

SPECJALISTYCZNY SZPITAL  
im. dr. Alfreda Sokołowskiego  
w Wałbrzychu



Wałbrzych, dnia 07.12.2021r.

DZPZ-530-Zp/54/PN-54/21

**Wykonawcy – wszyscy**

**Dotyczy:** postępowania przetargowego pn. : „Zakup produktów leczniczych, materiałów opatrunkowych według załączonych 33 pakietów na okres 8 miesięcy – powtórka i uzupełnienie nierozstrzygniętych pakietów oraz leki do realizacji programu leczenia WZW, nadciśnienia płucnego, chemioterapii i nowych programów lekowych dla Oddziału Hematologii” - Zp/54/PN-54/21

Specjalistyczny Szpital im. dr. Alfreda Sokołowskiego w Wałbrzychu zgodnie z art. 135 ust. 2 ustawy Pzp odpowiada na pytania Wykonawców w przedmiotowym postępowaniu.

**Pytanie 1. Dotyczy pakietu nr 4**

Zwracamy się z zapytaniem, czy Zamawiający w Pakiecie 4 - Verdyne Indocyanine green 1, wyrazi zgodę na zaferowanie produktu leczniczego sprowadzanego w procedurze importu docelowego.

**Odp. Zamawiający dopuszcza produkt leczniczy z dopuszczenia MZ w trybie art. 4 ust. 8 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo Farmaceutyczne ( Dz. U. z 2021 r. poz. 974) tj. bez konieczności wystawienia zapotrzebowania przez lekarza.**

**Pytanie 2. Dotyczy zapisów umowy.**

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

Zaferowanie 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.

**Odp. Zamawiający informuje, że każda taka sytuacja będzie rozpatrywana indywidualnie.**

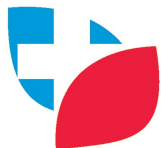
**Pytanie 3 Dotyczy § 3 ust. 2 wzoru umowy – w zakresie dostaw „na ratunek”.**

Z uwagi na fakt, iż wymienione produkty lecznicze w pakiecie nr 15 nie są lekami ratującymi życie tj. nie są lekami na tzw. „ratunek” i nie wymagają dostaw z zastrzeżeniem „na ratunek” w ciągu jednej doby od złożenia zamówienia również w dni wolne od pracy, a ich podawanie odbywa się w trybie planowanym, proszę o potwierdzenie, że zapisy § 3 ust. 2 wzoru umowy w zakresie dostaw „na ratunek” nie dotyczą pakietu nr 15.

Ponadto, w dniach wolnych od pracy, tj. sobota oraz niedziela, a także w dni świąteczne, magazyn centralny Wykonawcy jest nieczynny.

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

**Odp. Zamawiający informuje, że wymóg dostaw na ratunek do szpitala wynika z całodobowego udzielania świadczeń 24h/7dni, choć oczywiście potrzeba pilnego zamówienia jest stosowana bardzo sporadycznie, w różnym stopniu i nieco nieprzewidywalnym może dotyczyć z większym**



**lub mniejszym prawdopodobieństwem różnych leków. W związku z tym Zamawiający nie zmienia zapisów SWZ.**

**Pytanie 4 Dotyczy pakietu nr 7.**

Czy w związku z zakończoną produkcją i całkowitym brakiem dostępności leku Fraxiparyna Multi Zamawiający wyrazi zgodę zaoferowanie w tej pozycji Fraxyparyny dostępnej w ampułko-strzykawkach w rozbiciu ilości na poszczególne dawki jak poniżej:

L.p. Nazwa międzynarodowa

1 FRAXIPARINE 2850 j.m.a.Xa/0,3 ml 10 amp.-strzyk.

2 FRAXIPARINE 3800 j.m.a.Xa/0,4 ml 10 amp.-strzyk.

3 FRAXIPARINE 5700 j.m.a.Xa/0,6 ml 10 amp.-strzyk.

4 FRAXIPARINE 7600 j.m.a.Xa/0,8 ml 10 amp.-strzyk.

5 FRAXIPARINE 9500 j.m.a.Xa/ 1ml 10 amp.-strzyk.

W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o podanie ilości każdej z dawek.

