

Koszalin, 27.10.2022 r.

Do:
Wykonawcy postępowania
o udzielenie zamówienia publicznego

dotyczy: Przetargu nieograniczonego nr TP.382.111.2022 BS – leki onkologiczne, wspomagające oraz sprzęt pomocniczy

Na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (Dz.U.2022.1710 t.j.), udzielam wyjaśnień na zadane pytania:

PYTANIE NR 1: dotyczy SWZ

„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 podanie ostatniej ceny i informacji pod częścią.

PYTANIE NR 2: dotyczy SWZ

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

ODPOWIEDŹ

Zamawiający wyraża zgodę na zmianę wielkości opakowań, pod warunkiem, że zaoferowane leki będą refundowane przez NFZ. Należy zaokrąglić do pełnego opakowania w górę.

PYTANIE NR 3: dotyczy SWZ

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

ODPOWIEDŹ

Zamawiający wyraża zgodę, pod warunkiem, że zaoferowane leki będą refundowane przez NFZ.

PYTANIE NR 4: dotyczy SWZ

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

ODPOWIEDŹ

Zamawiający wyraża zgodę, pod warunkiem, że zaoferowane leki będą refundowane przez NFZ.

PYTANIE NR 5: dotyczy SWZ

„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

Zamawiający wyraża zgodę, pod warunkiem, że zaoferowane leki będą refundowane przez NFZ.

PYTANIE NR 6: dotyczy SWZ

„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

Należy podać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę.

PYTANIE NR 7: dotyczy SWZ

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

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 8:

„W nawiązaniu do ww. Postępowania prosimy o udzielenie jednoznacznych, precyzyjnych, rzetelnych, wyjaśnień i odpowiedzi na zadane pytania. Zgodnie z wyrokiem KIO z dnia 4 czerwca 2020 r. (sygn. akt KIO 505/20) Zamawiający nie może pozostawiać pytań Wykonawcy bez merytorycznej odpowiedzi, tj. udzielać odpowiedzi: „Zgodnie z SIWZ (SWZ)”, ponieważ SWZ nie rozwiewa wątpliwości Wykonawcy i może prowadzić do złożenia nieważnej oferty. Zamawiający w każdym przypadku oświadczając "Zgodnie z SWZ", nie udzieli odpowiedzi na pytania, nie wyjaśni treści SWZ, a jedynie odsyła do niejednoznacznych zapisów SWZ. Obowiązkiem wykonawcy jest współdziałanie z zamawiającym polegające na zadawaniu pytań wyjaśniających treść SIWZ (SWZ) (wyrok SN z 5 czerwca 2014 r. sygn. akt CSK 626/13), analogicznym obowiązkiem zamawiającego jest udzielanie rzetelnych i precyzyjnych wyjaśnień.”

ODPOWIEDŹ

Na wszystkie wnioski o wyjaśnienie niezrozumiałych lub nieprecyzyjnych zapisów SWZ Zamawiający udziela jednoznacznych, precyzyjnych oraz rzetelnych odpowiedzi. Jeżeli jednak skierowany do Zamawiającego wniosek ma na celu zmianę treści SWZ w celu dopuszczenia w postępowaniu przedmiotu zamówienia o innych parametrach niż te, które Zamawiający określił w OPZ, Zamawiający jest uprawniony do udzielenia odpowiedzi „zgodnie z SWZ”. Taka odpowiedź oznacza, że Zamawiający nie dokonuje zmian SWZ w zakresie wskazanym we wniosku i OPZ pozostaje bez zmian.

PYTANIE NR 9:

„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

Zamawiający dopuszcza możliwość przesyłania do Zamawiającego ustrukturyzowanych faktur elektronicznych za pośrednictwem Platformy Elektronicznego Fakturowania.

PYTANIE NR 10: dotyczy części nr 56

„Czy Zamawiający wymaga aby lek objęty był programem lekowym „B.119. - Leczenie pacjentów z postępującym, miejscowo zaawansowanym lub z przerzutami, zróżnicowanym brodawkowatym/pęcherzykowym/oksyfilnym - z komórek Hürthle'a) rakiem tarczycy, opornym na leczenie jodem radioaktywnym (ICD-10 C 73)”?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie wymaga.

PYTANIE NR 11: dotyczy części nr 81 poz.7

„Czy Zamawiający w Części nr 81 poz.7 postępowania dopuści pompę elastomerową do podaży leków jednorazowego użytku o nominalnej objętości 125 ml, pozostałe parametry bez zmian?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 12: dotyczy części nr 81, poz. 1

„Czy zamawiający w części nr 81 w pozycji nr 1 wyrazi zgodę na zaferowanie Infuzora o przepływie 2 ml/h, o nominalnym czasie pracy do 120h, objętość nominalna 240 ml, objętość maksymalna 300 ml, posiadający obudowę kodowaną kolorystycznie w zależności od prędkości przepływu, posiadający filtr cząsteczkowy oraz ogranicznik przepływu typu Luer Lock, posiadający badania stabilności leków w urządzeniu. Infuzor z obudowę

blokującą promieniowanie UV do długości 380 nm (który blokuje promienie UVB, UVC i większość promieni UVA). Nie posiadający filtra powietrza na przebiegu linii infuzyjnej (zapewniając tym samym podanie leku w bezpiecznym dla pacjenta i personelu systemie zamkniętym), bez DEHP. Wymagany port do napełniania umieszczony na kapturku urządzenia w centralnym miejscu a urządzenie musi zapewniać dostarczenie żądanej, nominalnej objętości w zakresie +/- 10% nominalnego czasu wlewu.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający wyraża zgodę.

PYTANIE NR 13: dotyczy części nr 81, poz. 1

„Czy Zamawiający w Pakiecie nr 81 w pozycji nr 1 wymaga aby zaferowana pompa elastomerowa posiadała ogranicznik przepływu wbudowany w końcówkę dystalną drenu?

Takie umieszczenie ogranicznika przepływu sprawia, że do ciała pacjenta mocowana jest jedynie końcówka dystalna luer-lock, która z racji połączenia z kaniulą i tak jest stosownie zabezpieczana, eliminuje to możliwość wystąpienia błędu ludzkiego (personel nie musi pamiętać o odpowiednim mocowaniu kolejnego elementu do ciała pacjenta) i zapewnia prawidłową kalibrację urządzenia.

