Gdynia, dnia 10 lutego 2022 r.

**Wykonawcy ubiegający się o udzielenie zamówienia**

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na: **Sukcesywne dostawy produktów leczniczych - substancji stosowanych w terapii onkologicznej, znak: D25M/251/N/1-1rj/22**

Zamawiający – Szpitale Pomorskie Sp. z o. o. z siedzibą w Gdyni, na podstawie treści art. 135 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 roku – Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz. U. z 2021 r. poz. 1129 ze zm.), zwanej dalej ustawą Pzp, poniżej przedstawia treść pytań wraz z odpowiedziami:

**Pytanie nr 1**

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:**

Tak ostatnia cena, informacja pod pakietem

**Pytanie nr 2**

Czy zamawiający wyraża zgodę na zmianę wielkości opakowań ? Proszę podać sposób przeliczenia – do 2 miejsc po przecinku czy do pełnego opakowania w górę ?

**Odpowiedź:**

W związku z tym, że Wnioskujący o wyjaśnienie treści SWZ nie wskazał których zadań dotyczy pytanie, Zamawiający nie jest w stanie precyzyjnie odpowiedzieć na Pytanie nr 2, gdyż w zależności od tego jakich produktów dotyczy zmiana, Zamawiający dopuszcza lub nie zaoferowanie produktu w opakowaniu innej wielkości niż opisana w SWZ.

W przypadku gdy Zamawiający - znając numer zadania, którego zmiana dotyczy - wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu w opakowaniu innej wielkości, niż opisana w SWZ, należy dokonać przeliczenia z zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań.

**Pytanie nr 3**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postaci proponowanych preparatów – tabletki na tabletki powlekane lub kapsułki lub drażetki i odwrotnie?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę.

**Pytanie nr 4**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postaci proponowanych preparatów – fiolki na ampułki lub ampułko-strzykawki i odwrotnie?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie nr 5**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę wielkości opakowań płynów, syropów, maści, kremów itp. celem zaproponowania oferty korzystniejszej cenowo (przeliczenie ilości opakowań miałoby miejsce w oparciu o mg, ml itp.)

**Odpowiedź:**

W związku z tym, że Wnioskujący o wyjaśnienie treści SWZ nie wskazał których zadań dotyczy pytanie, Zamawiający nie jest w stanie precyzyjnie odpowiedzieć na Pytanie nr 5, gdyż w zależności od tego jakich produktów dotyczy zmiana, Zamawiający dopuszcza lub nie zaoferowanie produktu w opakowaniu innej wielkości niż opisana w SWZ.

**Pytanie nr 6**

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:**

W związku z tym, że Wnioskujący o wyjaśnienie treści SWZ nie wskazał których zadań dotyczy pytanie, Zamawiający nie jest w stanie precyzyjnie odpowiedzieć na Pytanie nr 6, gdyż w zależności od tego jakich produktów dotyczy zmiana, Zamawiający dopuszcza lub nie zaoferowanie produktu w opakowaniu innej wielkości niż opisana w SWZ.

W przypadku gdy Zamawiający - znając numer zadania, którego zmiana dotyczy - wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu w opakowaniu innej wielkości, niż opisana w SWZ, należy dokonać przeliczenia z zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań.

**Pytanie nr 7**

Czy Zamawiający dopuści wycenę produktów dostępnych na jednorazowe zezwolenie MZ ? W sytuacji jeśli aktualnie tylko takie produkty są dostępne na rynku.

**Odpowiedź:**

Tak, Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie nr 8**

Prosimy o jednoznaczne potwierdzenie czy Zamawiający wymaga czy dopuszcza możliwości przesyłania do Zamawiającego ustrukturyzowanych faktur elektronicznych za pośrednictwem Platformy Elektronicznego Fakturowania. W przypadku wymogu przesyłania faktur poprzez PEF prosimy o dopuszczenie innych formatów plików do importu faktur, tj. np. DATAFARM, KSBLOZ, OSOZ-EDI, WF-MAG.

