 **SZPITAL SPECJALISTYCZNY**

**W BRZOZOWIE**

**PODKARPACKI OŚRODEK ONKOLOGICZNY**

**im. Ks. Bronisława Markiewicza**

ADRES: 36-200 Brzozów, ul. Ks. J. Bielawskiego 18

**tel./fax. (013) 43 09 587**

**www.szpital-brzozow.pl e-mail:** [**zampub@szpital-brzozow.pl**](mailto:zampub@szpital-brzozow.pl)

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Sz.S.P.O.O. SZPiGM 3810/79/2022 Brzozów: 05.01.2023 r.

**Dotyczy postępowania**

**o udzielenie zamówienia publicznego:**

**dostawa produktów leczniczych**

**Sygn. sprawy Sz.S.P.O.O. SZPiGM 3810/79/2022**

W związku z pytaniami złożonymi w niniejszym postępowaniu przez Wykonawców Zamawiający udziela następujących odpowiedzi:

**pytanie nr 1**

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 wymaga podania ostatniej ceny i informacji pod pakietem.

**pytanie nr 2**

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 przeliczenie do 100 tab. pakowanych w blistry, oraz płyny do 2 litrów. Ilości opakowań należy zaokrąglić w górę.

**pytanie nr 3**

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

**odpowiedź:**

Zamawiający nie może odpowiedzieć na tak sformułowane pytanie ponieważ Wykonawca nie określił jakich produktów ściśle dotyczy pytanie.

**pytanie nr 4**

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

**odpowiedź:**

Zamawiający nie może odpowiedzieć na tak sformułowane pytanie ponieważ Wykonawca nie określił jakich produktów ściśle dotyczy pytanie.

**pytanie nr 5**

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 na przeliczenie do 100 tab. pakowanych w blistry, oraz płyny do 2 litrów. Ilości opakowań należy zaokrąglić w górę.

**pytanie nr 6**

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:**

Zamawiający wyraża zgodę na przeliczenie do 100 tab. pakowanych w blistry, oraz płyny do 2 litrów. Ilości opakowań należy zaokrąglić w górę.

**pytanie nr 7**

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:**

Zamawiający udziela precyzyjnych odpowiedzi.

**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:**

Faktury należy przesyłać zgodnie z zapisami § 2 pkt. 15 wzoru umowy.

**pytanie nr 10**

Zapytania do zadania 43

„Czy Zamawiający - mając na względzie bezpieczeństwo pacjentów – wymaga, aby oferowany produkt (zawierający antybiotyk) posiadał rejestrację jako produkt leczniczy (lek)?”

„Czy Zamawiający wymaga, aby oferowany produkt posiadał zarejestrowane wskazania w leczeniu i zapobieganiu zakażeń kości oraz tkanek miękkich?”

**odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza nie wymaga.

**pytanie nr 11**

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania w toku postępowania SZSPOO.SZPiGM.3810/79/2022, pakiet nr 75, wchłanialnego, hemostatycznego opatrunki chirurgicznego o nazwie handlowej HEMOPATCH w pozycji nr 1 rozmiar 9,0cm x 4,5cm (3 sterylne sztuki w opakowaniu), w pozycji nr 2 rozmiar 4,5cm x 4,5cm- (3 sterylne sztuki w opakowaniu).

**odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody, wymaga preparatu o statusie produktu leczniczego. Proponowany przez Wykonawcę wyrób znajduje się w zadaniu nr 124.

**pytanie nr 12**

Zadanie 68

Pytanie 1

Czy Zamawiający dopuści w zadaniu 68 wapno absorbowane w postaci granulatu 4x2mm , zawartość pyłu na poziomie 0,3 % - 0,4% ,wilgotność 12%-18% w opakowaniach 5kg, reszta parametrów zgodnie z SWZ ?

Pytanie 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę , przypadku dopuszczenia wapna o gramaturze 5 kg , na przeliczenie ilości (tj. 54 op) ponieważ wapno 5 l odpowiada gramaturze 4,5 kg ?

**odpowiedź:**

Ad1) Zamawiający wymaga wapna absorbowanego zgodnie z opisem SWZ.