**Odp. Zamawiający nie wyraża zgody ze względu na odmienną dawkę i formę leku. Na proponowane zamiennie ampułkostrzykawki posiadamy już umowę podpisaną w związku z rozstrzygnięciem innego postępowania.**

**Pytanie 5 Dotyczy pakietu nr 21 pozycja 1 do 4 .**

Prosimy o wydzielenie z pakietu nr 21 – Materiały opatrunkowe pozycji 1, 2, 3 , 4 i 13 do osobnego pakietu.

Wyłączenie nie narusza przepisów ustawy a pozwoli Zamawiającemu wyłonić ofertę cenowo korzystniejszą.

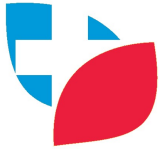
**Odp. Zamawiający nie zmienia zapisów SWZ.**

**Pytanie 6 Dotyczy pakietu nr 21 pozycja 13 .**

Czy zamawiający dopuści wyrób medyczny klasy IIB, gotowy roztwór wodny kwasu podchlorynowego 50 ppm i podchlorynu sodu 50 ppm do płukania pola operacyjnego w trakcie operacji oraz terapii ran pooperacyjnych. Do irygacji przetok, ropni, płukania odsłoniętych tkanek tj. chrząstek, ścięgien, więzadeł i kości oraz płukania wszystkich jam ciała, m.in. jama otrzewnowa, ustna, nos, gardło, uszy. Roztwór podchlorynu sodu i kwasu podchlorynowego może służyć do płukania wyeksponowanych elementów układu nerwowego oraz śluzówki oka. Do przemywania i irygacji ran ostrych, przewlekłych i zakażonych, oparzeń 1 i 2 stopnia, owrzodzeń popromiennych. Płukania pochwy i sromu przed i w trakcie zabiegów chirurgicznych. Produkt nie wymaga wypłukania/ neutralizacji z ran czy jam ciała. Nie jest cytotoksyczny, nie drażni tkanek. Niweluje nieprzyjemny zapach.

Produkt otrzymywany drogą elektrolizy; o pH zbliżonym do fizjologicznego pH 6-7,5. Stabilny przez 60 dni od otwarcia, możliwe podgrzewanie r-ru do 37C. Szeroki zakres działania bakterio, grzybo- i wirusobójczego potwierdzony testami (normy: EN 13727, EN 13624, EN 13704, EN 14476), w tym na drobnoustroje odporne na antybiotyki. Butelka nieprzezroczysta o pojemności 500ml z opcją podłączenia do terapii podciśnieniowej (NPWT) ?

**Odp. Zamawiający dopuszcza.**



**Pytanie 7 Dotyczy §3 ust. 3 wzoru umowy.**

Prosimy o dodanie słów zgodnych z przesłanką wynikającą z treści art. 552 k.c.: "... z wyłączeniem powołania się przez Dostawcę na okoliczności, które zgodnie z przepisami prawa powszechnie obowiązującego uprawniają Sprzedającego do odmowy dostarczenia towaru Kupującemu."

**Odp. Zamawiający nie zmienia wzoru umowy.**

**Pytanie 8 Dotyczy §3 ust. 4 wzoru umowy.**

Prosimy o informację czy w przypadku wstrzymania produkcji lub wycofania z obrotu przedmiotu umowy i braku możliwości dostarczenia zamiennika leku w cenie przetargowej (bo np. będzie to groziło rażącą stratą dla Wykonawcy), Zamawiający wyrazi zgodę na sprzedaż w cenie zbliżonej do rynkowej lub na wyłączenie tego produktu z umowy bez konieczności ponoszenia kary przez Wykonawcę?

**Odp. Zamawiający informuje, że każdy taki przypadek będzie rozpatrywany indywidualnie.**

**Pytanie 9 Dotyczy §3 ust. 8 wzoru umowy.**

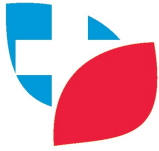
Ze względu na aktualną sytuację epidemiologiczną prosimy o wykreślenie zapisu lub zmianę jego treści poprzez nadanie brzmienia: „Wszystkie zamówienia opatrzone znakiem „na ratunek” będą dostarczane do apteki szpitalnej Zamawiającego”. Ewentualnie, w jeśli ze względu na szczególne potrzeby Zamawiającego, nie może przystać on na zaproponowane brzmienie, prosimy o dodanie słów „, z tym zastrzeżeniem, że pracownikowi Wykonawcy wykonującemu swoje obowiązki zapewnione zostanie bezpieczeństwo m.in. poprzez unikanie bliskich kontaktów z personelem medycznym oraz z chorymi, w szczególności poprzez zapewnienie i przestrzeganie rozdzielnych dróg dostępu/kontaktów przeznaczonych odrębnie do obsługi pacjentów oraz odrębnie do obsługi dostaw produktów leczniczych przez pracowników hurtowni farmaceutycznych.

