



WYJAŚNIENIA I ZMIANA TREŚCI SWZ

Nazwa postępowania: **Dostawa produktów leczniczych dla Powiatowego Centrum Zdrowia w Kamiennej Górze Sp. z o.o.**

Nr referencyjny nadany sprawie przez Zamawiającego: **TP 2/2024**

- I. Działając na podstawie art. 284 ust.2 i 6 oraz art. 286 ust.1 i 7 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo Zamówień Publicznych (tj. Dz.U. z 2023 r., poz.1605 z późn.zm.) Zamawiający informuje, że wpłynęły zapytania o następującej treści:

Pytanie nr 1

Pakiet 7

Czy Zamawiający dopuści opakowanie a 24 sztuki z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań?.

Odpowiedź na pytanie nr 1

Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga produktu opisanego w pytaniu.

Pytanie nr 2

Pakiet 7

Czy Zamawiający dopuści żel zarejestrowany jako wyrób medyczny?

Odpowiedź na pytanie nr 2

Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga produktu opisanego w pytaniu. Przy czym oferowany wyrób medyczny musi być zgodny z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. i zostały one wprowadzone do obrotu przed dniem 26 maja 2021 r. lub z rozporządzeniem nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.

Pytanie nr 3

Pakiet 7

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu posiadania koncesji w przypadku zaoferowania wyrobów medycznych, ponieważ obrót w zakresie - wyroby medyczne, nie wymaga od wykonawcy posiadania koncesji, zezwolenia lub licencji zgodnej z ustawą z dnia 18 maja 2021 r. Prawo Farmaceutyczne.

Odpowiedź na pytanie nr 3

Zamawiający odstępuje od wymogu posiadania zezwolenia o którym mowa pkt.21.1 Tom I SWZ, w przypadku zaoferowania przez Wykonawcę w Pakiecie 7 produktu zarejestrowanego jako Wyrób Medyczny.

Pytanie nr 4

Pakiet nr 2, poz. 22

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?

Lek Kaldyum ma postać kapsułek o przedłużonym uwalnianiu.

Kapsułka zawiera mieszaninę jasnoniebieskich i białych lub prawie białych peletek zapewniających przedłużone uwalnianie chlorku potasu.

Po rozpadzie kapsułki, peletki ulegają rozproszeniu w treści pokarmowej i stopniowo uwalniają substancję czynną w trakcie przechodzenia przez przewód pokarmowy.

Chroni to przed osiągnięciem nadmiernie wysokiego miejscowego stężenia chlorku potasu i zmniejsza niepożądane działania na przewód pokarmowy.

Lek Kaldyum może być podany pacjentom karmionym przez zgłębnik ponieważ zgodnie z ChPL kapsułkę można otworzyć i wymieszać peletki z pokarmem lub płynem podawanym przez zgłębnik żołądkowy lub jelitowy.

Lek Kaldyum może być podany pacjentom z trudnościami w połykaniu, ponieważ zgodnie z ChPL kapsułkę można otworzyć i wymieszać peletki z pokarmem lub płynem [...].

Lek Kaldyum nie zawiera laktozy, a więc przy jego stosowaniu zmniejszone jest ryzyko działań niepożądanych u pacjentów z nietolerancją laktozy.

Odpowiedź na pytanie nr 4

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 5

Pakiet 2 poz. 50

Czy w Części 2 poz. 50 Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu ProbioDr, zawierającego 2 mld CFU bakterii *Lactobacillus rhamnosus* GG ATCC53103 i *Lactobacillus helveticus* w łącznym stężeniu 2 mld CFU/ kaps?

Odpowiedź na pytanie nr 5

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga produktu opisanego w pytaniu.

Pytanie nr 6

Pakiet 2 poz. 50

Czy w Części 2 poz. 50 Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu LactoDr, zawierającego 6 mld CFU bakterii *Lactobacillus rhamnosus* GG ATCC53103 w stężeniu 6 mld CFU/ kaps? Produkt konfekcjonowany w opakowaniach x20 lub x 30 kapsulek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę).