W przypadku gdy ogranicznik przepływu znajduje się w innym miejscu na linii infuzyjnej, poza końcówką dystalną, skutkuje to koniecznością dodatkowego mocowania drugiego elementu do skóry pacjenta (jak na załączonym zdjęciu pochodzącym z przykładowego materiału skierowanego do pacjentów)

Brak prawidłowego mocowania ogranicznika przepływu uniemożliwia prawidłową kalibrację prędkości z jaką podawany jest lek, co jak wiadomo w przypadku pomp elastomerowych jest kluczowe.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza wyżej proponowane rozwiązanie.

PYTANIE NR 14: dotyczy części nr 81

„Czy Zamawiający wymaga także systemu infuzyjnego wykorzystującego zbiornik elastomerowy z „czystego” poliizoprenu, bez domieszki silikonu i innych materiałów? Jedynie poliizopren bez dodatków jest w pełni przepuszczalny dla gazów, dzięki czemu pęcherzyki powietrza, które mogą pojawić się podczas napełniania infuzora, w ciągu kilku godzin przechodzą przez elastomer do przestrzeni między balonem a butelką.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza wyżej proponowane rozwiązanie.

PYTANIE NR 15: dotyczy części nr 81

„Ponadto, czy zamawiający wymaga podania leku w systemie zamkniętym (czyli bez filtrów na przebiegu linii) – jedynym bezpiecznym zarówno dla pacjenta i personelu. Norma ISO 28620 dotycząca przenośnych urządzeń infuzyjnych podkreśla, że wszystkie elementy urządzenia przeznaczone do kontaktu z lekiem stanowią zamknięty, wodoszczelny system. Jedynie system zamknięty (bez filtrów na linii) uniemożliwia wnikanie drobnoustrojów i zapobiega potencjalnym wyciekom leku.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza wyżej proponowane rozwiązanie.

PYTANIE NR 16: dotyczy części nr 81

„Czy biorąc pod uwagę powyższe argumenty Zamawiający wymaga: przenośnego, jałowego, pirogennego system infuzyjnego wykorzystujący zbiornik elastomerowy z poliizoprenu oraz ogranicznik przepływu wbudowany w dystalną końcówkę luer lock, zapewniający przepływ leku przez określony czas przy nominalnej prędkości przepływu w systemie zamkniętym. Urządzenie wyposażone w filtr cząstek stałych wbudowany w zbiornik elastomerowy (bez filtra na przebiegu linii-zapewniając tym samym podanie leku w bezpiecznym dla pacjenta i personelu systemie zamkniętym). W elementach mających kontakt z podawanym lekiem wolne od DEHP. Zbiornik elastomeru umieszczony w zewnętrznej obudowie blokującej promieniowanie UV do długości fali 380 nm, umożliwiającej wizualną kontrolę postępu wlewu. Port do napełniania urządzenia wbudowany w kapturek wyposażony w połączenie Luer-lock, zapewniające możliwość szczelnego podłączenia strzykawki i zabezpieczenia portu korkiem po wypełnieniu. System infuzyjny sprawdzony pod względem stabilności ze stosowanymi cytostatykami (np. 5-FU). Urządzenie pakowane pojedynczo, dla każdego pacjenta futerał.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza wyżej proponowane rozwiązanie.

PYTANIE NR 17: dotyczy części nr 81

„Czy w trosce o zachowanie najwyższych standardów jakości Zamawiający wymaga, aby dołączone do oferty badania stabilności były badaniami, które przeprowadzono stricte na oferowanym urządzeniu, ponieważ różne urządzenia wykonane są z odmiennych komponentów i każde z nich w związku z powyższym może wykazywać różną stabilność?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza złożenie wyżej proponowanych badań.

PYTANIE NR 18: dotyczy części nr 81

„Czy w trosce o zachowanie najwyższych standardów jakości Zamawiający wymaga, aby oferowane urządzenie wykazywało się określoną prędkością przepływu w oparciu o kalibrację ww urządzenia z użyciem rozpuszczalnika służącego do rozpuszczania leków, tj. 0,9% NaCl lub 5% roztworu glukozy, aby mieć pewność, że uzyskane w ten sposób wyniki będą jak najlepiej odzwierciedlać sytuację podaży leku przez ww urządzenie?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza wyżej proponowane rozwiązanie.

PYTANIE NR 19: dotyczy części nr 81, poz. 3

„Czy zamawiający w części nr 81 w pozycji nr 3 wyrazi zgodę na zaoferowanie Infuzor o przepływie 5 ml/h, o nominalnym czasie pracy 48h, objętość nominalna 240 ml, objętość maksymalna 300 ml, posiadający obudowę kodowaną kolorystycznie w zależności od prędkości przepływu, posiadający filtr cząsteczkowy oraz ogranicznik przepływu typu Luer Lock, posiadający badania stabilności leków w urządzeniu. Infuzor z obudową blokującą promieniowanie UV do długości 380 nm (który blokuje promienie UVB, UVC i większość promieni UVA). Nie posiadający filtra powietrza na przebiegu linii infuzyjnej (zapewniając tym samym podanie leku w bezpiecznym dla pacjenta i personelu systemie zamkniętym), bez DEHP. Wymagany port do napełniania umieszczony na kapturku urządzenia w centralnym miejscu a urządzenie musi zapewniać dostarczenie żądanej, nominalnej objętości w zakresie +/- 10% nominalnego czasu wlewu.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający wyraża zgodę.

PYTANIE NR 20: dotyczy części nr 81, poz. 2

„Czy Zamawiający w Pakiecie nr 81 w pozycji nr 2 wymaga aby zaoferowana pompa elastomerowa posiadała ogranicznik przepływu wbudowany w końcówkę dystalną drenu?

Takie umieszczenie ogranicznika przepływu sprawia, że do ciała pacjenta mocowana jest jedynie końcówka dystalna luer-lock, która z racji połączenia z kaniulą i tak jest stosownie zabezpieczana, eliminuje to możliwość wystąpienia błędu ludzkiego (personel nie musi pamiętać o odpowiednim mocowaniu kolejnego elementu do ciała pacjenta) i zapewnia prawidłową kalibrację urządzenia.

