



Wodzisław Śl., 07.11.2022

DZP /22

WYKONAWCY
ubiegający się o zamówienie publiczne

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na "Dostawy leków dla szpitali w ramach wspólnego zamówienia" – znak sprawy 12/2022/DZP/PN/

Zamawiający, działając na podstawie art. 135 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U. z 2022r. poz. 1710), udostępnia poniżej treść zapytań do Specyfikacji Warunków Zamówienia (zwanej dalej "SWZ") wraz z wyjaśnieniami:

1. Pakiet 19 pozycja 198 -_Czy Zamawiający oczekuje zestawu uniwersalnego, czy tylko do butelek czy tylko do worków z dietą?
Odpowiedź: Zamawiający oczekuje zestawu pasującego do produktu 19.199.
2. Dotyczy pakietu nr 1 poz. 9 Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, zaofertowany produkt Imipenem Cilastatin posiadał stabilność po rozpuszczeniu do 2 godzin, co pozwoli na bezpieczne przeprowadzenie infuzji dożylniej? (2.) Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, zaofertowany produkt Imipenem Cilastatin posiadał możliwość przygotowania roztworu do infuzji z wykorzystaniem 0,9% roztworu chlorku sodu oraz/i z wykorzystaniem 5% roztworu glukozy?
Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza nie wymaga.
3. Dotyczy pakietu nr 1 poz. 13. Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, preparat Meropenem posiadał stabilność gotowego roztworu do infuzji rozpuszczonego w NaCl 0,9%: 3 godziny w temperaturze 15-25°C i 24 godziny w temperaturze 2-8°C, a w przypadku rozpuszczenia produktu w glukozie 5%: 1 godz w temp. 25°C i 8 godzin w temp. 2-8°C, co pozwoli na bezpieczne przeprowadzenie infuzji dożylniej?
Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza nie wymaga.
4. Dotyczy pakietu nr 1 poz. 14. Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, preparat Meropenem posiadał stabilność gotowego roztworu do infuzji rozpuszczonego w NaCl 0,9%: 3 godziny w temperaturze 15-25°C i 24 godziny w temperaturze 2-8°C, a w przypadku rozpuszczenia produktu w glukozie 5%: 1 godz w temp. 25°C i 8 godzin w temp. 2-8°C, co pozwoli na bezpieczne przeprowadzenie infuzji dożylniej?
Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza nie wymaga.
5. Dotyczy pakietu nr 5 poz. 4. W związku z problemami z dostępnością prosimy o wykreślenie pozycji pakietu.
Odpowiedź: Zamawiający nie wykreślił pozycji 4 z pakietu nr 5. Zamawiający dopuszcza możliwość zaofertowania produktu leczniczego sprowadzonego w ramach importu interwencyjnego.
6. Dotyczy pakietu nr 19 poz. 48. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaofertowanie preparatu równoważnego Simeconum 0,04g opakowanie 100 kps., posiadające takie same właściwości i zastosowanie co Dimeticonum 0,05 x 100 tbl.?
Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.
7. Dotyczy pakietu nr 19 poz. 129. Czy Zamawiający dopuszcza wycenę preparatu równoważnego w postaci kapsułek zawierających minitabletki odporne na działanie soku żołądkowego?
Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza nie wymaga, pod warunkiem zaofertowanie produktu leczniczego.



8. Dotyczy pakietu nr 19 poz. 131. Czy Zamawiający dopuszcza wycenę preparatu równoważnego w postaci kapsułek zawierających minitabletki odporne na działanie soku żołądkowego?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza nie wymaga, pod warunkiem zaofiarowanie produktu leczniczego.

9. Dotyczy pakietu nr 19 poz. 199. W związku ze zmianą opakowania przez producenta, czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu w postaci butelki?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza nie wymaga, pod warunkiem zaofiarowania w poz 198 zestawu pasującego do poz 199.

10. Dotyczy pakietu nr 21 poz. 5. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu Budair, 200mcg/d, aer., wziewny, 200 dawek+ kom.inh.?

Odpowiedź: Zamawiający w pakiecie 21 poz 5 wymaga wyceny preparatu zawierającego Ciclesonidum.

11. Dotyczy pakietu nr 21 poz. 6. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu Fostex, (100 mcg+6mcg/dawkę), aer.inhal., 180 dawek?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody, wymaga produktu zgodnego z SWZ.

12. Dotyczy pakietu nr 21 poz. 7. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu Atimos, 12 mcg/dawkę, aer.inhal., 120 dawek?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody, wymaga produktu zgodnego z SWZ.

13. Dotyczy pakietu nr 24 poz. 38. Czy Zamawiający wymaga, aby zaofiarowany 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?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza nie wymaga.

14. Dotyczy pakietu nr 24 poz. 48. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę preparatu który zgodnie z CHPL w swoim składzie zawiera: 100 mg pirydoksyny chlorowodoru (witamina B6), 100 mg tiaminy chlorowodoru (witamina B1), 1 mg cyjanokobalaminy (witamina B12), 20 mg lidokainy chlorowodoru.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza nie wymaga.

15.