**Odp. Zamawiający nie zmienia wzoru umowy.**

**Pytanie 10 Dotyczy §4 ust. 4 wzoru umowy.**

Wskazujemy, że zapis §4 ust. 4 wzoru umowy jest ogólny i nieprecyzyjny. Na jego podstawie wykonawcy nie są w stanie dokonać prawidłowej kalkulacji cen na potrzeby składanej oferty, ponieważ nie będą w stanie określić faktycznej wielkości przedmiotu zamówienia. W związku z tym wnosimy o doprecyzowanie zapisu §4 ust. 4 wzoru umowy, w taki sposób, aby był zgodny z zasadami określonymi w ustawie z dnia 11 września 2019 r. (Dz. U. 2019 r., poz.2019 ze zm.), a w szczególności przepisami art. 99 ust.1 (nakazującym precyzyjne opisywanie przedmiotu zamówienia), art. 433 pkt 4 (nakazującym wskazanie minimalnej wartości lub wielkości świadczenia), art. 454 ust. 2 pkt 3 (zakazującym istotnych zmian umowy, jeśli zmiana w sposób znaczny rozszerza albo zmniejsza zakres świadczeń i zobowiązań wynikający z umowy) oraz art. 455 ust.1 pkt 1 (dopuszczającym zmiany umowy wyłącznie po spełnieniu warunków wskazanych w ustawie PZP).

**Odp. Zamawiający informuje, że zostało to doprecyzowane w SWZ pkt. I – Przedmiot zamówienia.**



**Pytanie 11 Dotyczy §8 ust.1 lit. a wzoru umowy.**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie wysokości kary zastrzeżonej w §8 ust. 1 lit. a) wzoru umowy w przypadku dostaw realizowanych w trybie „na ratunek” do wysokości 0,05% wartości niewykonanej dostawy za każdą godzinę opóźnienia?

**Odp. Zamawiający nie zmienia wzoru umowy.**

**Pytanie 12 Dotyczy §8 ust. 4 wzoru umowy.**

Prosimy o dodanie słów: „, pod warunkiem, że potrącana kara umowna będzie miała charakter bezsporny oraz wymagalny, a możliwość dokonania potrącenia wynikała będzie z aktualnych oraz powszechnie obowiązujących norm prawnych.”.

**Odp. Zamawiający nie zmienia wzoru umowy.**

**Pytanie 13 Dotyczy pakietu nr 1.**

Czy Zamawiając wyrazi zgodę na zaoferowanie Bivalirudinum roztworu do wstrzykiwań lub infuzji 250mg w opakowaniu x 5 fiolek, ponieważ tylko takie są dostępne na rynku, z odpowiednim przeliczeniem ilości?

**Odp. Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie opakowań innej wielkości z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości, aby ilość sztuk (np. dawek, tabletek, ampulek, fiolek) była zgodna z SWZ. Przeliczoną ilość opakowań należy zaokrąglić do pełnego opakowania w górę.**

**Pytanie 14 Dotyczy pakietu nr 5 poz. 6.**

1. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie glukozy 75 g - będącej dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego do postępowania dietetycznego w celu wykonania krzywej cukrowej? Surowiec stosowany do produkcji jest surowcem farmaceutycznym. Nie zawiera substancji barwiących ani innych dodatków, które wpływają na wchłanianie i metabolizm glukozy.

**Odp. Zamawiający dopuszcza.**

2. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie glukozy 75 g o smaku cytrynowym - będącej dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego do postępowania dietetycznego w celu wykonania krzywej cukrowej? Surowiec stosowany do produkcji jest surowcem farmaceutycznym. Nie zawiera substancji barwiących ani innych dodatków, które wpływają na wchłanianie i metabolizm glukozy. Oferowany preparat, ze względu na walory smakowe zmniejsza uczucie nudności, znacznie ułatwiając wykonanie testu.

**Odp. Zamawiający dopuszcza.**