg, 8mg i 16mg (wszystkie tabletki są refundowane od 2012 roku i stanowią podstawę limitu w grupie). Czy Zamawiający, zgodnie z obowiązkiem wynikającym z Ustawy PZP odnoszącym się do przygotowania i przeprowadzenia postępowania na zasadzie uczciwej konkurencji, obiektywizmu i bezstronności osób tworzących opis przedmiotu zamówienia i jego podział na pakiety, a nade wszystko zasady efektywności (przystąpienie do postępowania większej liczby Oferentów i zwiększenie konkurencyjności, nie naruszając dyscypliny finansów publicznych) i w zgodzie do orzecznictwa: W pakiecie nr 7 w pozycji nr 42 dopuści <i>methyloprednisolon</i> Meprelon 32mg (3amp+3rozp.) i wyrazi zgodę na przeliczenie ilości zgodnie z SWZ?	Zgodnie z SWZ.
3.	Czy w Pakiecie nr 9 poz. 7 Zamawiający wymaga, aby zaoferowany produkt posiadał w opakowaniu proszek do sporządzania roztworu oraz rozpuszczalnik? Mając na uwadze specyfikę produktu i konieczność szybkiego podania leku, dostępność rozpuszczalnika w jednym opakowaniu z proszkiem do sporządzania roztworu ogranicza ryzyko związane ze zwłoką w podaniu co w bezpośredni sposób przekłada się na bezpieczeństwo pacjenta.	Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.
4.	Czy w Pakiecie nr 4 poz. 57 Zamawiający wymaga, aby zaoferowany produkt posiadał w opakowaniu proszek do sporządzania roztworu oraz rozpuszczalnik? Mając na uwadze specyfikę produktu i konieczność szybkiego podania leku, dostępność rozpuszczalnika w jednym opakowaniu z proszkiem do sporządzania roztworu ogranicza ryzyko związane ze zwłoką w podaniu co w bezpośredni sposób przekłada się na bezpieczeństwo pacjenta.	Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

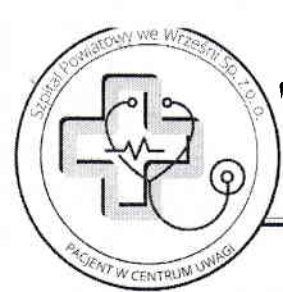




"Szpital Powiatowy we Wrześni" Sp. z o. o.

w restrukturyzacji

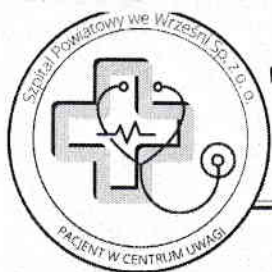
5.	Czy Zamawiający w pakiecie 4 pozycji 55 , dopuści do postępowania produkt Citra-Lock™ (cytrynian sodu) w stężeniu 4% w postaci fiołki x 5ml z systemem Luer Slip, Luer Lock skuteczność potwierdzona wieloma badaniami klinicznymi do Heparyny, stosowany w celu utrzymania prawidłowej drożności cewnika i/lub portu dożylnego ograniczając krwawienia (pacjenci z HIT), stosowany jako skuteczne i bezpieczne rozwiązanie przeciwzakrzepowe i przeciwbakteryjne?	Zgodnie z SWZ.
6.	Dotyczy pakietu 4 pozycji 55 Czy Zamawiający dopuści produkt o pojemności 5 ml pakowany po 20 szt. w kartonie z przeliczeniem zamawianej ilości?	Zgodnie z SWZ.
7.	Czy Zamawiający wydzieli z pakietu 4 pozycję 55 i stworzy osobny pakiet dla tej pozycji? Szczegółowe informacje o produkcie w załączeniu.	Zgodnie z SWZ.
8.	Czy Zamawiający w pakiecie 7 pozycji 30 , dopuści do postępowania produkt Citra-Lock™ (cytrynian sodu) w stężeniu 4% w postaci fiołki x 5ml z systemem Luer Slip, Luer Lock skuteczność potwierdzona wieloma badaniami klinicznymi do Heparyny, stosowany w celu utrzymania prawidłowej drożności cewnika i/lub portu dożylnego ograniczając krwawienia (pacjenci z HIT), stosowany jako skuteczne i bezpieczne rozwiązanie przeciwzakrzepowe i przeciwbakteryjne?	Zgodnie z SWZ.
9.	Dotyczy pakietu 7 pozycji 30 Czy Zamawiający dopuści produkt o pojemności 5 ml pakowany po 20 szt. w kartonie z przeliczeniem zamawianej ilości?	Zgodnie z SWZ.
10.	Czy Zamawiający wydzieli z pakietu 7 pozycję 30 i stworzy osobny pakiet dla tej pozycji? Szczegółowe informacje o produkcie w załączeniu.	Zgodnie z SWZ.
11.	Czy Zamawiający zmieni określony w par. 3.2.1. termin dostaw „na ratunek” z 8 godzin na 12 godzin? Tak określony termin dostawy faworyzuje lokalnych dostawców i w praktyce wyklucza z udziału w postępowaniu tych, którzy są w stanie dostarczyć przedmiot zamówienia w cenach dużo niższych ale w terminie niewiele dłuższym (jak np. 12 godzin). W konsekwencji zapis ten narusza konkurencję oraz zasadę równego udziału stron w postępowaniu – co wynika choćby z Wyroku KIO z dnia 22 grudnia 2009 r. (KIO/UZP 1734/09): „Szeroko pojęte wymagania zamawiającego (w tym również dotyczące miejsca czy sposobu jego realizacji) składające się na opis przedmiotu zamówienia mogą naruszać konkurencję, o której stanowi art. 29 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych, nie tylko poprzez eliminację niektórych wykonawców z możliwości zaoferowania swoich usług czy produktów, ale również w sposób nadmiernie utrudniający przygotowanie i złożenie korzystnej ekonomicznie i racjonalnej oferty. Postanowienia tego typu nie mogą wprowadzać wymogów, które różnicują sytuację wykonawców obecnych na rynku w sposób nadmierny, a nie	Zgodnie z SWZ.