Pakiet		Pozycja	Lek
0007	25	37807	Dolcontral, 50 mg/ml; 2 ml, roztw.do wstrz., 10 amp
0019	14	12445	Phenazolinum, 100 mg, tabl., 20 szt
0019	16	29296	Atenolol Sanofi 25, 25 mg, tabl., 60 szt
0019	17	53832	Atenolol Sanofi 50, 50 mg, tabl., 30 szt
0019	173	261160	Sotalol Aurovitas, 40 mg, tabl., 60 szt
0019	174	261161	Sotalol Aurovitas, 80 mg, tabl., 30 szt
0023	24	53455	Dermobaza, krem, tłusty, 25 g
0023	65	11176	Rivanolum VP, 100 mg, tabl.do sporz.roztw., 5 szt
0024	31	11381	Tisercin, 25 mg/ml, roztw.do wstrz., 10 amp

Powyższe leki to zakończone produkcje. Bardzo proszę o wykreślenie leków z pakietów.



Wojewódzki Szpital Chorób Płuc im. dr. Alojzego Pawelca

44-300 Wodzisław Śląski, ul. Bracka 13

NIP: 647-21-80-171 REGON: 000297690

tel.: 32 453 71 10, fax: 32 455 53 25

sekretariat@wscp.wodzislaw.pl, www.wscp.wodzislaw.pl

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę jedynie na podanie adnotacji pod pakietem o zakończeniu produkcji wraz z dołączeniem informacji od podmiotu odpowiedzialnego i wpisaniu ceny zerowej.

16. Czy Zamawiający w część nr 12 - dostawy leków onkologicznych w pozycjach 1, 2 oraz 3 Cisplatinum wymaga produktu leczniczego, którego stabilność fizyko - chemiczna po pierwszym nakłuciu fiolki wynosi, minimum 48 godzin i jest potwierdzona odpowiednim zapisem w charakterystyce produktu leczniczego, co umożliwi Zamawiającemu bardziej ekonomiczną i bezpieczną pracę z lekiem?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga.

17. Czy Zamawiający w część nr 12 - dostawy leków onkologicznych w pozycjach 4, 5 i 6 Etoposidum wymaga produktu leczniczego, którego stabilność fizyko - chemiczna po pierwszym nakłuciu fiolki wynosi, minimum 48 godzin i jest potwierdzona odpowiednim zapisem w charakterystyce produktu leczniczego, co umożliwi Zamawiającemu bardziej ekonomiczną i bezpieczną pracę z lekiem?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga.

18. Czy Zamawiający w część nr 12 - dostawy leków onkologicznych w pozycjach 9 oraz 10 Vinorelbine wymaga produktu leczniczego, którego stabilność fizyko - chemiczna po rozcieńczeniu wynosi, minimum 48 godzin i jest potwierdzona odpowiednim zapisem w charakterystyce produktu leczniczego, co umożliwi Zamawiającemu bardziej ekonomiczną i bezpieczną pracę z lekiem?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga.

19. Czy Zamawiający w część nr 11 - dostawy leków onkologicznych w pozycjach 1, 2, 3 oraz 4 Carboplatinum wymaga produktu leczniczego, którego stabilność fizyko - chemiczna po pierwszym nakłuciu fiolki wynosi, minimum 48 godzin i jest potwierdzona odpowiednim zapisem w charakterystyce produktu leczniczego, co umożliwi Zamawiającemu bardziej ekonomiczną i bezpieczną pracę z lekiem?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza nie wymaga.

20. Czy Zamawiający w część nr 11 - dostawy leków onkologicznych w pozycjach 13 i 14 Paclitaxelum, dbając o bezpieczeństwo stosowania leku, wymaga produktu leczniczego, którego według zapisów charakterystyki produktu leczniczego ma możliwość pobierania koncentratu z fiolki przy pomocy urządzeń z kolcem typu spike,?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza nie wymaga.

21. **Czy Zamawiający dopuszcza możliwość modyfikacji par. 5 ust. 4 wzorów umowy (zał 3.1 oraz 3.2) w ten sposób, że par. 5 ust 4 otrzyma brzmienie:**

„par 5 ust 4.

W przypadku jeżeli produkt objęty niniejszą umową podlega rygorom ustawy o cenach lub ustawy o refundacji leków, cena w jakiej Wykonawca dostarcza produkt nie może być wyższa niż limit finansowania wynikający z aktualnego na datę dostawy Obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie listy leków refundowanych lub cena urzędowa, jeżeli nie jest przewidziany limit finansowania. Jeżeli cena umowna produktu jest wyższa niż cena urzędowa, ulega ona automatycznemu obniżeniu do ceny wynikającej z właściwego aktu prawnego i zmiana ta nie wymaga zmiany do umowy. Wykonawca jest zobowiązany uwzględnić powyższe w wystawianych fakturach od dnia dostawy po zmianie cen.

Jeżeli cena umowna produktu jest wyższa niż limit finansowania to zmiana ta wymaga podpisania aneksu. Aneksy do niniejszej umowy ważne będą tylko wówczas, gdy zostaną podpisane przez obie Strony. W przypadku nie podpisania Aneksu przez jedną ze Stron, druga Strona będzie miała prawo do jej wypowiedzenia.



Wojewódzki Szpital Chorób Płuc im. dr. Alojzego Pawelca

44-300 Wodzisław Śląski, ul. Bracka 13

NIP: 647-21-80-171 REGON: 000297690

tel.: 32 453 71 10, fax: 32 455 53 25

sekretariat@wscp.wodzislaw.pl, www.wscp.wodzislaw.pl

Rozwiązanie umowy w powyższej sytuacji nie będzie oznaczać niewykonania lub nienależytego wykonania umowy przez Wykonawcę i nie będzie skutkowało konsekwencjami określonymi w § 6 ust 1 pkt d) umowy.