**Odpowiedź:**

Tak, Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie nr 9** dot. zadania nr 128 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści w Pakiecie 128 poz. 1 do wyceny lek z *„programu lekowego B.119 - LECZENIE PACJENTÓW Z POSTĘPUJĄCYM, MIEJSCOWO ZAAWANSOWANYM LUB Z PRZERZUTAMI, ZRÓŻNICOWANYM (BRODAWKOWATYM/ PĘCHERZYKOWYM/OKSYFILNYM - Z KOMÓREK HURTHLEA) RAKIEM TARCZYCY, OPORNYM NA LECZENIE JODEM RADIOAKTYWNYM”*

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga w zadaniu nr 128 poz. 1 lek z programu lekowego B.119 - Leczenie pacjentów z postępującym, miejscowo zaawansowanym lub z przerzutami, zróżnicowanym (brodawkowatym / pęcherzykowym/ oksyfilnym - z komórek Hurthelea) rakiem tarczycy, opornym na leczenie jodem radioaktywnym.

**Pytanie nr 10** dot. załącznika nr 5 do SWZ *Projekt umowy* - zadanie nr 79, 96, 102

Czy zamawiający zgodzi się na rozszerzenie postanowień umowy o następujący zapis:

***Strony dopuszczają możliwość zastąpienia produktu będącego przedmiotem umowy na wprowadzony do sprzedaży przez Wykonawcę produkt zmodyfikowany/udoskonalony w zakresie:***

- sposobu podawania

- dawki

- kodu GTIN

***Zmiana, o której mowa będzie dopuszczalna pod warunkiem, iż:***

***a) produkt zmodyfikowany/udoskonalony będzie lekiem refundowanym i będzie się znajdował się w Załączniku B do obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych***

***b) produkt zmodyfikowany/udoskonalony będzie znajdował zastosowanie w tych samych wskazaniach, co produkt objęty umową i będzie posiadał jakość oraz cechy użytkowe nie gorsze niż produkt zastępowany,***

***c) cena produktu zmodyfikowanego/udoskonalonego będzie nie wyższa niż cena leku zastępowanego***

***d) wprowadzenie produktu zmodyfikowanego/udoskonalonego będzie możliwe z jednoczesnym zmniejszeniem lub rezygnacją z dawek dotychczas przewidzianych w umowie po podpisaniu aneksu do umowy i po przeliczeniu proporcjonalnym ceny, przy czym wartość oferty częściowej nie może zostać zwiększona.***

Zapis ten może mieć zastosowanie dla **pakietu nr 96** w przypadku zaistnienia potrzeby zakupu produktu leczniczego Darzalex 1800 mg roztwór do wstrzykiwań (postać podskórna), który został zarejestrowany i aktualnie oczekuje w Polsce decyzji refundacyjnej w terapii szpiczaka plazmocytowego w ramach Programu B.54. W momencie uzyskania refundacji, produkt leczniczy Darzalex 1800 mg roztwór do wstrzykiwań, będzie mógł zastąpić aktualnie dostępny produkt leczniczy Darzalex koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, według pełnych kryteriów kwalifikacji do Programu B.54.

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza wprowadzenie nowego zapisu w zakresie warunków zmiany umowy w § 7 ust. 5 – nowa lit. e), wskazując, że na wprowadzenie zmiany wymagana będzie zgoda obu stron i zawarcie pisemnego aneksu.

**Pytanie nr 11** dot. załącznika nr 5 do SWZ *Projekt umowy* - zadanie nr 79, 96, 102

Proszę o potwierdzenie, iż w razie wystąpienia braku statusu refundacyjnego leku, wstrzymanie lub wycofanie produktu leczniczego z obrotu decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego oraz zaprzestanie produkcji, skutkujących uniemożliwieniem realizacji umowy przez Wykonawcę, **przy jednoczesnym udokumentowanym braku możliwości dostarczenia przez Wykonawcę towaru równoważnego/odpowiednika**, nastąpi rozwiązanie umowy za porozumieniem stron (bez naliczenia kar umownych) w zakresie w/w produktu z uwagi na niemożność spełnienia świadczenia zgodnie z przepisami KC?

Zaoferowanie produktu zamiennego jest możliwe tylko w sytuacji posiadania przez wykonawcę produktu leczniczego zamiennego danego producenta, do którego obrotu jest upoważniony na podstawie koncesji, jako hurtownia farmaceutyczna. Niemożliwy i niezgodny z obowiązującymi przepisami prawa jest obrót produktami leczniczymi, na które wykonawca nie posiada koncesji.

**Odpowiedź:**

Zgodnie z projektem umowy Strony mogą rozwiązać Umowę w każdym czasie za obopólną zgodą wyrażoną w pisemnym oświadczeniu podpisanym przez obie Strony. W sytuacjach wskazanych przez pytającego Wykonawcę, o ile będzie udokumentowana obiektywna niemożliwość spełnienia świadczenia, kary umowne nie będą naliczane w sytuacji gdy opóźnienie w spełnieniu świadczenia jest następstwem okoliczności, za które dłużnik (Wykonawca) odpowiedzialności nie ponosi.