W przypadku gdy ogranicznik przepływu znajduje się w innym miejscu na linii infuzyjnej, poza końcówką dystalną, skutkuje to koniecznością dodatkowego mocowania drugiego elementu do skóry pacjenta (jak na załączonym zdjęciu pochodzącym z przykładowego materiału skierowanego do pacjentów)

Brak prawidłowego mocowania ogranicznika przepływu uniemożliwia prawidłową kalibrację prędkości z jaką podawany jest lek, co jak wiadomo w przypadku pomp elastomerowych jest kluczowe.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza wyżej proponowane rozwiązanie.

PYTANIE NR 21: dotyczy części nr 81

„Czy Zamawiający wymaga także systemu infuzyjnego wykorzystującego zbiornik elastomerowy z „czystego” poliizoprenu, bez domieszki silikonu i innych materiałów? Jedynie poliizopren bez dodatków jest w pełni przepuszczalny dla gazów, dzięki czemu pęcherzyki powietrza, które mogą pojawić się podczas napełniania infuzora, w ciągu kilku godzin przechodzą przez elastomer do przestrzeni między balonem a butelką.

Ponadto, czy zamawiający wymaga podania leku w systemie zamkniętym (czyli bez filtrów na przebiegu linii) – jedynym bezpiecznym zarówno dla pacjenta i personelu. Norma ISO 28620 dotycząca przenośnych urządzeń infuzyjnych podkreśla, że wszystkie elementy urządzenia przeznaczone do kontaktu z lekiem stanowią zamknięty, wodoszczelny system. Jedynie system zamknięty (bez filtrów na linii) uniemożliwia wnikanie drobnoustrojów i zapobiega potencjalnym wyciekom leku.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza wyżej proponowane rozwiązanie.

PYTANIE NR 22: dotyczy części nr 81

„Czy biorąc pod uwagę powyższe argumenty Zamawiający wymaga: przenośnego, jałowego, apirogennego systemu infuzyjnego wykorzystujący zbiornik elastomerowy z poliizoprenu oraz ogranicznik przepływu wbudowany w dystalną końcówkę luer lock, zapewniający przepływ leku przez określony czas przy nominalnej prędkości przepływu w systemie zamkniętym. Urządzenie wyposażone w filtr cząstek stałych wbudowany w zbiornik elastomerowy (bez filtra na przebiegu linii-zapewniając tym samym podanie leku w bezpiecznym dla pacjenta i personelu systemie zamkniętym). W elementach mających kontakt z podawanym lekiem wolne od DEHP. Zbiornik elastomeru umieszczony w zewnętrznej obudowie blokującej promieniowanie UV do długości fali 380 nm, umożliwiającej wizualną kontrolę postępu wlewu. Port do napełniania urządzenia wbudowany w kapturkę wyposażony w połączenie Luer-lock, zapewniające możliwość szczelnego podłączenia strzykawki i zabezpieczenia portu korkiem po wypełnieniu. System infuzyjny sprawdzony pod względem stabilności ze stosowanymi cytostatykami (np. 5-FU). Urządzenie pakowane pojedynczo, dla każdego pacjenta futerał.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza wyżej proponowane rozwiązanie.

PYTANIE NR 23: dotyczy części nr 81

„Czy w trosce o zachowanie najwyższych standardów jakości Zamawiający wymaga, aby dołączone do oferty badania stabilności były badaniami, które przeprowadzono stricte na oferowanym urządzeniu, ponieważ różne urządzenia wykonane są z odmiennych komponentów i każde z nich w związku z powyższym może wykazywać różną stabilność?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza złożenie wyżej proponowanych badań.

PYTANIE NR 24: dotyczy części nr 81

„Czy w trosce o zachowanie najwyższych standardów jakości Zamawiający wymaga, aby oferowane urządzenie wykazywało się określoną prędkością przepływu w oparciu o kalibrację ww urządzenia z użyciem rozpuszczalnika służącego do rozpuszczania leków, tj. 0,9% NaCl lub 5% roztworu glukozy, aby mieć pewność, że uzyskane w ten sposób wyniki będą jak najlepiej odzwierciedlać sytuację podaży leku przez ww urządzenie?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza wyżej proponowane rozwiązanie.

PYTANIE NR 25: dotyczy części nr 81, poz. 5

„Czy zamawiający w części nr 81 w pozycji nr 5 wyrazi zgodę na zaoferowanie Infuzor o przepływie 2 ml/h, o nominalnym czasie pracy 48h, objętość nominalna 96 ml, objętość maksymalna 97 ml, posiadający obudowę kodowaną kolorystycznie w zależności od prędkości przepływu, posiadający filtr cząsteczkowy oraz ogranicznik przepływu typu Luer Lock, posiadający badania stabilności leków w urządzeniu. Infuzor z obudową blokującą promieniowanie UV do długości 380 nm (który blokuje promienie UVB, UVC i większość promieni UVA). Nie posiadający filtra powietrza na przebiegu linii infuzyjnej (zapewniając tym samym podanie leku w bezpiecznym dla pacjenta i personelu systemie zamkniętym), bez DEHP. Wymagany port do napełniania umieszczony na kapturku urządzenia w centralnym miejscu a urządzenie musi zapewniać dostarczenie żądanej, nominalnej objętości w zakresie +/- 10% nominalnego czasu wlewu.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający wyraża zgodę.

PYTANIE NR 26: dotyczy części nr 81, poz. 3

„Czy Zamawiający w Pakiecie nr 81 w pozycji nr 3 wymaga aby zaoferowana pompa elastomerowa posiadała ogranicznik przepływu wbudowany w końcówkę dystalną drenu?

Takie umieszczenie ogranicznika przepływu sprawia, że do ciała pacjenta mocowana jest jedynie końcówka dystalna luer-lock, która z racji połączenia z kaniulą i tak jest stosownie zabezpieczana, eliminuje to możliwość wystąpienia błędu ludzkiego (personel nie musi pamiętać o odpowiednim mocowaniu kolejnego elementu do ciała pacjenta) i zapewnia prawidłową kalibrację urządzenia.

W przypadku gdy ogranicznik przepływu znajduje się w innym miejscu na linii infuzyjnej, poza końcówką dystalną, skutkuje to koniecznością dodatkowego mocowania drugiego elementu do skóry pacjenta (jak na załączonym zdjęciu pochodzącym z przykładowego materiału skierowanego do pacjentów)

Brak prawidłowego mocowania ogranicznika przepływu uniemożliwia prawidłową kalibrację prędkości z jaką podawany jest lek, co jak wiadomo w przypadku pomp elastomerowych jest kluczowe.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza wyżej proponowane rozwiązanie.