Odpowiedź na pytanie nr 6

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga produktu opisanego w pytaniu

Pytanie nr 7

Dot. treści umowy

Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 11 ust. 1.1 pkt. b), c):

1.1. Wykonawca zapłaci Zamawiającemu kary umowne:

b) za zwłokę w realizacji dostaw zamówionych produktów z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy - w wysokości 0,5% wartości (brutto) danego zamówienia, licząc za każdy dzień zwłoki w stosunku do terminu określonego w § 6 ust. 2,

c) za zwłokę w wymianie towaru będącej skutkiem uzasadnionej reklamacji – w wysokości 0,5% wartości (brutto) danego zamówienia, licząc za każdy dzień zwłoki w stosunku do terminu określonego w § 4 ust. 6,

Odpowiedź na pytanie nr 7

Zamawiający pozostawia w tym zakresie zapisy treści umowy bez zmian.

Pytanie nr 8

Dot. treści umowy

Do §3 ust.4 projektu umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie czasu na dostawę do godz. 14.00?

Odpowiedź na pytanie nr 8

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 9

Dot. treści umowy

Do §4 ust. 6 wzoru umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu wymiany towaru wadliwego na wolny od wad do 3 dni roboczych od chwili zgłoszenia nieprawidłowości?

Odpowiedź na pytanie nr 9

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 10

Dot. treści umowy

Do §5 ust. 1 wzoru umowy. Prosimy o dodanie słów zgodnych z art. 552 k.c.: "... z wyłączeniem powołania się na okoliczności, które zgodnie z przepisami prawa powszechnie obowiązującego uprawniają Sprzedającego do odmowy dostarczenia towaru Kupującemu."

Odpowiedź na pytanie nr 10

Zamawiający pozostawia w tym zakresie zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 11

Dot. treści umowy

Do §11 ust. 1 pkt 1.1 lit. b) wzoru umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu §11 ust. 1 pkt 1.1 i lit. b) wzoru umowy poprzez zapis o ewentualnej karze za opóźnienie dostawy w wysokości 0,5% wartości brutto NIEDOSTARCZONEJ części zamówienia?

Odpowiedź na pytanie nr 11

Zamawiający pozostawia w tym zakresie zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 12

Dot. treści umowy

Do §11 ust. 1 pkt 1.1 lit. c) wzoru umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu §11 ust. 1 pkt 1.1 i lit. b) wzoru umowy poprzez zapis o ewentualnej karze za opóźnienie reklamacji w wysokości 0,5% wartości brutto REKLAMOWANEJ części zamówienia?

Odpowiedź na pytanie nr 12

Zamawiający pozostawia w tym zakresie zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 13

Dot. treści umowy

Do §15 ust. 1 ppkt 1.1. lit. c) wzoru umowy. Prosimy o dodanie zastrzeżenia, że w przypadku, gdy strony nie dojdą do porozumienia w zakresie zmiany wynagrodzenia Wykonawcy w oparciu o postanowienia §15 ust. 1 ppkt 1.1. lit. c) wzoru umowy, zarówno Wykonawca jak i Zamawiający nabędą uprawnienie do rozwiązania w tej części umowy za porozumieniem stron, z zachowaniem jednomiesięcznego okresu wypowiedzenia, bez obowiązku ponoszenia z tego tytułu kar umownych.

Odpowiedź na pytanie nr 13

Zamawiający nie wyraża zgody i pozostawia zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 14

Dot. treści umowy

Do §15 ust. 15 wzoru umowy. Prosimy o informację, czy w przypadku wstrzymania produkcji lub wycofania z obrotu przedmiotu umowy oraz braku możliwości dostarczenia zamiennika leku w cenie przetargowej (bo np. będzie to raziło rażąco strata 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? Jednocześnie, zwracamy się z prośbą o dopuszczenie możliwości dostawy równoważnika, również w przypadku, niezależnej od Wykonawcy, czasowej niedostępności produktu leczniczego w obrocie.

Odpowiedź na pytanie nr 14

Zamawiający nie wyraża zgody, dostawa leków zgodnie z postanowieniami umowy.