"Szpital Powiatowy we Wrześni" Sp. z o. o.

w restrukturyzacji

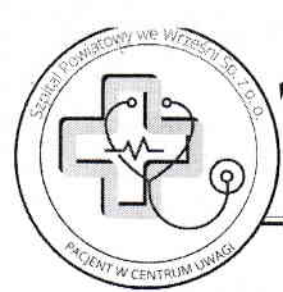
	uzasadniony racjonalnymi i obiektywnymi potrzebami zamawiającego, które dany opis przedmiotu zamówienia ma zaspokoić."	
12.	Czy Zamawiający wykreśli zapis par. 5.6? Niniejsze postępowanie nie dotyczy sprzedaży na próbę ani użyczenia lub najmu leków, stąd zapis jest sprzeczny z istotą stosunku prawnego łączącego strony, którą jest umowa dostawy. Skoro leki o krótszym terminie zostały <u>dobrowolnie</u> przyjęte, to Wykonawca nie może pozostawać w niepewności co ich losów i ryzykować ich 'zwrotu' w stanie, który uniemożliwia jakiegokolwiek ich dalsze użycie z uwagi na upływ terminu ważności.	Zgodnie z SWZ.
13.	Czy Zamawiający w par. 12.1.2 zamiast obowiązku wprowadzi prawo do dostarczenia zamiennika? Wykonawca oferuje towary wskazane w ofercie i tylko one są przedmiotem zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu. Zdefiniowanie przedmiotu zamówienia powoduje, że tylko co do niego strony zawierają umowę objętą obowiązkiem dostaw. Wykonawca nie jest w stanie zapewnić, że w każdym przypadku zaoferuje produkt zamienny, tym bardziej, że może się to wiązać z rażącą stratą po stronie Wykonawcy.	Zgodnie z SWZ.
14.	Czy Zamawiający w par. 12.1.3 wykreśli zapisy nakazujące obniżenie ceny umownej „w tym samym stopniu” oraz wprowadzi zapis: „Korekta cen w przypadku obniżenia cen urzędowych lub limitu nie ma zastosowania, jeśli w ramach Umowy towar oferowany jest po cenie niższej”? Wykonawca nie może w toku wykonywania umowy być zmuszany do obniżania ceny wskutek sytuacji faktycznych, na które nie ma żadnego wpływu. Wykonawca nie może być zmuszany do utrzymywania stałej różnicy pomiędzy ceną ofertową a urzędową (lub limitem), gdyż jedynym jego obowiązkiem utrzymanie ceny poniżej limitu (lub ceny urzędowej). Wymóg, aby zawsze 'w tym samym stopniu' obniżyć cenę w razie zmiany limitu uniemożliwia jakiegokolwiek realne oszacowanie ceny ofertowej i kalkulację zysku z zawieranej umowy.	Zgodnie z SWZ.
15.	Czy w par. 12.2 -12.3 Zamawiający wprowadzi automatyzm zmiany stawki podatku VAT? Zmiana stawki podatku VAT powinna wchodzić automatycznie, z dniem wprowadzenia stosownych przepisów; inaczej grozi to Wykonawcy rażącą stratą. Wykonawca musi <u>oczekiwać</u> na akceptację propozycji zmian, w tym czasie przecież jednak będzie wystawiać faktury za bieżące.	W przypadku zmiany stawki VAT warunki dokonania zmiany umowy (zawarcia aneksu) zostały określone w projekcie umowy par. 12 ust. 2,3,4.
16.	Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 6 ust. 1 / § 5 ust. 1: 1. Za niewykonanie lub nienależyte wykonanie umowy strony obowiązywać będzie stosowanie kar umownych w następujących przypadkach: 1) Wykonawca zapłaci Zamawiającemu kary umowne w przypadku: a) niewykonania całości lub części zamówienia w terminie - w wysokości 0,5% wartości niezrealizowanej części zamówienia	Zgodnie z SWZ.