Uzasadnienie:

Wykonawca nie ma realnego wpływu na finalną wysokość limitu finansowania, ponieważ decydem w tym zakresie jest Minister Zdrowia. Nieuzasadnione jest więc przerzucanie przez Zamawiającego na Wykonawcę ryzyka związanego ze zmianą limitu finansowania, która nie jest od niego zależna. Dla porównania zmiana ceny hurtowej brutto lub ceny dla świadczeniodawców, wynikającej z zawartego instrumentu dzielenia ryzyka, jest elementem negocjacji pomiędzy wnioskodawcą refundacyjnym a Ministrem Zdrowia i tym samym może stanowić podstawę zmiany ceny określonej przez Wykonawcę w ofercie bez konieczności zawierania aneksu. Zaproponowane przez Zamawiającego postanowienie umowne zawarte w par. 5 ust. 4 zał. 3.1 oraz zał. 3.2 pozwalają na zmianę wynagrodzenia wykonawcy poprzez jego obniżenie do limitu finansowania wskazanego przez NFZ. Co więcej konstrukcja postanowienia pozwala na zmianę wynagrodzenia wykonawcy w sposób „automatyczny” i bez konieczności wyrażenia zgody na taką zmianę przez drugą stronę umowy.

Tak ukształtowane postanowienie należy uznać za sprzeczne z zasadami określonymi w ustawie PZP i stanowiące zakazaną klauzulę abuzywną.

Jak wskazuje uzasadnienie do nowej ustawy PZP, jednym z podstawowych celów ustawodawcy przy tworzeniu nowego aktu prawnego było zagwarantowanie większej ochrony wykonawców, jako słabszej strony postępowania o udzielenie zamówienia publicznego. Znalazło to odzwierciedlenie m. in. w treści art. 433 ustawy PZP wskazującego na zakaz używania przez zamawiającego tzw. klauzul abuzywnych:

„W art. 433 projektu ustawy wyraźnie wskazuje się katalog abuzywnych klauzul. W dalszym ciągu do umów w sprawie zamówienia publicznego, w zakresie nieuregulowanym niniejszą ustawą zastosowania znajduje Kodeks cywilny. Jednak specyfika kształtowania treści umowy, która de facto jest narzucana przez zamawiającego, wymaga wzmocnienia kwestii bardziej proporcjonalnego podejścia do praw i obowiązków stron.

Skutkiem przepisu jest jasna dyrektywa dla zamawiających, aby nie przerzucać wszystkich ryzyk realizacji zamówienia na wykonawcę. Nie ma to na celu uniemożliwienia zamawiającym ukształtowania treści umowy w sposób uzasadniony specyfiką, rodzajem, wartością, sprawną realizacją zamówienia, a jedynie eliminację postanowień umowy rażąco naruszających interesy wykonawców. Wykonawcy mający zastrzeżenia do zaproponowanych postanowień umownych będą mogli je zweryfikować przez skorzystanie w tym zakresie z odwołania do KIO.”

Należy ponadto zauważyć, że do podobnych postanowień umowy, jak to, którego dotyczy przedmiotowe pytanie, odnosiła się także Krajowa Izba Odwoławcza w swoim orzecznictwie. Zgodnie z wyrokiem z dnia 8 listopada 2021 r., sygn. KIO 3107/21:

„Treść postanowienia umownego, przez którą Zamawiający narzuca maksymalną cenę, zgodnie z rozporządzeniem NFZ i narzuca obniżenie ceny w trakcie wykonywania umowy, jest co najmniej abuzywna, godząca w zasady wynikające z art. 431 Pzp i art. 354 § 1 KC. (...) określenie ceny za realizację zamówienia, w tym również cen jednostkowych, jest uprawnieniem wykonawcy i efektem stosowanych przez niego strategii biznesowych i kalkulacji ryzyk z uwzględnieniem szeregu czynników, do których można zaliczyć ponoszone koszty, warunki rynkowe, ceny konkurentów i inne. Zamawiający nie jest natomiast uprawniony do wpływania na treść oświadczenia woli wykonawcy przez narzucanie mu maksymalnej ceny, w tym również jednostkowej, za realizację zamówienia. (...) Zamawiający narzuca bowiem wykonawcom, aby wykonali swoje zobowiązanie niezgodnie z jego treścią, przez nieustanne zmiany ceny w trakcie wykonywania zamówienia w stosunku do ceny wskazanej w ofercie, co zagraża i narusza interesy przedsiębiorcy w sposób rażąco nieproporcjonalny do rodzaju zamówienia oraz ryzyk związanych z jego realizacją.”