PYTANIE NR 27: dotyczy części nr 81

„Czy Zamawiający wymaga także systemu infuzyjnego wykorzystującego zbiornik elastomerowy z „czystego” poliizoprenu, bez domieszki silikonu i innych materiałów? Jedyne poliizopren bez dodatków jest w pełni przepuszczalny dla gazów, dzięki czemu pęcherzyki powietrza, które mogą pojawić się podczas napełniania infuzora, w ciągu kilku godzin przechodzą przez elastomer do przestrzeni między balonem a butelką.

Ponadto, czy zamawiający wymaga podania leku w systemie zamkniętym (czyli bez filtrów na przebiegu linii) – jedynym bezpiecznym zarówno dla pacjenta i personelu. Norma ISO 28620 dotycząca przenośnych urządzeń infuzyjnych podkreśla, że wszystkie elementy urządzenia przeznaczone do kontaktu z lekiem stanowią zamknięty, wodoszczelny system. Jedyne system zamknięty (bez filtrów na linii) uniemożliwia wnikanie drobnoustrojów i zapobiega potencjalnym wyciekom leku.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza wyżej proponowane rozwiązanie.

PYTANIE NR 28: dotyczy części nr 81

„Czy biorąc pod uwagę powyższe argumenty Zamawiający wymaga: przenośnego, jałowego, apirogennego systemu infuzyjnego wykorzystujący zbiornik elastomerowy z poliizoprenu oraz ogranicznik przepływu wbudowany w dystalną końcówkę luer lock, zapewniający przepływ leku przez określony czas przy nominalnej prędkości przepływu w systemie zamkniętym. Urządzenie wyposażone w filtr cząstek stałych wbudowany w zbiornik elastomerowy (bez filtra na przebiegu linii-zapewniając tym samym podanie leku w bezpiecznym dla pacjenta i personelu systemie zamkniętym). W elementach mających kontakt z podawanym lekiem wolne od DEHP. Zbiornik elastomeru umieszczony w zewnętrznej obudowie blokującej promieniowanie UV do długości fali 380 nm, umożliwiającą wizualną kontrolę postępu wlewu. Port do napełniania urządzenia wbudowany w kapturkę wyposażony w połączenie Luer-lock, zapewniające możliwość szczelnego podłączenia strzykawki i zabezpieczenia portu korkiem po wypełnieniu. System infuzyjny sprawdzony pod względem stabilności ze stosowanymi cytostatykami (np. 5-FU). Urządzenie pakowane pojedynczo, dla każdego pacjenta futerał.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza wyżej proponowane rozwiązanie.

PYTANIE NR 29: dotyczy części nr 81

„Czy w trosce o zachowanie najwyższych standardów jakości Zamawiający wymaga, aby dołączone do oferty badania stabilności były badaniami, które przeprowadzono stricte na oferowanym urządzeniu, ponieważ różne urządzenia wykonane są z odmiennych komponentów i każde z nich w związku z powyższym może wykazywać różną stabilność?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza złożenie wyżej proponowanych badań.

PYTANIE NR 30: dotyczy części nr 81

„Czy w trosce o zachowanie najwyższych standardów jakości Zamawiający wymaga, aby oferowane urządzenie wykazywało się określoną prędkością przepływu w oparciu o kalibrację ww urządzenia z użyciem rozpuszczalnika służącego do rozpuszczania leków, tj. 0,9% NaCl lub 5% roztworu glukozy, aby mieć pewność, że uzyskane w ten sposób wyniki będą jak najlepiej odzwierciedlać sytuację podaży leku przez ww urządzenie?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza wyżej proponowane rozwiązanie.

PYTANIE NR 31: dotyczy części nr 81, poz. 7

„Czy zamawiający w części nr 81 w pozycji nr 7 wyrazi zgodę na zaoferowanie Infuzor nfuzor o przepływie 5 ml/h, o nominalnym czasie pracy 24h, objętość nominalna 120 ml, objętość maksymalna 121 ml, posiadający obudowę kodowaną kolorystycznie w zależności od prędkości przepływu, posiadający filtr cząsteczkowy oraz ogranicznik przepływu typu Luer Lock, posiadający badania stabilności leków w urządzeniu. Infuzor z obudową blokującą promieniowanie UV do długości 380 nm (który blokuje promienie UVB, UVC i większość promieni UVA). Nie posiadający filtra powietrza na przebiegu linii infuzyjnej (zapewniając tym samym podanie leku w bezpiecznym dla pacjenta i personelu systemie zamkniętym), bez DEHP. Wymagany port do napełniania umieszczony na kapturku urządzenia w centralnym miejscu a urządzenie musi zapewniać dostarczenie żądanej, nominalnej objętości w zakresie +/- 10% nominalnego czasu wlewu.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający wyraża zgodę.

PYTANIE NR 32: dotyczy części nr 81

„Czy biorąc pod uwagę powyższe argumenty Zamawiający wymaga: przenośnego, jałowego, apirogennego systemu infuzyjnego wykorzystującego zbiornik elastomerowy z poliizoprenu oraz ogranicznik przepływu wbudowany w dystalną końcówkę luer lock, zapewniający przepływ leku przez określony czas przy nominalnej prędkości przepływu w systemie zamkniętym. Urządzenie wyposażone w filtr cząstek stałych wbudowany w zbiornik elastomerowy (bez filtra na przebiegu linii-zapewniając tym samym podanie leku w bezpiecznym dla pacjenta i personelu systemie zamkniętym). W elementach mających kontakt z podawanym lekiem wolne od DEHP. Zbiornik elastomeru umieszczony w zewnętrznej obudowie blokującej promieniowanie UV do długości fali 380 nm, umożliwiającej wizualną kontrolę postępu wlewu. Port do napełniania urządzenia wbudowany w kapturkę wyposażony w połączenie Luer-lock, zapewniające możliwość szczelnego podłączenia strzykawki i zabezpieczenia portu korkiem po wypełnieniu. System infuzyjny sprawdzony pod względem stabilności ze stosowanymi cytostatykami (np. 5-FU). Urządzenie pakowane pojedynczo, dla każdego pacjenta futerał.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza wyżej proponowane rozwiązanie.

PYTANIE NR 33: dotyczy części nr 81

„Czy w trosce o zachowanie najwyższych standardów jakości Zamawiający wymaga, aby dołączone do oferty badania stabilności były badaniami, które przeprowadzono stricte na oferowanym urządzeniu, ponieważ różne urządzenia wykonane są z odmiennych komponentów i każde z nich w związku z powyższym może wykazywać różną stabilność?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza złożenie wyżej proponowanych badań.