"Szpital Powiatowy we Wrześni" Sp. z o. o.

w restrukturyzacji

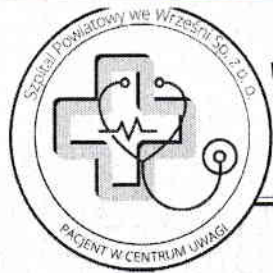
	<p>brutto, za każdy dzień zwłoki, jednak nie więcej niż 10% wartości niezrealizowanej części zamówienia brutto</p> <p>b) rozwiązania umowy przez którąkolwiek ze stron z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy w wysokości 10% niezrealizowanej kwoty brutto wskazanej w § 4 ust. 3.</p> <p>1. Za niewykonanie lub nienależyte wykonanie umowy strony obowiązująco będzie stosowanie kar umownych w następujących przypadkach:</p> <p>1) Wykonawca zapłaci Zamawiającemu kary umowne w przypadku:</p> <p>a) niewykonania całości lub części zamówienia w terminie - w wysokości 0,5% wartości netto niezrealizowanej części zamówienia, za każdy dzień zwłoki, nie więcej jednak niż 10% wartości netto niezrealizowanej części zamówienia.</p> <p>b) rozwiązania umowy przez którąkolwiek ze stron z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy w wysokości 10% niezrealizowanej kwoty brutto wskazanej w § 12 ust. 3.</p>	
17.	<p>Dotyczy Pakietu nr 13 poz. 2</p> <p>Czy w związku z brakiem Eravacycline i.v. 50 mg x 10 fioł. Zamawiający dopuści złożenie oferty na lek Eravacyclinum 100mg x 10 fioł.10 ml proszek do sporz. koncentratu roztworu do infuzji? Jeśli tak, to jaką ilość opakowań należy zaoferować?</p>	<p>Zamawiający zmienia Załącznik nr 3 dla pakietu nr 13 poz. 2 – było Eravacycline i.v. 50 mg x 10 fioł., jest Eravacycline i.v. 100 mg x 10 fioł – 2 op.</p>
18.	<p>Dotyczy pakiety nr 12</p> <p>Czy Zamawiający w pakiecie nr 12 poz. Nr 1 miał na myśli lek Acidum valproicum syrop 150ml (288,2 mg/5 ml) ?</p>	<p>Zamawiający dopuszcza objętość produktu 150 ml. Ilość opakowań należy przeliczyć do dwóch miejsc po przecinku czyli 10 op.</p>
19.	<p>Dotyczy pakiety nr 12</p> <p>Czy Zamawiający w pakiecie nr 12 poz. Nr 5 miał na myśli lek Adenosine 6mg/2ml x 6 fioł. ?</p>	<p>Tak.</p>
20.	<p>Czy Zamawiający, w zadaniu 19, wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu sewofluran w butelce z adapterem zewnętrznym wielokrotnego użytku kompatybilnym z parownikami będącymi na wyposażeniu szpitala, który po podłączeniu do butelki zapewnia szczelne i bezpieczne połączenie uniemożliwiające wyciek leku?</p>	<p>Zgodnie z SWZ.</p>
21.	<p>Dotyczy § 6 ust. 1 pkt 1, 2 Wzoru Umowy</p> <p>Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na naliczanie kar umownych od niezrealizowanej części umowy.</p>	<p>Zgodnie z SWZ.</p>
22.	<p>Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie „sztuk” w kolumnie „postać, dawka” w Formularzu cenowym, (dot. możliwości zaoferowania wyrobu medycznego)?</p>	<p>Zamawiający dopuszcza.</p>



"Szpital Powiatowy we Wrześni" Sp. z o. o.