Ad2) Ofertę należy złożyć zgodnie z opisem w SWZ.

**pytanie nr 13**

Dotyczy pakietu 118

Prosimy o informacje ilu szt. glukometrów oraz płynów kontrolnych będzie wymagał zamawiający w pakiecie 118.

**odpowiedź:**

Zamawiający wymaga 80 szt. glukometrów i 3 szt. płynów kontrolnych.

**pytanie nr 14**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zamianę formy postaci leku kapsułka na tabletka powlekana dla pakietu cząstkowego nr 137 - Enzalutamidum 40 mg kaps. miękka. Postać tabletek może być stosowana zamiennie z postacią kapsułek. Tabletki (10,1 mm) są dwa razy mniejsze od kapsułek (21 mm). Zaoferowane leki są refundowane przez NFZ.

**odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę w zadaniu nr 137.

**pytanie nr 15**

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 przesyłanie faktur, duplikatów faktur oraz ich korekt, a także not obciążeniowych i not korygujących w formacie pliku elektronicznego PDF na wskazany przez siebie adres poczty e-mail, ze wskazanych w umowie adresów poczty e-mail Wykonawcy?

**odpowiedź:**

Faktury należy przesyłać w sposób określony we wzorze umowy stanowiącym załącznik do SWZ.

**pytanie nr 16**

W celu zapewnienia równego traktowania Stron i umożliwienia Wykonawcy sprawdzenia zasadności reklamacji wnosimy o wprowadzenie w § 2 ust. 13 projektu umowy 5 dniowego terminu na rozpatrzenie reklamacji.

**odpowiedź:**

§ 2 ust. 13 projektu umowy otrzymuje brzmienie:

*W przypadku stwierdzenia przez Kupującego wad przedmiotu sprzedaży, Sprzedający zobowiązany jest do ich usunięcia w terminie do 2 dni od zgłoszenia wady.*

**pytanie nr 17**

Czy w celu miarkowania kar umownych Kupujący dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 4ust. 1:

1.Sprzedający zapłaci na rzecz Kupującego kary umowne w wypadku:

•zwłoki w realizacji zobowiązań Sprzedającego – w wysokości 0,5 % wartości przedmiotu sprzedaży brutto, który miał być dostarczony, za każdy rozpoczęty dzień zwłoki, jednak nie więcej niż 10% wartości przedmiotu brutto sprzedaży, który miał być dostarczony.

•odmowy przyjęcia zamówienia na dostawę części przedmiotu sprzedaży – 0,5% wartości zamówienia, który miał być wydany za każdy rozpoczęty dzień zwłoki, jednak nie więcej niż 10% wartości zamówienia, który miał być wydany.

•realizowania umowy niezgodnie z jej treścią poza wyżej wymienionymi przypadkami – 50 PLN za każdy rozpoczęty dzień realizowania umowy niezgodnie z jej treścią, jednak nie więcej niż 10% wartości niezrealizowanej części umowy.

**odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**pytanie nr 18**

Pakiet12 poz. 9

W związku ze zmianą gramatury Bebilon HMF 50 x2,2 g, prosimy o dopuszczenie nowej gramatury Bebilon HMF 50 g (50 x 1g) wraz z przeliczeniem ilości opakowań.

**odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza.

**pytanie nr 19**

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający nie wymaga posiadania koncesji na prowadzenie hurtowni w odniesieniu do Wykonawców składających ofertę jedynie na wyroby medyczne (Zadanie nr 118)

**odpowiedź:**

Dla zadania nr 118 Zamawiający nie wymaga koncesji na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej.

**pytanie nr 20**

Dot. Par. 2 ust. 3 umowy – Prosimy o wydłużenie terminu dostawy dla zadania nr 118 do 48 godzin.

**odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**pytanie nr 21**

Dot. Par. 2 ust. 4 umowy – Prosimy o potwierdzenie, że wymagany termin dostawy leku/produktu leczniczego na ratunek w dniu złożenia zamówienia nie dotyczy Zadania nr 118 (paski do glukometru).

**odpowiedź:**

Termin dostawy na ratunek nie dotyczy zadania nr 118.