Pytanie nr 15

Dot. treści umowy

Czy w stosunku do Zamawiającego na chwilę obecną aktualizują się przesłanki „niewypłacalności” oraz „zagrożenia niewypłacalnością” w rozumieniu art. 6 ustawy z dn. 1.01.2016 r. – Prawo restrukturyzacyjne (Dz.U.2015.978 z późn. zm.) oraz art. 10 ustawy z dn. 28.02.2003 r. – 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 na pytanie nr 15

W stosunku do Zamawiającego na chwilę obecną nie występują przesłanki "niewypłacalności" oraz "zagrożenia niewypłacalnością" w rozumieniu art. 6 ustawy z dnia 15.05.2015 r. - Prawo restrukturyzacyjne (t.j. Dz. U. z 2022, poz. 2309) oraz art. 10 ustawy z dnia 28.02.2003 r. - Prawo upadłościowe (t.j. Dz. U. z 2022 r., poz. 1520 z późn.zm.). Według stanu na dzień zadania pytania, Zamawiający nie przewiduje możliwości wystąpienia w/w przesłanek w okresie od chwili obecnej do zakończenia umowy zawartej na skutek niniejszego postępowania.

Pytanie nr 16

Dot. treści umowy

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

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

- cesji na zabezpieczenie w Narodowym Funduszu Zdrowia.

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

Odpowiedź na pytanie nr 16

Zamawiający nie wyraża zgody na ustanowienie ze swojej strony zabezpieczeń cywilnoprawnych prawidłowego wykonania umowy w formach określonych w pytaniu, jak również w jakiegokolwiek innej formie stanowiącej zabezpieczenie wiarytelności Wykonawcy.

Pytanie nr 17

Pakiet 7

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie sterylnego i przejrzysty żel do cewnikowania o działaniu antybakteryjnym i znieczulającym, dostarczany w opakowaniu harmonijkowym z atraumatyczną końcówką, umożliwiającą aplikację jedną ręką. Otwarcie produktu poprzez odłamanie bezpiecznej końcówki, będącej integralną częścią aplikatora. Stosowany przy cewnikowaniu, endoskopii, cystoskopii oraz intubacji dotchawiczej - stosowanie potwierdzone w oryginalnej instrukcji użytkownika. Jałowy. Skład: chlorowodorek lidokainy (20 mg/1 g żelu), dichlorowodorek chlorheksydy (0,5 mg/1 g żelu). Produkt wolny od parabenów, PVC i lateksu. Sterylizowany parą wodną o tem. 121 st.C. Masa 8,5 g lub 12,5 g do wyboru przez Zamawiającego.

Odpowiedź na pytanie nr 17

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga produktu opisanego w pytaniu.

Pytanie nr 18

Pakiet 7

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy oczekuje potwierdzenia w oryginalnej instrukcji użytkownika możliwości stosowania przy cewnikowaniu, endoskopii, cystoskopii oraz intubacji dotchawiczej.

Odpowiedź na pytanie nr 18

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga potwierdzenia w oryginalnej instrukcji użytkownika możliwości stosowania przy cewnikowaniu, endoskopii, cystoskopii oraz intubacji dotchawiczej.

Pytanie nr 19

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?

Odpowiedź na pytanie nr 19

Zamawiający dopuszcza rozwiązanie opisane w pytaniu.

Pytanie nr 20

Czy można wycenić leki w opakowaniu innej wielkości niż żądana przez Zamawiającego, a ilość opakowań odpowiednio przeliczyć tak, aby liczba sztuk była zgodna z SIWZ?

Odpowiedź na pytanie nr 20

Zamawiający dopuszcza rozwiązanie opisane w pytaniu.

Pytanie nr 21

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 (czy podawać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę, czy ilość opakowań przeliczyć do dwóch miejsc po przecinku)?

Odpowiedź na pytanie nr 21

Ilość należy przeliczyć i podać jako pełne opakowania zaokrąglone w górę.

Pytanie nr 22

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. powł.- tabl.; tabl.- kaps. tabl.- drażetki, kaps.- kaps.twarda, tabletki o przedłużonym uwalnianiu - tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, tabl.- tabl.dojel. i odwrotnie)?