Warto również zauważyć, że podobne stanowisko prezentuje w tym kontekście Narodowy Fundusz Zdrowia:

„W ocenie Narodowego Funduszu Zdrowia postanowienie umowne przytoczone w piśmie PZPPF oraz Związku Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych w brzmieniu: „W przypadku jeśli średni koszt rozliczenia substancji czynnej, refundowanej w ramach programu lekowego lub chemioterapii, zawartej w leku nabywanym na podstawie Umowy, opublikowany w komunikacie Narodowego Funduszu Zdrowia, będzie niższy od kosztu tej substancji czynnej obliczonego z uwzględnieniem wielkości opakowania, mocy oraz ceny hurtowej brutto



Wojewódzki Szpital Chorób Płuc im. dr. Alojzego Pawelca

44-300 Wodzisław Śląski, ul. Bracka 13

NIP: 647-21-80-171 REGON: 000297690

tel.: 32 453 71 10, fax: 32 455 53 25

sekretariat@wscp.wodzislaw.pl, www.wscp.wodzislaw.pl

produktu leczniczego objętego umową, Zamawiający może żądać od Wykonawcy zmiany umowy i obniżenia ceny hurtowej brutto tego produktu do wysokości wynikającej z aktualnego, opublikowanego przez NFZ, średniego kosztu rozliczania tej substancji czynnej. Odmowa podpisania porozumienia w tym zakresie będzie uprawniała Zamawiającego do rozwiązania umowy, w części dotyczącej tego produktu leczniczego, w trybie jednostronnego wypowiedzenia." **stanowi klauzulę abuzywną i nie jest elementem, o którego uwzględnienie występował Narodowy Fundusz Zdrowia.**"[1]

Z powyższych powodów postanowienie zaproponowane przez Zamawiającego we wzorze umowy, narusza przepisy ustawy PZP i powinno ulec zmianie, tak **aby postanowienie dotyczące zmian wysokości limitów finansowania przez NFZ zawarte w par. 5 ust. 4 wzorów umowy (załącznik 3.1 oraz 3.2) wymagało każdorazowo formy pisemnej pod rygorem nieważności**, gdzie brak obopólnej zgody na podpisanie aneksu mogło stanowić podstawę do rozwiązania umowy, co nie będzie jednoznaczne z niewykonaniem lub nienależytym wykonaniem umowy przez Wykonawcę.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

22. Informujemy że glukometr i paski testowe powinien spełniać pełny zakres normy EN ISO 15197:2015 obejmujący punkty od 1. do 8. Norma EN ISO 15197:2015 jako norma zharmonizowana została opublikowana w maju 2016 w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej z okresem przejściowym do 30 czerwca 2017 roku, co w praktyce oznacza, że po tym terminie wszystkie glukometry i paski testowe będą musiały ją spełniać. W związku z powyższym we wszystkich postępowaniach, w których umowa nie zakończy się przed 01.07.17r zamawiający obowiązkowo powinni wymagać od producentów dostarczenie certyfikatu z weryfikacją na zgodność z normą EN ISO 15197:2015 w pełnym jej zakresie. Czy wymagają Państwo:

- a) glukometru, który spełnia normę EN ISO 15197:2015?
- b) dołączenia do oferty certyfikatu z normy ISO 15197:2015 w języku polskim, wystawionego przez niezależną jednostkę notyfikowaną?
- c) potwierdzenie na spełnienie normy ISO 15197: 2015 w instrukcji pasków testowych w języku polskim?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga.

23. Czy Zamawiający wymaga specyfikacji w rzeczonyj pozycji dla kompatybilnych z glukometrami pasków, aby do oferty przystępowały tylko hurtownie, które to reprezentują BEZPOŚREDNIO WYTWÓRCĘ wyrobu medycznego w tym przypadku producenta glukometrów i pasków do glukometru a nie DYTRYBUTORA? WYTWÓRCA zgodnie z obowiązującą Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 10 maja 2010 (z późniejszymi zmianami), Art. 45) odpowiedzialny jest za projektowanie, wytwarzanie, pakowanie i prawidłowe oznakowanie wyrobu. Aby spełnić obowiązki narzucone przez ww. ustawę, WYTWÓRCA musi utrzymywać System Zarządzania Jakością, podczas gdy, DYTRYBUTOR jest tylko podmiotem mającym miejsce zamieszkania lub siedzibę w państwie członkowskim, który dostarcza lub udostępnia wyrób na rynku (Art. 1, punkt 12). DYTRYBUTOR nie ma obowiązku posiadania dokumentacji wyrobu medycznego, nie ma zatem wglądu w jej zawartość i kompletność, w związku z powyższym bardzo często postępuje się oświadczeniami, a nie dokumentami wydanymi przez niezależne jednostki notyfikujące. Tym samym Producent odpowiada za każdy etap powstawania wyrobu medycznego, nie tworzy oświadczeń tylko posiada stosowne certyfikaty pod dany sprzęt.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza nie wymaga.

24. Czy Zamawiający wymaga glukometr z podświetlaną szczeliną paskową oraz z podświetlonym ekranem?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza nie wymaga.

25. Czy Zamawiający wymaga glukometr, który wyświetla symbol ostrzeżenia ketonowego w przypadku wyniku większego lub równego 240 mg/dl (13,3 mmol/l)?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza nie wymaga.



Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Części nr 23 – Dostawy leków różnych 5 poz. 23.58 w przedmiotowym postępowaniu:

26. Czy w Części nr 23 – Dostawy leków różnych 5 poz. 23.58 Zamawiający dopuści system do pomiaru stężenia glukozy we krwi bez wskaźnika zakresu docelowego Dual Color? Wskaźnik taki jest przeznaczony jako orientacyjny dla laików (użytkowników nieprofesjonalnych), wyświetlając wyniki w określonych kolorach na podstawie arbitralnie dobranych, „idealnych” poziomów glikemii. W pracy szpitala nie ma on praktycznego zastosowania, gdyż docelowe zakresy glikemii u pacjentów ustala – indywidualnie dla każdego pacjenta – lekarz prowadzący, a nie personel wykonujący pomiary. Personel taki nie ma kompetencji zawodowych żeby samodzielnie podejmować decyzję dotyczącą leczenia pacjenta na podstawie wyników wskazywanych określonymi kolorami, lecz musi odnotowywać i rejestrować konkretne wyniki liczbowe niezależnie od ich koloru.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga produktu zgodnego z SWZ.

