

Ostrowiec Świętokrzyski, dnia 15.07.2022 r.

Sprawa ZP/23/2022

Wszyscy zainteresowani

Dotyczy: postępowania w trybie podstawowym na „*zakup i dostawy leków*” ogłoszonego w **Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej** pod nr **2022/S 122 - 346243** z dnia **28.06.2022 r.**

Działając na podstawie art. 135 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz. U. z 2021 r. poz. 1129) zwanej dalej ustawą Pzp Zamawiający: Zespół Opieki Zdrowotnej w Ostrowcu Świętokrzyskim udostępnia treść zapytań wykonawców wraz z wyjaśnieniami zamawiającego:

Pytanie 1 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postaci proponowanych preparatów – tabletki na tabletki powlekane lub kapsułki lub drażetki i odwrotnie, fiołki na ampułki lub ampulko-strzykawki i odwrotnie?

Odpowiedź: zamawiający wyrazi zgodę na taką zamianę pod warunkiem zachowania tych samych parametrów farmakologicznych dla proponowanych preparatów doustnych np. tabletki o przedłużonym działaniu na kapsułki o przedłużonym działaniu

Pytanie 2 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę wielkości opakowań (tabletek, ampulek, kilogramów itp.)? Jeśli tak to prosimy o podanie w jaki sposób przeliczyć ilość opakowań handlowych ekonomicznym (czy podać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę, czy ilość opakowań przeliczyć do dwóch miejsc po przecinku)?

Odpowiedź: zamawiający wyraża zgodę; w przypadku zmiany wielkości opakowań handlowych innych niż opisane dopuszcza przeliczenie wymaganych jednostek (tabletek, ampulek) i zaokrąglenie do pełnych opakowań w górę z zachowaniem pozostałych parametrów terapeutycznych zawartych w opisie.

Pytanie 3 - Prosimy o podanie, w jaki sposób prawidłowo przeliczyć ilość opakowań handlowych w przypadku występowania na rynku opakowań posiadających inną ilość sztuk (tabletek, ampulek, 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: zamawiający w przypadku zmiany wielkości opakowań handlowych innych niż opisane dopuszcza przeliczenie wymaganych jednostek (tabletek, ampulek) i zaokrąglenie do pełnych opakowań w górę z zachowaniem pozostałych parametrów terapeutycznych zawartych w opisie.

Pytanie 4 - 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: zamawiający wyraża zgodę na taką wycenę i informacje pod pakietem z jednoczesnym dołączeniem pisemnego oświadczenia producenta produktu o braku i jego przyczynie.

Pytanie 5 - Czy Zamawiający dopuści wycenę leku za opakowanie a nie za sztukę/ kilogram (Zgodnie z prawem Farmaceutycznym nie ma możliwości zakupu leku w innej formie niż dostępne na rynku opakowanie handlowe) w pozycjach gdzie w SIWZ występują sztuki lub mg?

Jeśli nie, to czy Zamawiający zgodzi się na podanie cen jednostkowych za sztukę, mg, ml etc netto i brutto z dokładnością do 4 miejsc po przecinku?

Odpowiedź: tak, zamawiający dopuszcza wycenę leku za opakowanie w takim przypadku

Pytanie 6 - Czy Zamawiający dopuszcza wycenę preparatów dostępnych na jednorazowe zezwolenie MZ? W sytuacji jeśli aktualnie tylko takie jest dostępne.

Odpowiedź: tak, zamawiający dopuszcza wycenę leku na jednorazowe zezwolenie MZ w takim przypadku, ale tylko w takiej sytuacji gdy na polskim rynku nie ma dostępności takiego leku, co dostawca udokumentuje dokumentem zezwolenie MZ z określeniem czasu jego trwania

Pytanie 7 - Dotyczy § 10 ust. 1 pkt 2b) wzoru umowy - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na usunięcie zapisu „w wysokości 1 000,00 zł” oraz obniżenie kary umownej do 1% wartości brutto towaru niedostarczonego za każde rozpoczęte 24 h zwłoki w dostawie. Kara w obecnej wysokości jest zdecydowanie zawyżona.

Odpowiedź: Zamawiający zmniejsza karę zwłokę w dostawie towaru zgodnego z umową - do 500,00 zł, licząc za każde rozpoczęte 24 godziny zwłoki ponad termin określony w umowie.

Pytanie 8 - Dotyczy Pakietu 3 poz. 1 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu leczniczego w opakowaniu handlowym 20 szt. z przeliczeniem ilości?