**Pytanie nr 12** dot. załącznika nr 5 do SWZ *Projekt umowy* § 3 ust. 4

Czy Zamawiający wykreśli zapis par. 3.4, względnie skróci termin 40 dni maksymalnie 10 dni? Doświadczenie podpowiada, że „spór” między stronami dotyczy faktu, że nabywca nie płaci terminowo za dostarczony 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 wyraża zgodę i zmienia treść § 3 Projektu umowy poprzez wykreślenie ustępu 4, w wyniku czego § 3 Projektu umowy składa się z 6 ustępów.

**Pytanie nr 13** dot. załącznika nr 5 do SWZ *Projekt umowy* § 3 ust. 5

Czy Zamawiający w par. 3.5 wykreśli wymóg wpisywania na fakturze adresu lokalizacji dostawy? Nie jest to możliwe w automatycznych systemach magazynowo-księgowych, a nie istnieje możliwość ręcznego dopisywania takich danych na dokumentach.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody, zapisy SWZ w tym zakresie pozostają bez zmian.

**Pytanie nr 14** dot. załącznika nr 5 do SWZ *Projekt umowy* § 3 ust. 6

Czy Zamawiający w par. 3.6 zrezygnuje z wymogu dostarczania faktur w wersji papierowej do innej lokalizacji, niż lokalizacji dostawy i to oddalonej nawet o kilkadziesiąt kilometrów? Faktura VAT jest jedynym dokumentem towarzyszącym dostawie, zatem powinna zostać dostarczona wraz z dostawą w miejsce dostawy. Konieczność dowożenia faktury do innego miasta oznacza dwukrotnie droższy transport leków i koszty te ponosić musi wyłącznie Wykonawca.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody, zapisy SWZ w tym zakresie pozostają bez zmian, z zastrzeżeniem, że jeżeli Wykonawca będzie wysyłał ustrukturyzowaną fakturę za pośrednictwem platformy elektronicznego fakturowania na podstawie przepisów ustawy z dnia 9 listopada 2018 r. o elektronicznym fakturowaniu w zamówieniach publicznych, koncesjach na roboty budowlane lub usługi oraz partnerstwie publiczno-prywatnym (j.t. Dz.U. 2020, poz. 1666), Zamawiającego ma obowiązek odbierania faktur elektronicznych za pośrednictwem tejże platformy elektronicznego fakturowania. Zamawiający informuje, iż umożliwia Wykonawcom przesyłanie takich faktur.

**Pytanie nr 15** dot. załącznika nr 5 do SWZ *Projekt umowy* § 5 ust. 4

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, zapisy SWZ w tym zakresie pozostają bez zmian.

**Pytanie nr 16** dot. załącznika nr 5 do SWZ *Projekt umowy* § 8

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:**

Nie wyklucza to konieczności aneksu.

**Pytanie nr 17** dot. zadania nr 63 poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu dostawy dla leku Cerubidine z **Pakietu nr 63 poz. 1** do 3 tygodni dla dostaw zwykłych i cito, a tym samym zmieni II kryterium dla tego zadania? Lek sprowadzany jest do Polski w ramach procedury importu docelowego.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie nr 18** dot. zadania nr 63 poz. 1

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu posiadania pozwolenia na obrót leku na terenie Polski z **Pakietu nr 63 poz. 1**? Lek sprowadzany do Polski w ramach procedury importu docelowego a więc jest zarejestrowany w kraju z którego jest sprowadzany i zgodnie z Prawem farmaceutycznym nie musi być rejestrowany na terytorium RP?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza w zadaniu nr 63 produkt leczniczy sprowadzany w ramach procedury importu docelowego.

**Pytanie nr 19** dot. załącznika nr 5 do SWZ *Projekt umowy* § 3 ust. 1

Wykonawca wnosi o wyjaśnienie par 3 pkt 1. Czy zapis „Rozliczenie za dostarczony asortyment odbywać się będzie fakturami częściowymi, z których każda płatna będzie po zrealizowaniu przez Wykonawcę odpowiedniej części zamówienia ….”

Czy oznacza to że Zamawiający wymaga faktur zbiorczych?

Wykonawca wystawia faktury po każdym zrealizowanym zamówieniu. Czy Zamawiający wyraża zgodę na taki tryb wystawiania dokumentów księgowych dla pakietu nr 84,93,95,105,111,130?