PYTANIE NR 34: dotyczy części nr 81

„Czy w trosce o zachowanie najwyższych standardów jakości Zamawiający wymaga, aby oferowane urządzenie wykazywało się określoną prędkością przepływu w oparciu o kalibrację ww urządzenia z użyciem rozpuszczalnika służącego do rozpuszczania leków, tj. 0,9% NaCl lub 5% roztworu glukozy, aby mieć pewność, że uzyskane w ten sposób wyniki będą jak najlepiej odzwierciedlać sytuację podaży leku przez ww urządzenie? Infusory posiadają również przezroczystą obudowę blokującą promieniowanie UV do długości 380 nm (który blokuje promienie UVB, UVC i większość promieni UVA), oraz linię której objętość wypełnienia wynosi 1ml co gwarantuje iż lek znajduje się w niej około 12minut. Produkt nie posiada filtra powietrza na przebiegu linii infuzyjnej zapewniając tym samym podanie leku w bezpiecznym dla pacjenta i personelu systemie zamkniętym, bez DEHP. Port do napełniania umieszczony na kapturku urządzenia w centralnym miejscu.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza wyżej proponowane rozwiązanie.

PYTANIE NR 35: dotyczy części nr 81

„Czy Zamawiający wymaga aby urządzenie zapewniało dostarczenie żądanej, nominalnej objętości w zakresie +/- 10% nominalnego czasu wlewu?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza wyżej proponowane rozwiązanie.

PYTANIE NR 36: dotyczy części nr 81

„Czy Zamawiający wymaga przedstawienia badań stabilności leku w Infusorze, który planuje Zamawiający podawać pacjentom przy użyciu tychże pomp elastomerowych?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza złożenie wyżej proponowanych badań.

PYTANIE NR 37: dotyczy części nr 81

„Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowana pompa elastomerowa posiadała ogranicznik przepływu wbudowany w końcówkę dystalną drenu? Takie umieszczenie ogranicznika przepływu sprawia, że do ciała pacjenta mocowana jest jedynie końcówka dystalna luer-lock, która z racji połączenia z kaniulą i tak jest stosownie zabezpieczana, eliminuje to możliwość

wystąpienia błędu ludzkiego (personel nie musi pamiętać o odpowiednim mocowaniu kolejnego elementu do ciała pacjenta) i zapewnia prawidłową kalibrację urządzenia.

W przypadku gdy ogranicznik przepływu znajduje się w innym miejscu na linii infuzyjnej, poza końcówką dystalną, skutkuje to koniecznością dodatkowego mocowania drugiego elementu do skóry pacjenta (jak na załączonym zdjęciu pochodzącym z przykładowego materiału skierowanego do pacjentów) Brak prawidłowego mocowania ogranicznika przepływu uniemożliwia prawidłową kalibrację prędkości z jaką podawany jest lek, co jak wiadomo w przypadku pomp elastomerowych jest kluczowe.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza wyżej proponowane rozwiązanie.

PYTANIE NR 38: dotyczy części nr 81, poz. 2, 4, 6, 8

„Czy zamawiający w części nr 81 w pozycji nr 2,4,6,8 wyrazi zgodę na zaferowanie torebki/futerału do pomp zgodnie z wymaganiami SWZ mocowana przy pasie, i dopuści bez wyceny – cena wliczona w cenę Infuzora (komplet Infuzor + pokrowiec).”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający wyraża zgodę.

PYTANIE NR 39: dotyczy części nr 1, poz. 1, 2, 3

„Na rynku szpitalnym obecnie są dostępne tylko dwa preparaty Cisplatyny, z których tylko jeden ma udokumentowaną w ChPL wymaganą przez zamawiającego trwałość fizykochemiczną.

W związku z powyższym, mając na uwadze racjonalne gospodarowanie środkami publicznymi zwracam się z zapytaniem, czy Zamawiający w części nr 1 poz. 1, 2 i 3 dopuści do wyceny lek, który nie posiada udokumentowanej w ChPL stabilności min. 48h ?

Lek o który Wykonawca pyta, zgodnie z oświadczeniem Producenta leku posiada wymaganą przez zamawiającego trwałość.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający w części nr 1 poz. 1, 2 i 3 wyjątkowo dopuszcza lek, który nie posiada udokumentowanej w ChPL stabilności min. 48h.

PYTANIE NR 40: dotyczy części nr 97

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zamianę formy postaci leku kapsułka na tabletkę powlekana dla pakietu nr 97 - enzalutamidum 40 mg x 112 kaps. Postać tabletek może być stosowana zamiennie z postacią kapsułek. Tabletki (10,1 mm) są dwa razy mniejsze od kapsułek (21 mm).”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający wyraża zgodę na zamianę formy postaci leku „kapsułka” na „tabletkę powlekana”, pod warunkiem, że zaferowane leki będą refundowane przez NFZ.

PYTANIE NR 41: dotyczy części nr 72

„Lenalidomide Teva (lenalidomide) 5 mg, 10 mg, 15 mg, 25 mg, kapsułki twarde („Produkt”) Podmiot odpowiedzialny: Teva B.V.

Produkt jest wysoce teratogeny. Z tego względu podmiot odpowiedzialny został zobowiązany do przygotowania i wdrożenia dodatkowych środków minimalizacji ryzyka, odpowiednio przed i po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu Zobowiązanie to zawarto w decyzjach administracyjnych - pozwoleniach na dopuszczenie Produktu do obrotu o numerach 26736 (5mg), nr 26737 (10 mg); nr 26738 (15 mg) oraz nr 26739 (20 mg) (Załączniki nr 2-5).

W wykonaniu obowiązku j.w. podmiot odpowiedzialny opracował dodatkowe środki minimalizacji ryzyka w postaci kontrolowanego systemu dystrybucji („KSD”) dla Produktu (KSD zobrazowano na Rycinie 1 – Załącznik nr 1). W dniu 30 grudnia 2021r, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Środków Biobójczych („URPL”) zatwierdził te środki.