Odpowiedź: zamawiający wyraża zgodę na lek pakowany x 20szt. Z odpowiednim przeliczeniem ilości

Pytanie 9 - Dotyczy Pakietu 3 poz. 1 - Czy w celu minimalizacji kosztów użytkowania Zamawiający wymaga, aby produkt Ciprofloxacyn był w opakowaniu wyposażonym w dwa oddzielne, niezależne sterylne porty nie wymagające dezynfekcji przed pierwszym użyciem?

Odpowiedź: Nie wymagamy, zamawiający dopuszcza proponowane opakowanie. Zamawiający nie dopuszcza leku pakowanego w szklane fiolki.

Pytanie 10 - Dotyczy Pakietu 8 poz. 1 i 2 - 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, co pozwoli na bezpieczne przeprowadzenie infuzji dożylniej?

Odpowiedź: Tak wymagamy stabilności roztworu przez 3 godziny w temperaturze 15-25°C.

Pytanie 11 - dotyczy Zadania nr 12 poz. 1 Prosimy o potwierdzenie, że w przypadku, gdy dany produkt nie wymaga uprawnienia na obrót środkami farmaceutycznymi (żel znieczulający, który jest wyrobem medycznym), Zamawiający uzna za spełnienie warunku posiadania uprawnień - złożenie oświadczenia, że ustawy nie nakładają obowiązku posiadania koncesji, zezwolenia lub licencji na prowadzenie działalności gospodarczej w zakresie obejmującym przedmiot zamówienia.

Odpowiedź: Tak, potwierdzamy

Pytanie 12 - dotyczy Zadania nr 12 poz. 1 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu ilości 560op handlowych w postaci sterylnego (sterylizacja radiacyjna), rozpuszczalnego w wodzie żelu, używanego do ułatwiania wprowadzania cewników oraz innych urządzeń medycznych podczas zabiegów dotyczących cewki moczowej jak np. cewnikowanie, endoskopia czy cystoskopia oraz do zabiegów odbytniczych i okrężniczych jako żel lubrykacyjny.

100 g żelu zawiera:

- Wodę destylowaną
- Glikol propylenowy, hydroksyetylocelulozę
- 2g chlorowodorek lidokainy
- 0.250g glukonian chloroheksydyny (stężenie 20%)
- 0.060g hydroksybenzoat metylu
- 0.025g hydroksybenzoat propylu

Produkt pakowany w bezłatekowych i wygodnych ampulkostrzykawkach z podziałką o pojemności 6ml (6g), 25 szt w opakowaniu handlowym?

Odpowiedź: zamawiający wyraża zgodę

Pytanie 13 - Pakiet 12 Prosimy o dopuszczenie żelu w opakowaniu zbiorczym a'24 sztuki oraz w celu porównywalności ofert dopuści wycenę za 1 sztukę produktu?

Odpowiedź: zamawiający dopuszcza żel pakowany po 24 szt. w opakowaniu, sposób porównywalności ofert – bez zmian.

Pytanie 14 - Kary umowne Zwracamy się z prośbą o zmianę sposobu naliczania kary umownej za opóźnienie w dostawie na wartość procentową – 1% od wartości niedostarczonego towaru za każde rozpoczęte 24h opóźnienia.

Obecne kary w wysokości 1000 zł za każdy dzień są rażąco wygórowane, niewspółmierne do poniesionej winy oraz niezgodne z zasadami równego traktowania obu stron w umowie.

Odpowiedź: zgodnie z odpowiedzią do pytania nr 7

Pytanie 15 - Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 10 ust. 1 pkt. 2) ppkt. b):

2) Wykonawca zapłaci kary umowne Zamawiającemu:

b) za zwłokę w dostawie towaru zgodnego z umową – w wysokości 50,00 zł, licząc za każde rozpoczęte 24 godziny zwłoki ponad termin określony w umowie, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto opóźnionego w dostawie towaru.

Odpowiedź: zgodnie z odpowiedzią do pytania nr 7

Pytanie 16 - 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 zamieszczona w SWZ; 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: zamawiający wyraża zgodę; w przypadku zmiany wielkości opakowań handlowych innych niż opisane dopuszcza przeliczenie wymaganych jednostek (tabletek, ampułek) i zaokrąglenie do pełnych opakowań w górę z zachowaniem pozostałych parametrów terapeutycznych zawartych w opisie.

Pytanie 17 - Czy Zamawiający wyraża zgodę na wycenę preparatów zamiennie tj. drażetek zamiast tabletek powlekanych i odwrotnie. Tabletek i tabletek powlekanych zamiast kapsułek i odwrotnie. Tabletek i tabletek powlekanych zamiast drażetek i odwrotnie. Kapsułek zamiast drażetek i odwrotnie. Tabletek zamiast tabletek powlekanych i odwrotnie?