27. Prosimy o informację w jaki sposób Zamawiający będzie weryfikował czy paski testowe zaoferowane w Części nr 23 – Dostawy leków różnych 5 poz. 23.58 mogą być rzeczywiście przechowywane w temperaturze 2-32 stopni C? Na rynku występują wykonawcy, których paski testowe wskazują dwie różne temperatury przechowywania na opakowaniu i w instrukcji obsługi, co jest sprzeczne z obowiązującymi normami. Zgodnie z obowiązującą normą „ISO 15223-1 – Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1: Wymagania ogólne” zakres dopuszczalnych temperatur przechowywania powinien być wskazany na opakowaniu zewnętrznym i w instrukcji pasków za pomocą międzynarodowego, zharmonizowanego symbolu (symbol termometru z najniższą i najwyższą dopuszczalną temperaturą odpowiednio po lewej i prawej stronie termometru). Czy zgodnie z obowiązującymi przepisami Zamawiający wymaga, aby taki symbol umieszczony na opakowaniu pasków testowych wskazywał zakres temperatur wymagany przez Zamawiającego?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga aby temperatura podana na opakowaniu pasków była taka sama jak w instrukcji obsługi. W razie wątpliwości zamawiający wystąpi do wykonawcy o złożenie dokumentów potwierdzających spełnienie wymagań. Zamawiający wymaga aby symbol umieszczony na opakowaniu pasków testowych wskazywał zakres temperatur wymaganych przez Zamawiającego.

28. Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowane Części nr 23 – Dostawy leków różnych 5 poz. 23.58 paski testowe były wyrobem refundowanym przez MZ w dniu złożenia oferty? Refundacja zapewnia ciągłość dostaw pasków na rynku, gdyż wymusza na podmiotach oferujących paski testowe utrzymywanie ciągłej dostępności pasków dla pacjentów.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza nie wymaga.

29. Niektórzy wykonawcy oferują 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 Części nr 23 – Dostawy leków różnych 5 poz. 23.58 po otwarciu fiolki niezależnie od konkretnego miejsca, w którym przechowywane jest całe opakowanie z paskami?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga produktu zgodnego z SWZ.

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Części nr 19 poz. 19.166 w przedmiotowym postępowaniu:

30. Czy w Części nr 19 poz. 19.166 Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu EnteroDr., również zawierającego 250 mg drożdżaków *Saccharomyces boulardii* / kaps.?. 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.



Wojewódzki Szpital Chorób Płuc im. dr. Alojzego Pawelca

44-300 Wodzisław Śląski, ul. Bracka 13

NIP: 647-21-80-171 REGON: 000297690

tel.: 32 453 71 10, fax: 32 455 53 25

sekretariat@wscp.wodzislaw.pl, www.wscp.wodzislaw.pl

Odpowiedź: Zamawiający wymaga produktu leczniczego.

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Części nr 23 poz. 23.64 w przedmiotowym postępowaniu:

31. Czy w Części nr 23 poz. 23.64 Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu ProbioDr, zawierającego 2 mld CFU bakterii *Lactobacillus rhamnosus* GG ATCC53103 i *Lactobacillus helveticus* w identycznym stosunku ilościowym jak w przypadku produktu opisanego w SIWZ? Zawartość oferowanego produktu został potwierdzony w niezależnym badaniu wykonanym w Narodowym Instytucie Leków. Produkt konfekcjonowany w opakowaniach x 60 kapsułek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę).

Odpowiedź: Zamawiający wymaga produktu leczniczego.

32. Czy w Części nr 23 poz. 23.64 Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu LactoDr, zawierającego 6 mld CFU bakterii *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).

Odpowiedź: Zamawiający wymaga produktu leczniczego.

33. Do §1 ust. 5 wzoru umowy: Prosimy o modyfikację treści §1 ust. 5, poprzez skonkretyzowanie granicznych wartości dla poszczególnych pozycji asortymentowych, jakie Zamawiający zamierza zrealizować, np. poprzez podanie, że zmiany ilości produktów określonych w formularzu asortymentowo – cenowym mogą ulec zmniejszeniu lub zwiększeniu w granicach +/- 20%, przy czym przez takie sformułowanie Zamawiający będzie rozumiał możliwość zamówienia o 20% mniejszych lub o 20% większych ilości, każdego z zamówionych asortymentów. Aktualna treść §1 ust. 5 wzoru umowy jest na tyle ogólna i nieprecyzyjna, że na jej podstawie wykonawcy nie są w stanie określić faktycznej wielkości przedmiotu zamówienia w zakresie jego poszczególnych pozycji asortymentowych, a tym samym nie są w stanie dokonać prawidłowej kalkulacji cen na potrzeby składanej oferty.