**Odpowiedź:**

Treść § 3 ust 1 załącznika nr 5 do SWZ (Projekt umowy) wyraźnie wskazuje, że rozliczenie za dostarczony asortyment odbywać się będzie **fakturami częściowymi**, z których każda płatna będzie po zrealizowaniu przez Wykonawcę odpowiedniej części zamówienia.

**Pytanie nr 20** dot. załącznika nr 5 do SWZ *Projekt umowy* § 3 ust. 3

Wykonawca wnosi o wykreślenie zapisów umowy paragraf 3 ustęp 3 dla części: 84,93,95,105,111,130 w myśl których zobowiązany jest do dostarczenia oryginału faktury w momencie dostawy towaru. Wykonawca załącza do dostawy dokument WZ, zaś wersję elektroniczną faktury w formacie pdf dostarcza mailem tego samego dnia (w dniu realizacji zamówienia). Faktury w formie papierowej mogą być wysyłane za pomocą Operatora Pocztowego jednakże w związku z zagrożeniem spowodowanym COVID-19 na czas epidemii będziemy wnioskować o zawieszenie obowiązku wysyłania faktur papierowych.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody i wskazuje, że dopuścił możliwość przekazywania faktury w wersji elektronicznej w sekcji VI punkt 2) Ogłoszenia o zamówieniu oraz w § 3 ust. 6 Projektu umowy (załącznik nr 5 do SWZ), z zastrzeżeniem, że jeżeli Wykonawca będzie wysyłał ustrukturyzowaną fakturę za pośrednictwem platformy elektronicznego fakturowania na podstawie przepisów ustawy z dnia 9 listopada 2018 r. o elektronicznym fakturowaniu w zamówieniach publicznych, koncesjach na roboty budowlane lub usługi oraz partnerstwie publiczno-prywatnym (j.t. Dz.U. 2020, poz. 1666), Zamawiającego ma obowiązek odbierania faktur elektronicznych za pośrednictwem tejże platformy elektronicznego fakturowania. Zamawiający informuje, iż umożliwia Wykonawcom przesyłanie takich faktur.

**Pytanie nr 21** dot. załącznika nr 5 do SWZ *Projekt umowy* § 3 ust. 5

Wykonawca zwraca się do Zamawiającego z prośbą o wykreślenie § 3 ustęp 5 dla pakietu nr 84, 93, 95, 105, 111, 130 zapisu dotyczącego konieczności umieszczania na fakturze numeru umowy. Systemy księgowe uniemożliwiają ręczne dopisywanie numeru umowy na fakturze. Numer zamówienia będzie wpisany zgodnie z informacją przesłaną na zamówieniu.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody, zapisy SWZ w tym zakresie pozostają bez zmian.

**Pytanie nr 22** dot. zadania nr 63, 64, 66, 67

Zwracamy się z zapytaniem, Czy Zamawiający w Zadaniach 63, 64, 66 i 67, wyrazi zgodę na zaoferowanie produktów leczniczych z importu docelowego.Zwracamy się z zapytaniem, czy Zamawiający w Zadaniach 63, 64, 66 i 67, wyrazi zgodę na zaoferowanie produktów leczniczych z importu docelowego. Zwracamy się z zapytaniem, czy Zamawiający w Zadaniach 63, 64, 66 i 67, wyrazi zgodę na zaoferowanie produktów leczniczych z importu docelowego. Zwracamy się z zapytaniem, czy Zamawiający w Zadaniach 63, 64, 66 i 67, wyrazi zgodę na zaoferowanie produktów leczniczych z importu docelowego. Zwracamy się z zapytaniem, czy Zamawiający w Pak. 63 - Daunorubicin 20mgx10 fiol, wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu leczniczego w opakowaniach zawierających 1 fiolkę.

**Odpowiedź:**

Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

**Pytanie nr 23** dot. zadania nr 63

Zwracamy się z zapytaniem, Czy Zamawiający w Pak. 63 - Daunorubicin 20mg x 10 fiol, wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu leczniczego w opakowaniach zawierających 1 fiolkę.

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań.

**Pytanie nr 24** dot. zadania nr 64

Zwracamy się z prośbą o doprecyzowanie wymaganej dawki produktu leczniczego opisanego w pakiecie nr 64. Jedyna znana dawka dactinomycin znana na rynku to 500 mcg, tymczasem Zamawiający wymaga w ww pakiecie dawki 100mg.