Odpowiedź: zamawiający wyraża zgodę na zmianę proponowanych ilości leków doustnych pod warunkiem zachowania tych samych parametrów farmakologicznych tj. tabletki o przedłużonym uwalnianiu na kapsułki o przedłużonym uwalnianiu

Pytanie 18 - Czy Zamawiający wyraża zgodę na wycenę preparatów zamiennie tj. ampułek, amp-strz. zamiast fiolek i odwrotnie?

Odpowiedź: zamawiający wyraża zgodę na zmianę proponowanych leków pod warunkiem zachowania wszystkich parametrów farmakologicznych.

Pytanie 19 - Czy Zamawiający w sytuacji, gdy dany produkt jest czasowo niedostępny lub zakończyła się jego produkcja wyraża zgodę na umieszczenie pod pakietem stosownej informacji?

Odpowiedź: Tak, zamawiający wyraża zgodę na umieszczenie pod pakietem informacji o czasowym braku produktu i wycenę po ostatniej cenie.

Pytanie 20 - Dotyczy pakietu nr 4 poz. 23. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu Fostex, (100 mcg+6mcg/dawkę), aer. inhal., 180 dawek?

Odpowiedź: zgodnie z SWZ

Pytanie 21 - Dotyczy pakietu nr 4 poz. 22. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu Fostex, (100 mcg+6mcg/dawkę), aer. inhal., 180 dawek?

Odpowiedź: zgodnie z SWZ

Pytanie 22 - Dotyczy pakietu nr 4 poz. 11. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu równoważnego Adamedu Flutixon, 250mcg/d, który wyposażony jest w inhalator?

Odpowiedź: Tak, proszę pamiętać o wymogu jedności produkcyjnej

Pytanie 23 - Dotyczy pakietu nr 4 poz. 24. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu Fostex, (100 mcg+6mcg/dawkę), aer.inhal., 180 dawek?

Odpowiedź: zgodnie z SWZ

Pytanie 24 - Dotyczy pakietu nr 7 poz. 7. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu o nazwie handlowej Monover, 100 mgFe3+/ml; 5ml, roztw.do wstrz., infuz., 5 fiole ?

Odpowiedź: zgodnie z SWZ

Pytanie 25 - Dotyczy pakietu nr 7 poz. 2. Proszę o wydzielenie pozycji do odrębnego pakietu. Umożliwi to przystąpienie większej liczby oferentów.

Odpowiedź: zgodnie z SWZ

Pytanie 26. Dotyczy pakietu nr 7 poz. 3. W związku z problemami z dostępnością prosimy o wydzielenie lub wykreślenie pozycji pakietu

Pytanie 27 - Dotyczy pakietu nr 7 poz. 52. W związku z problemami z dostępnością prosimy o wydzielenie lub wykreślenie pozycji pakietu

Odpowiedź: dot. pytania 26 i 27: w przypadku braku dostępności prosimy o informację od producenta i wycenę po ostatniej cenie

Pytanie 28 - Dotyczy pakietu nr 10 poz. 1. Czy Zamawiający wymaga preparatu zawierającego 10 fiolek cefuroksymu 50 mg i 10 jałowych igieł (18G x 1½'', 1,2 mm x 40 mm) z filtrem 5 mikronów (membrana kopolimeru akrylowego na nietkanym poliamidzie), zalecanych do użycia w celu przygotowania leku do podania dokomorowego w chirurgii zaćmy.

Odpowiedź: Tak

Pytanie 29 - Dotyczy pakietu nr 11 poz. 11. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu w postaci: 1 ampulka proszku + 1 ampulka rozpuszczalnika? Preparat jest zarejestrowany tylko w tej postaci.

Odpowiedź: Tak, zamawiający dopuszcza

Pytanie 30 - Dotyczy pakietu nr 11 poz. 4. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę preparatu dostępnego Calcium Gluconate Hameln, 95mg/ml; 10ml, roztw.do wstrz., 10amp?

Odpowiedź: Tak, zamawiający wymaga preparatu posiadającego rejestrację do stosowania w Neonatologii

Pytanie 31 - Dotyczy pakietu nr 11 poz. 10. Proszę o wydzielenie pozycji do odrębnego pakietu. Jest to preparat sprowadzany w ramach jednorazowego pozwolenia MZ i są problemy z jego dostępnością.

Odpowiedź: w przypadku problemów z dostępnością prosimy o umieszczenie informacji od producenta.

Pytanie 32 - Do §5 ust.1 pkt 1.5 wzoru umowy: Prosimy o modyfikację treści §5 ust.1 pkt 1.5 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 §4 ust. 2 oraz powiązanych z nim §4 ust. 1, 2 oraz 3 wzoru umowy są na tyle ogólne i nieprecyzyjne, że na ich 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.