Po pierwsze, wyjaśnić należy, że na podstawie art. 433 pkt 4 w zw. art. 99 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (PZP) powyższy zapis należy uznać jako postanowienie abuzywne, w sposób rażąco naruszające równowagę stron i dając Zamawiającemu uprawnienie do jednostronnego kształtowania zasad realizacji zamówienia, w szczególności poprzez każdorazowe dowolne ograniczenia wielkości zamówienia w zakresie poszczególnych pozycji asortymentowych. Skoro bowiem, treść przywołanego art. 433 pkt 4 mówi wprost, że „projektowane postanowienia umowy nie mogą przewidywać możliwości ograniczenia zakresu zamówienia przez Zamawiającego bez wskazania minimalnej wartości lub wielkości świadczenia stron”, to Zamawiający jest zobowiązany do określenia tych minimalnych wartości w sporządzonym przez siebie opisie przedmiotu zamówienia. Po drugie, zamawiający przyznając sobie uprawnienie do zamawiania ilości większych niż określone w opisie przedmiotu zamówienia, a następnie w umowie przetargowej, bez względu na zastosowane nazewnictwo, zastrzega sobie de facto prawo opcji. Zgodnie z regulacją art. 441 ust. 1 oraz ust. 2 PZP, aby skutecznie zastrzec prawo opcji, Zamawiający bezwzględnie zobowiązany jest opisać je w postaci zrozumiałych, precyzyjnych i jednoznacznych postanowień, a tym samym spełnić łącznie trzy wskazane przez ustawodawcę przesłanki: określić rodzaj i maksymalną wielkość opcji oraz określić okoliczności skorzystania z niej, a przy tym nie może za pomocą opcji doprowadzić do modyfikacji ogólnego charakteru umowy. Spośród wyżej wymienionych warunków, Zamawiający szczególnie zaniedbał obowiązek ustalenia górnej granicy wprowadzonego prawa opcji, pozostawiając w tym zakresie sobie (i tylko sobie) zupełną dowolność. Biorąc więc pod uwagę dosadne brzmienie ust. 2 (art. 441 PZP), nawet jeśli Zamawiający, w trakcie realizacji umowy przetargowej, podejmie próbę skorzystania z tak dalece



niedookreślonego i nieprawidłowo skonstruowanego prawa opcji, to taka czynność, jako dokonana z naruszeniem art. 441 ust. 1 podlegała będzie unieważnieniu, a Wykonawca nie będzie miał żadnego obowiązku zrealizowania jej.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje ww. zapisy z zastrzeżeniem, że zmiana ilościowa czy wartościowa dokonywana na podst. ww. zapisów musi być dokonana za obopólną zgodą stron umowy.

34. Do §4 ust. 10 wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu realizacji reklamacji w trybie zwykłym do 3 dni roboczych a w trybie „cito” do 2 dni roboczych?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

35. Do §4 ust. 13 w zw. z §6 ust. 1 lit. b) wzoru umowy: Prosimy o usunięcie z projektu umowy zapisów §6 ust. 1 lit. d), gdyż wcześniejsze zapisy umowne zobowiązują już Wykonawcę do zapłaty różnicy w cenie wynikającej z dokonania zamówienia zastępczego.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy.

Treść §4 ust. 13 wskazuje na § 6 ust 1 lit. b) jako podstawę wysokości kar umownych. Treść §6 ust. 1 lit. d) odnosi się do kar umownych za odstąpienie od umowy lub jej rozwiązania.

36. Do §6 ust. 1 lit. a) wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na naliczanie ewentualnych kar umownych za opóźnienie dostawy lub w realizacji reklamacji w wysokości 1% wartości niedostarczonej części zamówionej partii towaru dziennie?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

37. Do §6 ust. 1 lit. d) wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę sposobu naliczania kary umownej zastrzeżonej na wypadek odstąpienia od umowy w taki sposób aby wynosiła 10% wartości NIEZREALIZOWANEJ części umowy?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytania do wzoru umowy na dostawę leków cytostatycznych do rozpuszczenia (załącznik nr 3.2):

38. Do §1 ust. 5 wzoru umowy: Prosimy o modyfikację treści §1 ust. 5, poprzez skonkretyzowanie granicznych wartości dla poszczególnych pozycji asortymentowych, jakie Zamawiający zamierza zrealizować, np. poprzez podanie, że zmiany ilości produktów określonych w formularzu asortymentowo – cenowym mogą ulec zmniejszeniu lub zwiększeniu w granicach +/- 20%, przy czym przez takie sformułowanie Zamawiający będzie rozumiał możliwość zamówienia o 20% mniejszych lub o 20% większych ilości, każdego z zamówionych asortymentów. Aktualna treść §1 ust. 5 wzoru umowy jest na tyle ogólna i nieprecyzyjna, że na jej podstawie wykonawcy nie są w stanie określić faktycznej wielkości przedmiotu zamówienia w zakresie jego poszczególnych pozycji asortymentowych, a tym samym nie są w stanie dokonać prawidłowej kalkulacji cen na potrzeby składanej oferty.

Po pierwsze, wyjaśnić należy, że na podstawie art. 433 pkt 4 w zw. art. 99 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (PZP) powyższy zapis należy uznać jako postanowienie abuzywne, w sposób rażąco naruszające równowagę stron i dając Zamawiającemu uprawnienie do jednostronnego kształtowania zasad realizacji zamówienia, w szczególności poprzez każdorazowe dowolne ograniczenia wielkości zamówienia w zakresie poszczególnych pozycji asortymentowych. Skoro bowiem, treść przywołanego art. 433 pkt 4 mówi wprost, że „projektowane postanowienia umowy nie mogą przewidywać możliwości ograniczenia zakresu zamówienia przez Zamawiającego bez wskazania minimalnej wartości lub wielkości świadczenia stron”, to Zamawiający jest zobowiązany do określenia tych minimalnych wartości w sporządzonym przez siebie opisie przedmiotu zamówienia.