w restrukturyzacji

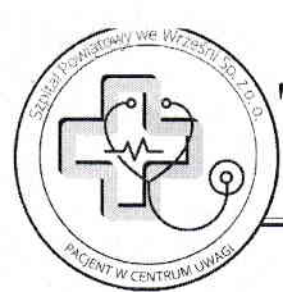
23.	Dot par. 3 ust. 2 wzoru umowy Czy Zamawiający wyrazi zgodę wydłużenie dostaw z 24 godzin do 48 godzin oraz dostaw na cito z 8 godzin na 24 godziny?	Zgodnie z SWZ.
24.	Dot. pakietu 40 poz. 1 i 2 a) Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy produkt ma być zarejestrowany jako wyrób medyczny klasy III, zgodnie z regułą 14, załącznik VIII, Rozporządzenia UE MDR 2017/745, która mówi: wszystkie wyroby zawierające jako swoją integralną część substancję, która w przypadku użycia osobno może być uważana za produkt leczniczy w rozumieniu art. 1 pkt 2 dyrektywy 2001/83/WE, w tym produkt leczniczy na bazie ludzkiej krwi lub ludzkiego osocza w rozumieniu art. 1 pkt 10 tej dyrektywy, i której działanie ma charakter pomocniczy w stosunku do działania tych wyrobów, należą do klasy III. b) Prosimy o doprecyzowanie, czy obydwie zaferowane strzykawki fabrycznie napełnione 0,9% NaCl, w pakiecie 40 mają pochodzić od jednego wytwórcy? Wprowadzenie równoległe dwu rodzajów produktów może prowadzić do błędów w praktyce klinicznej, braku standaryzacji procedury przepłukiwania i w konsekwencji do powikłań w postaci uszkodzenia naczynia. c) Prosimy o doprecyzowanie, czy zaferowane strzykawki do przepłukiwania dostępu naczyniowego w pakiecie 40 mają posiadać długi (min 2 cm) nagwintowany korek zabezpieczający końcówki BD Luer-Lok™, który umożliwia szczelne zamknięcie zapewniające integralność, aby zapobiec zanieczyszczeniu przez dotyk. d) Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w pakiecie 40 strzykawek fabrycznie napełnionych 0,9% NaCl ze sterylną drogą płynu, do procedur wykonywanych w warunkach aseptycznych w dwu pojemnościach: 5 ml oraz 10 ml w strzykawkach o średnicy cylindra odp. strzykawce 10 ml, zgłoszonych jako wyrób medyczny klasy III. Takie rozwiązanie jest uzasadnione ekonomicznie jeśli fabrycznie napełnione strzykawki są dedykowane do procedur wykonywanych na oddziałach, przy łóżku pacjenta. e) Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy w pakiecie 40 „Strzykawki do przepłukiwania dostępu naczyniowego, fabrycznie napełnione izotonicznym roztworem 0,9% NaCl” mają posiadać nośnik niepowtarzalnego kodu identyfikacyjnego wyrobu (UDI) na cylindrze, co umożliwia jednoznaczny identyfikację każdego wyrobu. f) Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy strzykawki napełnione 0,9 % NaCl mają być konfekcjonowane w opakowania maksymalnie po 30 szt.; każda strzykawka jest indywidualnie pakowana i umieszczona w kartonowym opakowaniu, co upraszcza zarządzanie zapasami, przenoszenie i przechowywanie na półkach.	Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.
25.	Dot. zezwolenia, licencji, koncesji Prosimy o potwierdzenie, iż w przypadku, gdy ustawy nie nakładają na wykonawcę wymogu posiadania koncesji, licencji itp., oraz	Zamawiający potwierdza. W przypadku gdy ustawy nie nakładają na Wykonawcę



"Szpital Powiatowy we Wrześni" Sp. z o. o.