**pytanie nr 22**

Dotyczy § 2 ust. 3wzoru umowy oraz Rozdz. V SWZ – termin dostawy

Czy z uwagi na fakt, że wymienione produkty lecznicze w ramach pakietów nr 99, 129, 136 nie są lekami na tzw. „ratunek” i nie wymagają dostaw na drugi dzień po złożeniu zamówienia, ze względu na specyfikę i konieczność planowania podania z wyprzedzeniem, Zamawiający wydłuży termin dostawy do 48 godzin dla pakietów nr 99, 129, 136?

Obecny zapis wprowadza nieproporcjonalne ograniczenie w stosunku do obiektywnych potrzeb Zamawiającego w przypadku leków, które ze względu na specyfikę i konieczność planowania podania z wyprzedzeniem, nie wymagają dostaw w ciągu 24 godzin od złożenia zamówienia.

**odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**pytanie nr 23**

Dotyczy § 2 ust. 4 wzoru umowy oraz Rozdz. V SWZ – dostawy na ratunek

Z uwagi na fakt, iż produkty lecznicze wymienione w pakietach nr 99, 129, 136 nie są lekami ratującymi życie tj. nie są lekami na tzw. „ratunek” i nie wymagają dostaw w trybie natychmiastowym, a ich podawanie odbywa się w trybie planowanym, proszę o potwierdzenie, że zapisy § 2 ust. 4 wzoru umowy oraz Rozdz. V SWZ nie będą miały zastosowania w stosunku do produktów wymienionych w pakietach 99, 129, 136?

Obecny zapis wprowadza nieproporcjonalne ograniczenie w stosunku do obiektywnych potrzeb Zamawiającego.

**odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**pytanie nr 24**

Dotyczy 2 ust. 18wzoru umowy oraz Rozdz. V SWZ- odczyt temperatury w chwili odbioru leków

W związku z obowiązkiem wykonawcy dostarczenia produktu leczniczego zgodnie z wymaganiami prawidłowego transportu produktu leczniczego również w zakresie zachowania odpowiedniej temperatury w trakcie transportu, czy Zamawiający dopuści możliwość potwierdzenia spełnienia warunków temperaturowych w trakcie transportu w stosunku do produktów wymienionych w pakietach nr 99, 129, 136poprzez przesłanie dokumentów w możliwie szybkim terminie (bez zbędnej zwłoki) po dokonaniu dostawy?

Wymóg dołączenia wydruku temperatur transportowych produktów leczniczych wraz z dostawą jest niemożliwy do spełnienia dla wykonawcy z uwagi na posiadany system dostaw. Obecny wymóg stawia na wykonawcę konieczność zastosowania odrębnego systemu i zakupu specjalistycznego oprogramowania i sprzętu co wiąże się z dodatkowymi nadmiernymi kosztami, które następnie będą musiały zostać uwzględnione w cenie całkowitej oferty.

Ponadto rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U. z 2017, poz. 509) nie nakłada na wykonawcę obowiązku dostarczenia dokumentacji potwierdzającej warunki transportu razem z dostawą. Zgodnie z zapisem pkt 9.4 w/w Rozporządzenia, dokumentacja potwierdzająca zachowanie prawidłowej temperatury przechowywania produktów leczniczych podczas transportu udostępniana jest na żądanie odbiorcy.

Podkreślenia wymaga, że potwierdzenie „zimnego łańcucha” możliwe jest również w późniejszym terminie bez uszczerbku dla Zamawiającego.

**odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**pytanie nr 25**

Dotyczy § 2 ust. 13wzoru umowy – reklamacje

Treść § 2 ust. 13 wzoru umowy stanowi, że Sprzedający zobowiązany jest do usunięcia wad przedmiotu sprzedaży w terminie równym terminowi określonemu w § 2 ust. 4 czyli w dniu złożenia reklamacji jeśli zostanie ona zgłoszona do godz. 11.00.

Zgodnie z prawem cywilnym przed usunięciem wad wykonawca obowiązany jest do zbadania zasadności reklamacji. Wykonanie wszystkich czynności związanych z procesem reklamacji w wymaganym terminie jest niemożliwe do wykonania.