**Odpowiedź:**

Zamawiający prostuje omyłkę: w zadaniu nr 64 w poz. 1 wymagana dawka to **500 mcg.**

**Pytanie nr 25** dot. zadania nr 67

Czy Zamawiający wymaga w pakiecie nr 67, aby produkt leczniczy Mitomycin 20mg posiadał w karcie charakterystyki produktu leczniczego zapis o stosowaniu dopęcherzowym?

**Odpowiedź:**

Nie, Zamawiający nie wymaga..

**Pytanie nr 26**

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)?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę.

**Pytanie nr 27**

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:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie nr 28**

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.; odwrotnie?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę na zamianę ampułek na fiolki, ale nie wyraża zgody na zamianę fiolek na ampułki.

**Pytanie nr 29**

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.: fiol.-amp-strz i odwrotnie?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie nr 30**

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.: flakony-butelki, pojemniki-Kabipac(Kabiclear) i odwrotnie?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie nr 31**

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.: ampułki-pojemniki, - i odwrotnie?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie nr 32**

Czy w przypadku, jeżeli żądany przez Zamawiającego lek nie jest już produkowany lub jest tymczasowy brak produkcji a nie ma innego leku równoważnego, którym można by go zastąpić należy wycenić ten lek podając ostatnią cenę sprzedaży oraz uwagę o jego braku czy nie wyceniać go wcale?

**Odpowiedź:**

Tak ostatnia cena, informacja pod pakietem

**Pytanie nr 33** dot. zadania nr 142

Czy produkt leczniczy z pakietu.142 będzie podawany pacjentom w ramach programu lekowego B17 lub B62 lub B67?”Czy Zamawiający dopuści wycenę jedynie dawek 2,5g, 5g, 10 g?

**Odpowiedź:**

Zamawiający informuje, że produkt leczniczy z zadania nr 142 nie będzie podawany w ramach ww programów.

Zamawiający dopuszcza wycenę dawek 2,5g, 5g, 10g.

**Pytanie nr 34** dot. zadania nr 104 poz. 1

Czy Zamawiający wymaga, aby lek Infliximab był zarejestrowany i refundowany w programach lekowych B.32 (Leczenie Choroby Leśniowskiego Crohna) oraz B.55 (Leczenie pacjentów z Wrzodziejącym Zapaleniem Jelita Grubego)?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wymaga.

**Pytanie nr 35** dot. zadania nr 128 poz. 1

Czy Zamawiający wymaga aby w pakiecie 128 poz. 1 produkt był refundowany w ramach  programu lekowego B.119 - LECZENIE PACJENTÓW Z POSTĘPUJĄCYM, MIEJSCOWO ZAAWANSOWANYM LUB Z PRZERZUTAMI, ZRÓŻNICOWANYM (BRODAWKOWATYM/ PĘCHERZYKOWYM/OKSYFILNYM - Z KOMÓREK HURTHLEA) RAKIEM TARCZYCY, OPORNYM NA LECZENIE JODEM RADIOAKTYWNYM?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga w zadaniu nr 128 poz. 1 lek z programu lekowego B.119 - Leczenie pacjentów z postępującym, miejscowo zaawansowanym lub z przerzutami, zróżnicowanym (brodawkowatym / pęcherzykowym/ oksyfilnym - z komórek Hurthelea) rakiem tarczycy, opornym na leczenie jodem radioaktywnym.

**Pytanie nr 36** dot. zadania nr 139

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu dostaw do 5 dni roboczych  od dnia złożenia zamówienia?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody, zapisy SWZ w tym zakresie pozostają bez zmian.

**Pytanie nr 37** dot. zadania nr

Czy Zamawiający dopuści wycenę tabletki powlekanej w :

- pakiet 7

-pakiet 10 pozycje:, 1,2

-pakiet 12

-pakiet 26 pozycje: 1,2

-pakiet 33

-pakiet 47

-pakiet 69

-pakiet 72

-pakiet 76

-pakiet 94 poz 3,4

-pakiet 103 poz 1,2

-pakiet 118

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza w zadaniach o numerach: 7, 10 poz. 1 i 2, 12, 26 poz. 1 i 2, 33, 47, 69, 72, 76, 94 poz. 3 i 4, 103 poz. 1 i 2 oraz 108 zaoferowanie tabletki powlekane.