KSD przewiduje, że:

- Produkt może być przepisywany i wydawany wyłącznie przez profesjonalistów (lekarzy / farmaceutów) przeszkolonych w zakresie stosowania Produktu i wpisanych do rejestru przeszkolonych profesjonalistów; materiały do szkolenia dostarcza Teva; samoszkolenie i wnioski o wpis do rejestru leżą po stronie lekarza/farmaceuty; rejestr prowadzi Profarm (j.n.) na zlecenie Teva B.V.;
- zamówienia na Produkt są realizowane wyłącznie przez hurtownię farmaceutyczną Profarm PS Sp. z o.o. w Starej Iwicznej („Profarm”);
- Profarm zrealizuje zamówienie na Produkt tylko wówczas, gdy:

a) zamówienie jest podpisane przez lekarza i farmaceutę – wpisanych do rejestru przeszkolonych profesjonalistów;

b) zamówienie spełnia pozostałe wymogi formalne ustalone przez Profarm.

- Czy w umowie na dostawę produktu leczniczego do Szpitala, zawieranej w wyniku rozstrzygnięcia niniejszego przetargu i wyboru oferty na Produkt, Szpital zobowiąże się do realizacji takiej umowy z zastosowaniem wymogów i zobowiązań wynikających z KSD?"

ODPOWIEDŹ

W § 4 dodaje się ust. 10 o następującej treści „Zamawiający zobowiązuje się przestrzegać zasad kontrolowanego systemu dystrybucji (KSD), po dostarczeniu odpowiedniego opracowania dystrybucji leku oraz wzorów dokumentów umożliwiających jego prawidłowe zamawianie” (dotyczy części nr 72).

PYTANIE NR 42: dotyczy części nr 30

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby wymóg dotyczący stabilność roztworu po rozcieńczeniu powyżej 24h, był potwierdzony na podstawie oświadczenia producenta?"

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza pod warunkiem przedstawienia oświadczenia producenta.

PYTANIE NR 43: dotyczy projektu umowy § 5 ust. 9

„Czy Zamawiający wydłuży termin do rozpatrzenia reklamacji jakościowej przez Wykonawcę do 14 dni roboczych ? Zgłoszona reklamacja jakościowa wymaga rozpatrzenia z uwzględnieniem i tu np. wyjaśnień firmy kurierskiej dostarczającej leki bądź zbadania jakościowo wadliwego towaru, a następnie (przy uwzględnieniu reklamacji) dostarczenia towaru. Wykonanie tego w krótszym czasie jest niemożliwe.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający wydłuży termin do rozpatrzenia reklamacji jakościowej przez Wykonawcę do 14 dni roboczych.

PYTANIE NR 44: dotyczy projektu umowy

„Czy Zamawiający uzupełni projekt umowy o zapis, że na podstawie art. 106n ust. 1 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług udziela Wykonawcy zgody na wystawianie i przysyłanie faktur, duplikatów faktur oraz ich korekt, a także not obciążeniowych i not korygujących w formie pliku elektronicznego PDF na wskazany przez siebie adres poczty e-mail, ze wskazanych w umowie adresów poczty e-mail Wykonawcy?"

ODPOWIEDŹ

Zamawiający w § 2 ust. 7 dopuszcza możliwość przesyłania dokumentów w formie pliku elektronicznego PDF.

PYTANIE NR 45: dotyczy projektu umowy

„Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 6 ust. 1:

1. Zamawiający jest uprawniony do żądania od Wykonawcy kar umownych w następujących przypadkach i wysokości:

a) za przekroczenie terminu dostawy w wysokości 0,1% ceny brutto opóźnionej części dostawy za każdy dzień zwłoki, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto opóźnionej części dostawy”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższą zmianę.

PYTANIE NR 46: dotyczy JEDZ

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dołączenie do oferty oświadczenia JEDZ na formularzu własnym Wykonawcy zamiast na załączonym interaktywnym formularzu Zamawiającego?"

ODPOWIEDŹ

Zamawiający wyraża zgodę.

PYTANIE NR 47: dotyczy części nr 81, poz. 1

„Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie przenośnego systemu infuzyjnego wykorzystującego zbiornik elastomerowy oraz ogranicznik przepływu, zapewniający ciągły przepływ leku przez 120h przy nominalnej objętości 275ml. Urządzenie gwarantuje dostarczenie żądanej, nominalnej objętości w zakresie +/- 10-15% nominalnego czasu wlewu. Urządzenie wyposażone jest w filtr cząstek stałych i powietrza 5µm przez, który podawana jest zawartość. Dren łączący długość min. 125 cm z kłamarą i zatyczką z filtrem hydrofobowym.

Urządzenie pakowane pojedynczo, jałowe. W torze przepływu w kontakcie z podawanym lekiem nie zawiera DEHP. Zbiornik z elastomeru silikonowego umieszczony w obudowie PC w kształcie płaskiego dysku, wygodnego do przenoszenia i układania na powierzchni w trakcie napełniania. Obudowa zapewnia możliwość wizualnej kontroli postępu wlewu oraz ochronę zbiornika elastomerowego. Napełnianie systemu odbywa się przez centralnie umieszczony port wyposażony w:

- połączenie Luer Lock,
- przykręcaną pokrywę z wygodnym uchwytem
- zawór uniemożliwiający cofanie się/wyciek płynu po odłączeniu strzykawki.

Prędkość podaży: 2 ml/godz. nominalna objętość: 275 ml ml. objętość minimalna: 215 ml i objętość maksymalna 335 ml. Obudowa i dren bursztynowe dla ochrony leków przez promieniowaniem UV. System infuzyjny kompatybilny i stabilny z cytotatykami np. z 5-Fluorouracilem”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 48: dotyczy części nr 81, poz. 3

„Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie przenośnego systemu infuzyjnego wykorzystującego zbiornik elastomerowy oraz ogranicznik przepływu, zapewniający ciągły przepływ leku przez 48h przy nominalnej objętości 275ml. Urządzenie gwarantuje dostarczenie żądanej, nominalnej objętości w zakresie +/- 10-15% nominalnego czasu wlewu. Urządzenie wyposażone jest w filtr cząstek stałych i powietrza 5µm przez, który podawana jest zawartość. Dren łączący długość min. 125 cm z klamrą i zatyczką z filtrem hydrofobowym.