Odpowiedź na pytanie nr 22

Zamawiający dopuszcza możliwość zmiany postaci doustnej leku, ale nie wymaga jej.

Pytanie nr 23

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 iniekcyjnej leku w obrębie tej samej drogi podania np.: amp.-fiol.; fiol.-amp-strz ampułki-pojemniki, flakony-butelki, i odwrotnie?

Odpowiedź na pytanie nr 23

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga zmiany postaci iniekcyjnej leku, w obrębie tej samej drogi podawania,

Pytanie nr 24

Czy Zamawiający dopuszcza wycenę preparatów dostępnych na jednorazowe zezwolenie MZ.? W sytuacji jeśli aktualnie tylko takie jest dostępne.

Odpowiedź na pytanie nr 24

Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga wycenę preparatów dostępnych na jednorazowe zezwolenie MZ. W sytuacji jeśli aktualnie tylko takie jest dostępne

Pytanie nr 25Pakiet 1 ,poz.20

Dotyczy pakietu nr 1 poz. 20. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu Atimos, 12 mcg/dawkę, aer.inhal.,120 dawek w ilości 3 opakowań?

Odpowiedź na pytanie nr 25

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 26Pakiet 4 poz.1

Dotyczy pakietu nr 4 poz. 1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę preparatu Ryzodeg, 100 j./ml; 3ml,roztw.d/wstrz.,5 wstrzyk.FlexTouch

Odpowiedź na pytanie nr 26

Zamawiający dopuszcza , ale nie wymaga na wyceny preparatu Ryzodeg, 100 j./ml; 3ml,roztw.d/wstrz.,5 wstrzyk.FlexTouch.

Pytanie nr 27Pakiet 3 poz.17

Dotyczy pakietu nr 3 poz. 17. Ze względu na problemy z dostępnością, proszę o wydzielenie pozycji do odrębnego pakietu. Umożliwi to przystąpienie większej liczby oferentów.

Odpowiedź na pytanie nr 27

Zamawiający informuje, iż zmienia treść SWZ poprzez usunięcie z Pakietu 3 pozycji 17.

Pytanie nr 28Pakiet 3 poz.17

Dotyczy pakietu nr 3 poz. 17. Czy produkt leczniczy będzie podawany pacjentom w ramach programu lekowego B17 lub B62 lub B67?

Odpowiedź na pytanie nr 28

Zgodnie z odpowiedzią na pyt.27.

Pytanie nr 29Pakiet 1 poz.36

Czy w pakiecie 1 w poz.36 można wycenić Maść pięciornikowa złożona, (Ziaja), 20 g?

Odpowiedź na pytanie nr 29

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 30

Czy w na wycenić Maść pięciornikowa złożona, (Ziaja), 20 g?

Odpowiedź na pytanie nr 30

Zamawiający nie ma możliwości udzielenia odpowiedzi na zadane pytanie , z uwagi na fakt , iż nie może stwierdzić jednoznacznie jakiej części zamówienia ono dotyczy.

Pytanie nr 31Pakiet 2 poz.60

Czy w pakiecie 2 w poz.60 można wycenić Vitaminum B complex, tabl., 50 szt, jeśli nie to proszę o podanie dokładniejszego opisu.

Odpowiedź na pytanie nr 31

W pakiecie 2 w poz. 60 widnieje Tamsulosini hydrochloridum, zadanie pytanie dotyczy Vitaminum B , której nie ma w poz. 60.

Pytanie nr 32Pakiet 3 poz.5

Czy w pakiecie 3 w poz.5 można wycenić Clindamycin Kabi, 150 mg/ml; 2 ml,roztw.do wstrz., 5 amp?

Odpowiedź na pytanie nr 32

Zamawiający dopuszcza produkt opisany w pytaniu.

Pytanie nr 33Pakiet 3 poz.11

Czy w pakiecie 3 w poz.11 można wycenić preparat w butelce, ponieważ w worku nie jest dostępny na rynku?

Odpowiedź na pytanie nr 33

Zamawiający dopuszcza , ale nie wymaga preparatu w butelce.