**Pytanie nr 38** dot. zadania nr 103 poz. 1

Czy Zamawiający w pakiecie 103wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu leczniczego w pozycji 1

a 30 kapsułek natomiast w pozycji 2 a 60 kapsułek -z przeliczeniem odpowiednich ilości opakowań ?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopouszcza z odpowiednim przeliczeniem ilości w górę do pełnych opakowań.

**Pytanie nr 39** dot. zadania nr 140

W pakiecie nr 140 Zamawiający wyspecyfikował:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **140** | 1 | Alpelisib 50mg x 28 tabl powl. | **98** |
| 2 | Alpelisib 200mg x 28 tabl powl. | **50** |

Dostępne opakowania powyższego produktu to:

Piqray 150mg\* 56 FCT V1 PL

Piqray 200+50mg\* 56 FCT V1 PL

Piqray 200mg\* 28 FCT V1 PL

Czy Zamawiający mógłby dookreślić, które z tych dostępnych opakowań miał na myśli w pozycji 1 ?

**Odpowiedź:**

Zamawiający precyzuje: w zadaniu nr 140 poz. 1 Zamawiający wymaga:

Alpelisib **150**mg x **56** tabl powl. opak. 98.

**Pytanie nr 40** dot. zadnia nr 1 i zadnia nr 2

Czy Zamawiający wymaga, by lek Anagrelid w dawce 0,5 mg i 1 mg pochodził od jednego producenta?

Uzasadnienie dla pytania:

W skład leku oprócz samej substancji leczniczej, wchodzą inne substancje pomocnicze, takie jak:

dekstran, dekstryny, alginiany, guma arabska, alkohol poliwinylowy, poliwinylopirolidon, żelatyna, stearynian magnezu, hydroksymetyloceluloza, mannitol, talk.

Substancje te, a także formulacja postaci leku wpływają na jego zachowanie w

procesie LADME.

Parametrem fizycznym sterującym szybkością uwalniania substancji leczniczej jest dyfuzja. Kontrolowane uwalnianie polega na tym, że w standardowych warunkach uwalnianie substancji leczniczej z preparatu ma określony w czasie przebieg i odpowiednio do miejsca działania ustala się właściwe stężenie substancji leczniczej.

Może się więc zdarzyć, że u pacjenta przyjmującego leki od różnych producentów nastąpi wcześniejsze rozpuszczenie i wchłonięcie do krwioobiegu jednego leku, a późniejsze leku drugiego, co w konsekwencji może prowadzić do zaburzenia planowanej terapii.

Wymieszanie leków zawierających tą samą substancję czynną ale pochodzących od różnych producentów, przy wystąpieniu objawów ubocznych lub niepożądanych uniemożliwi stwierdzenie, który lek wywołał owe objawy, a tym samym uniemożliwi przesłanie wiarygodnego raportu do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wymaga.

**Pytanie nr 41** dot. załącznika nr 5 do SWZ *Projekt umowy* §6 ust. 1 lit. d)

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 dziennie?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody, zapisy SWZ w tym zakresie pozostają bez zmian.

**Pytanie nr 42**

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:**

Pytanie nie jest wnioskiem o wyjaśnienie treści SWZ.

**Pytanie nr 43**

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:**

Pytanie nie jest wnioskiem o wyjaśnienie treści SWZ.

**Pytanie nr 44** dot. zadnia nr 30

Czy Zamawiający produkty lecznicze wymienione w pakiecie nr 30 będzie mieszać w jednym wlewie dożylnym?

**Odpowiedź:**

Tak, produkty wymienione w zadaniu nr 30, Zamawiający będzie mieszał w jednym wlewie.

Zamawiający – Szpitale Pomorskie Sp. z o. o. z siedzibą w Gdyni, na podstawie treści art. 137 ust. 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku – Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz. U. z 2021 r. poz. 1129), zwanej dalej ustawą Pzp, informuje, że zmianie ulega treść SWZ w następującym zakresie:

***Załącznik nr 2 do SWZ Formularz asortymentowo-cenowy, zadanie nr 140 poz. 1* – zmiana treści na:**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nr pakietu** | **Nr pozycji** | **Nazwa leku** | **Nazwa handlowa** | **J.M.** | **Ilość szacunkowa na 12 - mcy** |
| ***1*** | ***2*** | ***3*** | ***4*** | ***5*** | ***6*** |
| **140** | 1 | Alpelisib **150**mg x **56** tabl powl. |  | opak. | **98** |
| 2 | Alpelisib 200mg x 28 tabl powl. |  | opak. | **50** |

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

Przewodniczący

Komisji Przetargowej

Beata Martyn-Mrozowska