Urządzenie pakowane pojedynczo, jałowe. W torze przepływu w kontakcie z podawanym lekiem nie zawiera DEHP. Zbiornik z elastomeru silikonowego umieszczony w obudowie PC w kształcie płaskiego dysku, wygodnego do przenoszenia i układania na powierzchni w trakcie napełniania. Obudowa zapewnia możliwość wizualnej kontroli postępu wlewu oraz ochronę zbiornika elastomerowego. Napełnianie systemu odbywa się przez centralnie umieszczony port wyposażony w:

- połączenie Luer Lock,
- przykręcaną pokrywę z wygodnym uchwytem
- zawór uniemożliwiający cofanie się/wyciek płynu po odłączeniu strzykawki.

Prędkość podaży: 5 ml/godz. nominalna objętość: 275ml, objętość minimalna: 215 ml i objętość maksymalna 335 ml. Obudowa i dren bursztynowe dla ochrony leków przez promieniowaniem UV. System infuzyjny kompatybilny i stabilny z cytotatykami np. z 5-Fluorouracilem.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 49: dotyczy części nr 81, poz. 5

„Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie przenośnego systemu infuzyjnego wykorzystującego zbiornik elastomerowy oraz ogranicznik przepływu, zapewniający ciągły przepływ leku przez 48h przy nominalnej objętości 100ml. Urządzenie gwarantuje dostarczenie żądanej, nominalnej objętości w zakresie +/- 10-15% nominalnego czasu wlewu. Urządzenie wyposażone jest w filtr cząstek stałych i powietrza 5µm przez, który podawana jest zawartość. Dren łączący długość min. 125 cm z klamrą i zatyczką z filtrem hydrofobowym.

Urządzenie pakowane pojedynczo, jałowe. W torze przepływu w kontakcie z podawanym lekiem nie zawiera DEHP. Zbiornik z elastomeru silikonowego umieszczony w obudowie PC w kształcie płaskiego dysku, wygodnego do przenoszenia i układania na powierzchni w trakcie napełniania. Obudowa zapewnia możliwość wizualnej kontroli postępu wlewu oraz ochronę zbiornika elastomerowego. Napełnianie systemu odbywa się przez centralnie umieszczony port wyposażony w:

- połączenie Luer Lock,
- przykręcaną pokrywę z wygodnym uchwytem
- zawór uniemożliwiający cofanie się/wyciek płynu po odłączeniu strzykawki.

Prędkość podaży: 2 ml/godz. nominalna objętość: 100ml, objętość minimalna: 75 ml i objętość maksymalna 125 ml. Obudowa i dren bursztynowe dla ochrony leków przez promieniowaniem UV. System infuzyjny kompatybilny i stabilny z cytotatykami np. z 5-Fluorouracilem.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 50: dotyczy części nr 81, poz. 7

„Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie przenośnego systemu infuzyjnego wykorzystującego zbiornik elastomerowy oraz ogranicznik przepływu, zapewniający ciągły przepływ leku przez 24h przy nominalnej objętości 100ml. Urządzenie gwarantuje dostarczenie żądanej, nominalnej objętości w zakresie +/- 10-15%

nominalnego czasu wlewu. Urządzenie wyposażone jest w filtr cząstek stałych i powietrza 5µm przez, który podawana jest zawartość. Dren łączący długość min. 125 cm z klamrą i zatyczką z filtrem hydrofobowym.

Urządzenie pakowane pojedynczo, jałowe. W torze przepływu w kontakcie z podawanym lekiem nie zawiera DEHP. Zbiornik z elastomeru silikonowego umieszczony w obudowie PC w kształcie płaskiego dysku, wygodnego do przenoszenia i układania na powierzchni w trakcie napełniania. Obudowa zapewnia możliwość wizualnej kontroli postępu wlewu oraz ochronę zbiornika elastomerowego. Napełnianie systemu odbywa się przez centralnie umieszczony port wyposażony w:

- połączenie Luer Lock,
- przykręcaną pokrywę z wygodnym uchwytem
- zawór uniemożliwiający cofanie się/wyciek płynu po odłączeniu strzykawki.

Prędkość podaży: 4 ml/godz, nominalna objętość: 100ml ml, objętość minimalna: 75 ml i objętość maksymalna 125 ml. Obudowa i dren bursztynowe dla ochrony leków przez promieniowaniem UV. System infuzyjny kompatybilny i stabilny z cytostatykami np. z 5-Fluorouracilem.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 51: dotyczy części nr 81, poz. 1, 3, 5, 7

„Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy obudowa pompy powinna umożliwiać wygodne układanie na powierzchni w trakcie napełniania, tj. czy powinna mieć kształt płaskiego dysku?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza kształt płaskiego dysku.

PYTANIE NR 52: dotyczy części nr 121, poz. 5

„Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie przenośnego systemu infuzyjnego wykorzystującego zbiornik elastomerowy oraz ogranicznik przepływu, zapewniający ciągły przepływ leku przez 48h przy nominalnej objętości 100ml. Urządzenie gwarantuje dostarczenie żądanej, nominalnej objętości w zakresie +/- 10-15% nominalnego czasu wlewu. Urządzenie wyposażone jest w filtr cząstek stałych i powietrza 5µm przez, który podawana jest zawartość. Dren łączący długość min. 125 cm z klamrą i zatyczką z filtrem hydrofobowym.

Urządzenie pakowane pojedynczo, jałowe. W torze przepływu w kontakcie z podawanym lekiem nie zawiera DEHP. Zbiornik z elastomeru silikonowego umieszczony w obudowie PC w kształcie płaskiego dysku, wygodnego do przenoszenia i układania na powierzchni w trakcie napełniania. Obudowa zapewnia możliwość wizualnej kontroli postępu wlewu oraz ochronę zbiornika elastomerowego. Napełnianie systemu odbywa się przez centralnie umieszczony port wyposażony w:

- połączenie Luer Lock,
- przykręcaną pokrywę z wygodnym uchwytem
- zawór uniemożliwiający cofanie się/wyciek płynu po odłączeniu strzykawki.

Prędkość podaży: 2 ml/godz. nominalna objętość: 100ml, objętość minimalna: 75 ml i objętość maksymalna 125 ml. Obudowa i dren bursztynowe dla ochrony leków przez promieniowaniem UV. System infuzyjny kompatybilny i stabilny z cytostatykami np. z 5-Fluorouracilem.

ODPOWIEDŹ

W części nr 121. poz. 5 dotyczy uniwersalnego bezigłowego przyrządu do przygotowywania i pobierania roztworów z fiolek a nie przenośnego systemu infuzyjnego.