- b) 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 rażący 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.
- c) 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: obecny zapis nie stanowi „prawa opcji” a jedynie wskazuje na możliwość zmiany za zgodą stron.

Pytanie 33 - Do §5 ust. 3 pkt 3.1 wzoru umowy: Czy w przypadku wstrzymania produkcji lub wycofania z obrotu przedmiotu umowy i braku możliwości dostarczenia zamiennika produktu w cenie przetargowej (bo np. będzie to groziło rażącą stratą dla Wykonawcy), Zamawiający wyrazi zgodę na sprzedaż w cenie zbliżonej do rynkowej lub wyłączenie tego produktu z umowy bez konieczności ponoszenia kary przez Wykonawcę? Ponadto prosimy o zmianę zapisów zobowiązujących Wykonawcę do dostarczenia próbek leków w celu dokonania akceptacji równoważnika. W związku z tym, że przedmiotem zamówienia są dostawy produktów leczniczych, zgodnie z obowiązującymi przepisami Prawa farmaceutycznego w obrocie hurtowym, nie mogą występować próbki leków, a wyłącznie zarejestrowane i dopuszczone do obrotu pełne opakowania produktów leczniczych. Podkreślenia ponadto wymaga fakt, że zakazany jest obrót produktami leczniczymi nieodpowiadającymi ustalonym wymaganiom jakościowym, oraz że wszystkie produkty lecznicze będące dopuszczone do obrotu w Polsce posiadają stosowną dokumentację w postaci np. dokumentów dopuszczenia do obrotu oraz zatwierdzoną przez stosowane organy charakterystykę produktu leczniczego. Ww. dokumenty zawierają szczegółowy opis leku, który może służyć również do weryfikacji właściwości zaoferowanego produktu oraz jego zgodności z wymogami Zamawiającego zawartymi w opisie przedmiotu zamówienia.

Odpowiedź: Nie wyrażamy zgody

Pytanie 34 - Do §7 ust. 3 wzoru umowy: Prosimy o dodanie słów zgodnych z 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.”

Odpowiedź: Nie wyrażamy zgody

Pytanie 35 - Do §10 ust. 1 pkt 2 lit. b) wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postanowień §10 ust. 1 pkt 2 lit. b) wzoru umowy w taki sposób, aby kara umowna zastrzeżona na wypadek opóźnienia w realizacji zamówienia była wyłącznie proporcjonalna do wartości pozycji (części) zamówienia zrealizowanej z opóźnieniem - bez sztywnej kary, tj. 1000,00 zł - i wynosiła 1% od wartości tej pozycji (części), za każdy dzień opóźnienia? Wskazujemy, że wysokość ww. kar umownych możliwych do naliczenia przez Zamawiającego (zawsze minimum 1000,00 zł) nie zostaje uzależniona ani od realnej wartości niezrealizowanej terminowo pozycji zamówienia, czy od poniesionej przez Zamawiającego szkody, ani też od żadnych innych obiektywnych czynników. W konsekwencji, taki sposób naliczania budzi zastrzeżenia wykonawcy z uwagi na fakt, iż może być on dotknięty sankcją nieważności na podstawie art. 353¹ Kodeksu cywilnego - ze względu na sprzeczność z naturą stosunku zobowiązaniowego. Reasumując, ww. sankcje wynikające z proponowanej treści umowy nie spełniają zasadniczego celu, dla którego są wprowadzane i uwzględniają jedynie represyjną funkcję kary umownej. Mając na uwadze powyższe, wykonawca wnosi o zmianę tego zapisu, aby był on zgodny z reżimem prawa cywilnego.

Odpowiedź: Zamawiający zmniejsza karę zwłokę w dostawie towaru zgodnego z umową - do 500,00 zł, licząc za każde rozpoczęte 24 godziny zwłoki ponad termin określony w umowie.

Pytanie 36 - Do §10 ust. 2 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.”

Odpowiedź: Nie wyrażamy zgody

Pytanie 37 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z Pakietu nr 7 - Leki ogólne poz.3 Argipressinum 40 IU/2 ml x 5 - 3 op., poz. 7 Carboxymaltosum ferricum 50 mg Fe 3+ /ml, 1 amp. X 10ml - 20 op., poz. 24 Immunoglobulina ludzka p/tężcowa, 250 IU, fiolka 1ml - 30 op. i utworzenie odrębnego pakietu, pozwoli to na złożenie korzystnej oferty cenowej?

Odpowiedź: Nie wyrażamy zgody

Wpł Dyktoru
WIELOSPECJALISTYCZNY SZPITAL
w Ostrowcu Świętokrzyskim
GŁÓWNY KSIĘGOWY
[Podpis]
mgr DANNA GAŁĘZIA