W związku z powyższym czy Zamawiający zmieni zapisy wzoru umowy na możliwe do zrealizowania, zgodnie z zasadami dobrej praktyki gospodarczej oraz prawa cywilnego wyznaczając termin rozpatrzenia reklamacji na min. 2 dni w przypadku wad ilościowych i min. 5 dni w przypadku wad ilościowych, jednocześnie wyznaczając termin na usunięcie wad od dnia pozytywnego rozpatrzenia reklamacji w terminie 48 godzin dla produktów wymienionych dla pakietów nr 99, 129, 136?

**odpowiedź:**

Odpowiedź jak na pytanie nr 16.

**pytanie nr 26**

Dotyczy § 2 ust. 5wzoru umowy oraz Rozdz. V SWZ – termin ważności

Czy Zamawiający zgodzi się na skrócenie minimalnego terminu ważności dostarczanych produktów leczniczych do 6 miesięcy?

Biorąc pod uwagę fakt, że Zamawiający przewiduje dostawy sukcesywnie, zgodne z bieżącym zapotrzebowaniem i Szpital nie buduje sobie zapasów, 6 miesięczny termin ważności wydaje się być wystarczający.

Jeśli nie to czy Zamawiający wyrazi zgodę na możliwość dostarczenia produktów z terminem ważności krótszym niż wymagany za uprzednią zgodą Zamawiającego?

**odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**pytanie nr 27**

Dotyczy wzoru 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 lub wyłączenie w/w produktu z umowy (bez naliczenia kar umownych) z uwagi na niemożność spełnienia świadczenia zgodnie z przepisami KC?

Zaoferowanie 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.

**odpowiedź:**

Ofertę należy złożyć zgodnie z zapisami SWZ.

**pytanie nr 28**

Dotyczy: ZADANIE NR 38, lp. 1, 3 i 4.

Z powodu braku w Obwieszczeniu Ministra Zdrowia dawek preparatu Calcium folinate z lp. 1,3 i 4 (zadanie nr 38). Czy Zamawiający zgodzi się na przeliczenie:

- w lp. 1 Calcium folinate- roztwór do wstrz. (350 mg/35 ml) 1 fiolka 35 ml – op. 600 na Calcium folinate- roztwór do wstrz. (500 mg/50 ml) 1 fiolka 50 ml – op. 420.

- w lp. 3 Calcium folinate- roztwór do wstrz. (200 mg/20 ml) 1 fiolka 20 ml – op. 600 na Calcium folinate- roztwór do wstrz. (500 mg/50 ml) 1 fiolka 50 ml – op. 240.

- w lp. 4 Calcium folinate- roztwór do wstrz. (100 mg/10 ml) 1 fiolka 10 ml – op. 200 na Calcium folinate- roztwór do wstrz. (500 mg/50 ml) 1 fiolka 50 ml – op. 40.

**odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę na proponowane przeliczenia do zad. nr 38.

**pytanie nr 29**

poniżej przesyłam pytanie do postępowania nr SZSPOO.SZPiGM.3810/79/2022 (zadanie nr 118, pozycja nr  1):