PYTANIE NR 53: dotyczy projektu umowy §2 ust. 6

„Czy zamawiający wyrazi zgodę na zmianę §2 ust. 6 wzoru umowy poprzez dodanie zdania: „chyba że inne okoliczności uzasadniają wystawienie większej ilości faktur (np. odrębne faktury dla środków kontrolowanych, dla produktów przewożonych w niskiej temperaturze oraz dla produktów zamawianych w ramach różnych umów łączących Wykonawcę z Zamawiającym).”? Z uwagi na konieczność zapewnienia bezpieczeństwa dostarczanych produktów, w niektórych przypadkach konieczne jest wystawienie odrębnej faktury dla niektórych grup leków. Dotyczy to tzw. środków kontrolowanych oraz leków przechowywanych i transportowanych w temperaturze kontrolowanej (tzw. zimny łańcuch). Taka konieczność podyktowana jest szczególnymi wymogami związanymi z przechowywaniem i transportem tych produktów.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie wyraża zgody.

PYTANIE NR 54: dotyczy projektu umowy §4 ust. 6

„Prosimy o modyfikację treści §4 ust. 6, 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 zwiększeniu w granicach 20%, przy czym przez takie sformułowanie Zamawiający będzie rozumiał możliwość zamówienia o 20% większych ilości, każdego z zamówionych asortymentów. Aktualna treść §4 ust. 6 wzoru umowy jest na tyle ogólna oraz 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. 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 w zakresie poszczególnych pozycji asortymentowych, pozostawiając sobie w tym zakresie sobie zupełną dowolność. Biorąc więc pod uwagę dosadne brzmienie art. 441 ust. 2 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 nie wyraża zgody na powyższą zmianę.

PYTANIE NR 55: dotyczy projektu umowy §6 ust.1 lit. a)

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu dotyczącego kar umownych za niedostarczenie w terminie zamówionej partii towaru poprzez wprowadzenie zapisu o karze w wysokości 0,1% wartości nie dostarczonej w terminie części przedmiotu zamówienia za każdy dzień opóźnienia?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższą zmianę.

PYTANIE NR 56: dotyczy projektu umowy §6 ust. 1 lit. c)

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisów wzoru umowy w §6 ust. 1 lit. c) poprzez zapis o ewentualnej karze za odstąpienie od umowy w wysokości 10% wartości NIEZREALIZOWANEJ części przedmiotu umowy?”

ODPOWIEDŹ

Zapis § 6 ust. 1 lit. c) projektu umowy otrzymuje brzmienie: „za odstąpienie od Umowy którejkolwiek ze Stron z winy Wykonawcy w wysokości 10% wartości niezrealizowanej części przedmiotu Umowy.”

PYTANIE NR 57: dotyczy projektu umowy §7 ust. 4

„Prosimy o wykreślenie z wzoru umowy §7 ust. 4. W uzasadnieniu swojego stanowiska wskazujemy, że powyższe zapisy w sposób rażąco naruszają równowagę stron, dając Zamawiającemu uprawnienie do jednostronnego kształtowania zasad realizacji zamówienia, umożliwiając Zamawiającemu do dowolnego ograniczenia wielkości zamówienia, z pominięciem zasady wyrażonej w art. 433 pkt 4) ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo Zamówień Publicznych (tj. Dz. U. z 2021 poz. 1129 z późn. zm.). Niniejsza argumentacja znajduje również potwierdzenie w orzecznictwie Krajowej Izby Odwoławczej, która w wyroku z dnia 8 listopada 2021 r. (KIO 3107/21) stwierdziła, że postanowienia zakładające możliwość odstąpienia od umowy w każdej chwili, bez gwarancji wykonania zamówienia w minimalnym zakresie, stanowią nadużycie pozycji dominującej przez Zamawiającego i jako takie stanowi klauzulę abuzywną w świetle art. 433 pkt 4 ustawy PZP.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższą zmianę.

PYTANIE NR 58: dotyczy projektu umowy §8 ust.1 pkt 2)

„Do §8 ust.1 pkt 2) projektu umowy prosimy o dopisanie: ...o okres nie dłuższy niż 3 miesiące.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższą zmianę.

PYTANIE NR 59: dotyczy SWZ

„Czy można wycenić lek równoważny pod względem składu chemicznego i dawki lecz różniący się postacią przy zachowaniu tej samej drogi podania np. wymagana w SIWZ tabletki a równoważnik ma postać drażetki, kapsułki, tabletki powlekanej, tabletki dojelitowej, oraz ampułkę za fiolkę, fiolkę za ampułko-strzykawkę i odwrotnie?”

ODPOWIEDŹ

Tak, pod warunkiem, że zaoferowane leki będą refundowane przez NFZ.

PYTANIE NR 60: dotyczy SWZ

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

ODPOWIEDŹ

Tak, pod warunkiem, że zaoferowane leki będą refundowane przez NFZ.

PYTANIE NR 61: dotyczy SWZ

„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

Należy zaokrąglić do pełnego opakowania w górę.

PYTANIE NR 62: dotyczy SWZ

„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 było go zastąpić należy wycenić ten lek podając ostatnią cenę sprzedaży oraz uwagę o jego braku czy nie wyceniać go wcale?”

ODPOWIEDŹ

Należy wycenić ten lek podając ostatnią cenę sprzedaży oraz informację o jego braku pod częścią.

PYTANIE NR 63: dotyczy SWZ

„Czy w pozycjach gdzie ilość podana jest w „mg” czy za „sztukę” Zamawiający zgodzi się na podanie cen jednostkowych netto z dokładnością do 4 miejsc po przecinku?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający wyraża zgodę.

PYTANIE NR 64: dotyczy części nr 15

„Czy w części 15 można wycenić leki w postaci tabl. powł., ponieważ takie są dostępne na rynku?”

ODPOWIEDŹ

Tak.

PYTANIE NR 65: dotyczy części nr 1 i 21

„Czy w części 1 i 21 można wycenić preparaty spełniające wymóg SWZ, a informacje te zawarte będą oświadczeniu wykonawcy?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza..

PYTANIE NR 66: dotyczy części nr 38

„Czy w części 38 Zamawiający dopuści do wyceny lek w postaci roztw.d/wstrz,infuz.?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

Z up. DYREKTORA
Szpitala Wojewódzkiego w Koszalinie
mgr Magdalena Sikora
Z-ca Dyrektora ds. Techniczno-Administracyjnych