w restrukturyzacji

	oferując produkt będący wyrobem medycznym- wymóg przedstawienia tego typu dokumentu nie będzie go dotyczył (zad. 40).	wymogu posiadania koncesji, licencji itp., Zamawiający oczekuje produktu będącego wyrobem medycznym potwierdzonym certyfikatem CE.
26.	Dotyczy: Zapisu w opisie przedmiotu zamówienia, punkt 4.d. SWZ – termin ważności. W związku z tym, iż na rynku polskim mleka modyfikowane dla dzieci mają 6 - 9 miesięczny termin przydatności od momentu wyprodukowania w fabryce, a żywność specjalnego przeznaczenia medycznego ma średnio 10 - 12 miesięczny termin przydatności od momentu wyprodukowania w fabryce, prosimy Państwa o uwzględnienie specyfiki tych produktów ujętych w pakiecie 35, pod kątem terminu przydatności oraz modyfikację zapisu w SWZ punkt 4.d. – akceptując dostawy mleka modyfikowane dla dzieci oraz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego z terminem ważności nie krótszym niż połowa terminu ważności danego produktu.	Zamawiający akceptuje zmiany do pakietu nr 35. Pkt. 4 1) d) otrzymuje brzmienie: „Na każdym dostarczonym opakowaniu leku winien być podany numer serii i data ważności, przy czym termin ważności nie może być krótszy niż 12 miesięcy od daty dostawy. Dla pakietu nr 35 termin ważności nie może być krótszy niż 6 miesięcy od daty dostawy.”
27.	Czy Zamawiający pozwoli na zaoferowanie w pakiecie nr 3 poz. 18 produktu pakowanego po 16 tabl? Jeśli tak, to proszę o podanie ilości.	Zamawiający dopuszcza. Ilość opakowań należy przeliczyć do dwóch miejsc po przecinku czyli 4,76 op.
28.	Prosimy o wykreślenie z pakietu nr 4 poz. 30 Chlorpromazinum 25mg/ml a 2 ml x 10 z powodu zaprzestania produkcji. Jeżeli Zamawiający nie wyrazi zgody proszę o informację jak należy postąpić w przypadku braku produktu.	Zamawiający wykreśla poz. 30 z pakietu 4.
29.	Czy Zamawiający pozwoli na zaoferowanie w pakiecie nr 4 poz. 98 Phytometadionum inj 10mg/ml produktu pakowanego po 10 amp.? Jeśli tak, to proszę o podanie ilości.	Zamawiający dopuszcza. Ilość opakowań należy przeliczyć do dwóch miejsc po przecinku czyli 17,5 op.
30.	Czy w pakiecie nr 4 poz. 99 Piracetamum inj iv 60 ml Zamawiający na myśli 5 op produktu pakowanego po 20 pojemników a 60ML – takie jest opakowanie zbiorcze.	Zamawiający oczekuje wyceny 5 pojemników / butelek.
31.	Czy Zamawiający pozwoli na zaoferowanie w pakiecie nr 22 poz. 1 produktu pakowanego po 5 fioł w ilości 1 140 op.?	Zamawiający dopuszcza.
32.	Czy w Pakiecie 8 poz. 6 Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu ZinoDr. Zasyпка o składzie: Talc, Solanum Tuberosum Starch, Allantoin, Zinc Oxide?	Zamawiający dopuszcza.
33.	Czy w Pakiecie 6 poz. 91 Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu ProbioDr, zawierającego 2 mld CFU bakterii <i>Lactobacillus</i>	Zamawiający nie dopuszcza, ponieważ oferowany produkt



"Szpital Powiatowy we Wrześni" Sp. z o. o.

w restrukturyzacji

	<i>rhamnosus GG ATCC53103</i> i <i>Lactobacillus helveticus</i> w łącznym stężeniu 2 mld CFU/ kaps?	nie jest lekiem.
34.	Czy w Pakiecie 6 poz. 91 Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu LactoDr, zawierającego 6 mld CFU bakterii <i>Lactobacillus rhamnosus GG ATCC53103</i> w stężeniu 6 mld CFU/ kaps? Produkt konfekcjonowany w opakowaniach x 30 kapsulek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę).	Zamawiający nie dopuszcza, ponieważ oferowany produkt nie jest lekiem.
35.	Czy w Pakiecie 6 poz. 172 Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu EnteroDr., również zawierającego 250 mg drożdżaków <i>Saccharomyces boulardii</i> / kaps.?. Produkt konfekcjonowany w opakowaniach x 20 kapsulek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę). Produkt nie zawiera laktozy i może być podawany osobom z nietolerancją laktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy i niedoborem laktazy.	Zamawiający nie dopuszcza, ponieważ oferowany produkt nie jest lekiem.
36.	Czy Zamawiający dopuści w pakiecie 4 pozycja 63 opakowanie typu KabiPack x 10 sztuk w opakowaniu zbiorczym?	Zamawiający dopuszcza.
37.	Czy zamawiający miał na myśli w pak. 34 poz. 5 koncentrat do sporządzania roztworu zawierający dwupeptyd alanylo-glutaminy zwany dalej Dipeptiven?	Zamawiający dopuszcza.
38.	Czy zamawiający miał na myśli w pak. 34 poz. 6 roztwór aminokwasów do żywienia pozajelitowego pacjentów z zaburzeniami czynności nerek o stężeniu 10% zawartość azotu 16,3g/l w opakowaniu 500 ml?	Zamawiający dopuszcza.

Proszę o uwzględnienie wprowadzonych modyfikacji SWZ.

PRZEWODNICZĄCY
Komisji Programowej
B/glk
Stefanio Fryzylak