Po drugie, zamawiający przyznając sobie uprawnienie do zamawiania ilości większych niż określone w opisie przedmiotu zamówienia, a następnie w umowie przetargowej, bez względu na zastosowane nazewnictwo, zastrzega sobie de facto prawo opcji. Zgodnie z regulacją art. 441 ust. 1 oraz ust. 2 PZP, aby skutecznie zastrzec prawo opcji, Zamawiający bezwzględnie zobowiązany jest opisać je w postaci zrozumiałych, precyzyjnych i jednoznacznych postanowień, a tym samym spełnić łącznie trzy wskazane przez ustawodawcę przesłanki: określić rodzaj i maksymalną wielkość opcji oraz określić okoliczności skorzystania z niej, a przy tym nie może za pomocą opcji doprowadzić do modyfikacji ogólnego charakteru umowy. Spośród wyżej wymienionych warunków, Zamawiający szczególnie zaniedbał obowiązek ustalenia górnej granicy wprowadzonego prawa opcji, pozostawiając w tym zakresie sobie (i tylko sobie) zupełną dowolność. Biorąc więc pod uwagę dosadne brzmienie ust. 2 (art. 441 PZP), nawet jeśli Zamawiający, w trakcie realizacji umowy przetargowej, podejmie próbę skorzystania z tak dalece niedookreślonego i nieprawidłowo skonstruowanego prawa opcji, to taka czynność, jako dokonana z naruszeniem art. 441 ust. 1 podlegała będzie unieważnieniu, a Wykonawca nie będzie miał żadnego obowiązku zrealizowania jej.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje ww. zapisy z zastrzeżeniem, że zmiana ilościowa czy wartościowa dokonywana na podst. ww. zapisów musi być dokonana za obopólną zgodą stron umowy.

39. Do §4 ust. 10 wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu realizacji reklamacji w trybie zwykłym do 3 dni roboczych?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

40. Do §4 ust. 13 w zw. z §6 ust. 1 lit. b) wzoru umowy: Prosimy o usunięcie z projektu umowy zapisów §6 ust. 1 lit. d), gdyż wcześniejsze zapisy umowne zobowiązują już Wykonawcę do zapłaty różnicy w cenie wynikającej z dokonania zamówienia zastępczego.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy.

Treść §4 ust. 13 wskazuje na § 6 ust 1 lit. b) jako podstawę wysokości kar umownych. Treść §6 ust. 1 lit. d) odnosi się do kar umownych za odstąpienie od umowy lub jej rozwiązania.

41. Do §6 ust. 1 lit. a) wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na naliczanie ewentualnych kar umownych za opóźnienie dostawy lub w realizacji reklamacji w wysokości 1% wartości niedostarczonej części zamówionej partii towaru dziennie?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

42. Do §6 ust. 1 lit. d) wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę sposobu naliczania kary umownej zastrzeżonej na wypadek odstąpienia od umowy w taki sposób aby wynosiła 10% wartości NIEZREALIZOWANEJ części umowy?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

43. Pakiet 2, Pozycja 2.5, Ceftazidimum 1g 1,0 g x 1 fiole: Czy Zamawiający wymaga, aby Ceftazydym zachowywał po rozpuszczeniu trwałość przez 24 godz. w temp. 2-8°C?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza nie wymaga.

44. Pakiet 2, Pozycja 2.8, Ciprofloksacinum 200 mg 0,2g x 40 butelka 100 ml: Czy zamawiający ma na myśli ciprofloksacynę w postaci monowodzianu, co zapewni lepszą tolerancję terapii zakażeń (mniej reakcji uczuleniowych, wysypek i odczynów skórnych)?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza nie wymaga.



45. Pakiet 2, Pozycja 2.9, Ciprofloxacinum 400 mg 0,4g x 20butelka 200 ml: Czy zamawiający ma na myśli ciprofloksacynę w postaci monowodzianu, co zapewni lepszą tolerancję terapii zakażeń (mniej reakcji uczuleniowych, wysypek i odczynów skórnych)?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza nie wymaga.

46. Pakiet 2, Pozycja 2.16, Metronidazole 500 mg 0,5 g x 40 flakonów 100 ml: Czy zamawiający wymaga, aby zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego Metronidazole 0,5% był dostępny zarówno w postaci roztworu do wstrzykiwań jak i infuzji?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza nie wymaga.

47. Pakiet 20, Pozycja 20.66, Lidocainum inj. 0,02 g/1ml 0,02 g/1ml x 10 amp.a 2ml: Czy zamawiający wymaga, aby zaoferowany produkt lidokainy posiadał wskazanie w leczeniu bólu neuropatycznego jako lek drugiego rzutu?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza nie wymaga.

48. Pakiet 20, Pozycja 20.66, Lidocainum inj. 0,02 g/1ml 0,02 g/1ml x 10 amp.a 2ml: Czy zamawiający wymaga, aby produkt Lignocainum posiadał wskazanie do leczenia komorowych zaburzeń rytmu serca zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza nie wymaga.

49. Pakiet 20, Pozycja 20.67, Lidocainum inj. 0,02 g/1ml 0,02 g/1ml x 5 fiol.a 20ml: Czy zamawiający wymaga, aby zaoferowany produkt lidokainy posiadał wskazanie w leczeniu bólu neuropatycznego jako lek drugiego rzutu?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza nie wymaga.