Pytanie nr 34Pakiet 3 poz 19

Czy w pakiecie 3 w poz19 można wycenić Gelaspan, roztw.do infuzji, 500 ml, 10 butelek, jeśli nie to proszę o podanie przykładowej nazwy handlowej?

Odpowiedź na pytanie nr 34

Zamawiający dopuszcza produkt opisany w pytaniu.

Pytanie nr 35Pakiet 3 poz.25

Czy w pakiecie 3 w poz.25 powinna być dawka 250mg, ponieważ taka jest dostępna na rynku?

Odpowiedź na pytanie nr 35

Zamawiający dopuszcza produkt opisany w pytaniu. W pakiecie 3 poz 25 , Podczas pisania formularza asortymentowo-cenowego doszło do omyłki pisarskiej -powinno być **dawka 250 mg.**

Pytanie nr 36Pakiet 2 poz.10

Czy w pakiecie 2 w pzo.10 można wycenić lek w op.x 70 szt, przeliczając ilość opakowań?

Odpowiedź na pytanie nr 36

Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga przeliczenia opisanego w pytaniu.

Pytanie nr 37Pakiet 1 poz.17,18

Czy w pakiecie 1 w poz.17, 18 można wycenić preparaty w op.x 5 szt., ponieważ takie są dostępne na rynku?

Odpowiedź na pytanie nr 37

Zamawiający dopuszcza , ale nie wymaga. Należy przeliczyć ilość opakowań na 12 miesięcy.

Pytanie nr 38Pakiet 2 poz.33

Czy w pakiecie 2 w poz.33 powinna być dawka 1g, ponieważ taka jest dostępna na rynku?

Odpowiedź na pytanie nr 38

Zamawiający dopuszcza jak w pytaniu. W pakiecie 2 poz 33 , Podczas pisania formularza asortymentowo-cenowego doszło do omyłki pisarskiej -powinno być **dawka 1 mg.**

Pytanie nr 39Pakiet 3 poz.6

Czy w pakiecie 3 w poz.6 powinna być dawka 100 mcg/ml; 1 ml, roztw.do wstrz.,10 amp?

Odpowiedź na pytanie nr 39

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 40

Jeśli nie to proszę o podanie przykładowej nazwy handlowej.

Odpowiedź na pytanie nr 40

Np. Vitaminum B12 WZF 1000 µg 5 ampulek i Vitaminum B12-SF roztwór do wstrzykiwań 1 mg/ml 5 amp. po 1 ML

- II. Jednocześnie zamawiający informuje, iż zmianie ulegają dane kontaktowe zawarte w pkt.1 Tom I SWZ w następujący sposób:

Powiatowe Centrum Zdrowia w Kamiennej Górze Spółka z o.o.
ul. Bohaterów Getta 10
58-400 Kamienna Góra
nr tel. (75) 744-90-30
e-mail: pcz@pcz.org.pl
<https://platformazakupowa.pl/transakcja/925087>

- III. Zamawiający w oparciu o art. 286 ust. 3 i 284 ust. 3 ustawy Pzp zmienia terminy składania i otwarcia w następujący sposób:

Nowy termin składania ofert: 24.05.2024 r. godz.10:00
Nowy termin otwarcia ofert: 24.05.2023 r. godz.11:00

Skutkiem powyższej zmiany, zmianie ulega brzmienie pkt 11.1. TOM I SWZ, który przyjmuje następujące brzmienie:

„11.1. Wykonawca jest związany złożoną ofertą od dnia upływu terminu składania ofert do dnia 22.06.2024 r.”

- IV. Mając na względzie udzielone odpowiedzi skutkujące zmianą treści SWZ, Zamawiający zamieszcza w dokumentacji postępowania na Platformie Zakupowej **Załącznik nr 1.2 - Część 2. Leki doustne ZMIANA, Załącznik nr 1.3. - Część 3. Leki iniekcyjne ZMIANA** uwzględniający dokonane zmiany.
-

- V. Zamawiający informuje, że pytania i odpowiedzi oraz zmiany stają się integralną częścią specyfikacji warunków zamówienia i będą wiążące przy składaniu ofert. Pozostałe warunki nie ulegają zmianie.

Prezes Zarządu

Kamila Maj