50. Pakiet 20, Pozycja 20.67, Lidocainum inj. 0,02 g/1ml 0,02 g/1ml x 5 fiol.a 20ml: Czy zamawiający wymaga, aby produkt Lignocainum posiadał wskazanie do leczenia komorowych zaburzeń rytmu serca zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza nie wymaga.

51. Pakiet 20, Pozycja 20.70, Metamizolum natricum 1g/2ml a 2ml 1g/2ml 5 amp a 2 ml: Czy zamawiający wymaga, aby produkt Metamizolum Natricum 0,5g/ml osiągał izohydrię z osoczem bez udziału kwasu solnego?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza nie wymaga.

52. Pakiet 20, Pozycja 20.70, Metamizolum natricum 1g/2ml a 2ml 1g/2ml 5 amp a 2 ml: Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego Metamizolum natricum 0,5g/ml można było mieszać w jednej strzykawce z produktem Tramadolium hydrochloricum, roztwór do wstrzykiwań 50mg/ml, przed podaniem pacjentowi?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza nie wymaga.

53. Pakiet 20, Pozycja 20.72, Metamizolum natricum inj. 2,5 g/5ml 2,5 g/5ml x 5 amp.a 5ml: Czy zamawiający wymaga, aby produkt Metamizolum Natricum 0,5g/ml osiągał izohydrię z osoczem bez udziału kwasu solnego?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza nie wymaga.

54. Pakiet 20, Pozycja 20.72, Metamizolum natricum inj. 2,5 g/5ml 2,5 g/5ml x 5 amp.a 5ml: Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego Tramadolium hydrochloricum, roztwór do wstrzykiwań 50mg/ml można było mieszać w jednej strzykawce z produktem Metamizolum natricum 0,5g/ml, przed podaniem pacjentowi?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza nie wymaga.

55. Pakiet 20, Pozycja 20.109, Tramadol hydrochloride 0,05g/ml a 1ml 0,05 g/ml 5 amp. a 1ml: Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego Tramadolium hydrochloricum,



Wojewódzki Szpital Chorób Płuc im. dr. Alojzego Pawelca

44-300 Wodzisław Śląski, ul. Bracka 13

NIP: 647-21-80-171 REGON: 000297690

tel.: 32 453 71 10, fax: 32 455 53 25

sekretariat@wscp.wodzislaw.pl, www.wscp.wodzislaw.pl

roztwór do wstrzykiwań 50mg/ml można było mieszać w jednej strzykawce z produktem Metamizolum natrium 0,5g/ml, przed podaniem pacjentowi?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza nie wymaga.

56. Pakiet 20, Pozycja 20.110, Tramadol hydrochloride 0,1g/2ml a 2ml 100mg/2ml 5 amp. a 2ml: Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego Tramadolium hydrochloricum, roztwór do wstrzykiwań 50mg/ml można było mieszać w jednej strzykawce z produktem Metamizolum natrium 0,5g/ml, przed podaniem pacjentowi.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza nie wymaga.

57. Pakiet 24, Pozycja 24.10, Calcii gluconas iniekcja 1 g/10ml 1 g/10ml x 5 amp.: Czy zamawiający dopuści preparat o stężeniu 95.5mg/ml, które wynika z braku zaokrąglenia przez producenta? Stężenie jonów Ca²⁺ jest takie samo jak w wymaganym preparacie.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza nie wymaga.

58. Pakiet 24, Pozycja 24.10, Calcii gluconas iniekcja 1 g/10ml 1 g/10ml x 5 amp.: Czy zamawiający dopuści preparat pakowany po 5 ampulek po 10 ml roztworu?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza nie wymaga.

59. Pakiet 7, Pozycja 7.10, Fentanyl 0,1mg/2ml 0,1mg/2ml x 50 amp: Czy zamawiający wymaga, aby zaoferowany Fentanyl mógł być podawany domięśniowo, dożylnie, podskórnie, zewnątrzoponowo i podpajęczynówkowo?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza nie wymaga.

60. Pakiet 8, Pozycja 8.18, Midazolam roztw. do wstrz. 5 mg/5 ml 10 amp. 0,005 g/5ml x 10 amp.: Czy zamawiający wymaga aby, Midazolam posiadał w swoim składzie edetynian sodu, który zapobiega powstawaniu niewielkich ilości osadów spowodowanych wytrącaniem się produktów interakcji szkła z płynem ampułkowym, co wpływa na stabilność i jakość Midazolamu?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza nie wymaga.

61. Pakiet 8, Pozycja 8.19, Midazolam roztw. do wstrz. 15 mg/3 ml 5 amp. 0,015 g/ 3ml x 5 amp.: Czy zamawiający wymaga aby, Midazolam posiadał w swoim składzie edetynian sodu, który zapobiega powstawaniu niewielkich ilości osadów spowodowanych wytrącaniem się produktów interakcji szkła z płynem ampułkowym, co wpływa na stabilność i jakość Midazolamu?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza nie wymaga.

62. Pakiet 8, Pozycja 8.20, Midazolam roztw. do wstrz. 5 mg/1 ml 10 amp. 0,005 g / 1 ml x 10 amp.: Czy zamawiający wymaga aby, Midazolam posiadał w swoim składzie edetynian sodu, który zapobiega powstawaniu niewielkich ilości osadów spowodowanych wytrącaniem się produktów interakcji szkła z płynem ampułkowym, co wpływa na stabilność i jakość Midazolamu?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza nie wymaga.

Z poważaniem