Z uwagi na dokonane przez Zamawiającego w postępowaniu przetargowym ograniczenie konkurencji do wyrobu konkretnego producenta (poprzez podanie w opisie przedmiotu zamówienia  w zadaniu nr 118,  pozycja nr 1) opisu katalogowego wyrobu konkretnego producenta), wnosimy o przestrzeganie przez Zamawiającego przepisu zawartego w art. 29 ust. 3 ustawy Prawo zamówień publicznych. Konkretyzując, wnosimy o dopuszczenie pasków testowych, które charakteryzują się: rodzaj próbki krwi do badania: świeża próbka pełnej krwi kapilarnej uzyskanej z opuszki palca lub krew żylna;  paski zawierające enzym GDH-FAD,  który nie interferuje z tlenem zawartym w krwi pacjenta; duży ekran z podświetlanymi cyframi (czytelność wyniku, ułatwia pracę personelu o zmroku); podświetlana szczelina (ułatwia umieszczenie paska testowego); możliwość prezentacji wyniku w jednostkach mmol/l, zamiennie mg/dl; objętość próbki krwi konieczna do wykonania badania: 0,5ul; czas pomiaru: 5 sekund; automatyczne kodowane glukometru (bez kluczy, chipów i ręcznego ustawiania kodów)- łatwość w obsłudze bez dodatkowych czynności sprawdzających;część paska testowego na zewnątrz z automatycznym wyrzutem po pomiarze (funkcja daje dodatkowe podniesienia bezpieczeństwa i higieny pracy- po badaniu pracownik nie ma styczności z materiałem biologicznym pacjenta); zakres pomiaru: dolna granica zakresu  - ≤ 20mg/L; górna granica zakresu - ≤ 600 mg/dL; kapilara zasysająca znajduje  się na szczycie paska testowego (wygoda pomiaru kropli krwi); termin przydatności pasków testowych po otwarciu fiolki a la 50 szt. wynosił minimum 6 miesięcy; bezpłatny płyn kontrolny w zestawie z glukometrem (możliwość kontroli glukometru przed pierwszym użyciem); zaoferowane paski testowe do glukometrów to wyrób medyczny refundowany; posiadamy certyfikat z weryfikacji ISO 15197:2015 ( przeprowadzony i zatwierdzony przez notyfikowaną jednostkę TUV Rheinland Polska Sp. o.o.)-  parametry z normy ISO 15197:2015 są zalecane przez wytyczne PTD ; glukometr z dożywotnią gwarancją;

Informujemy, że glukometry do w/w pasków testowych zostaną przez nas dostarczone bezpłatnie.

**odpowiedź:**

Ofertę należy złożyć zgodnie z zapisami SWZ.

**pytanie nr 30**

Informujemy że  glukometr i paski testowe powinien spełniać pełny zakres normy  EN IS0 15197:2015 obejmujący punkty od 1. do 8.   Norma EN ISO 15197:2015 jako norma zharmonizowana została opublikowana w maju 2016 w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej z okresem przejściowym do 30 czerwca 2017 roku, co w praktyce oznacza, ze po tym terminie wszystkie glukometry i paski testowego będą musiały ją spełniać.  W związku z powyższym we wszystkich postepowaniach, w  których umowa  nie zakończy się przed  01.07.17r  zamawiający obowiązkowo powinni wymagać od producentów dostarczenie certyfikatu z weryfikacji na zgodność z normą EN ISO 15197:2015 w pełnym jej zakresie. Czy wymagają Państwo:

1. glukometru, który spełnia normę EN ISO 15197:2015?
2. dołączenia do oferty certyfikatu z normy ISO 15197:2015 w języku polskim, wystawionego przez niezależną jednostkę notyfikowaną?
3. potwierdzenie na spełnienie normy ISO 15197: 2015 w instrukcji pasków testowych w języku polskim?

**odpowiedź:**

Ofertę należy złożyć zgodnie z zapisami SWZ.

**pytanie nr 31**

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

**odpowiedź:**

Ofertę należy złożyć zgodnie z zapisami SWZ.

**pytanie nr 32**

Czy Zamawiający wymaga glukometr, którego pamięć wynosi co najmniej 600 ostatnich pomiarów?

**odpowiedź:**

Ofertę należy złożyć zgodnie z zapisami SWZ.

**pytanie nr 33**

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

**odpowiedź:**

Ofertę należy złożyć zgodnie z zapisami SWZ.

**pytanie nr 34**

Czy Zamawiającym wymaga paski zawierające enzym GDH-FAD,  który nie interferuje z tlenem zawartym w krwi pacjenta?

**odpowiedź:**

Ofertę należy złożyć zgodnie z zapisami SWZ.

**pytanie nr 35**

Czy Zamawiający wymaga pasków testowych o temperaturze przechowywania min. 2-32 st C?

**odpowiedź:**

Ofertę należy złożyć zgodnie z zapisami SWZ.

**pytanie nr 36**

Czy Zamawiający wymaga system do monitorowania glukozy z funkcją Dual Color, który pomaga szybko zinterpretować wynik poziomu glikemii **(** po wykonaniu pomiaru, na glukometrze pojawia się kolor zielony/czerwony w zależności od poziomu glikemii Pacjenta)?

**odpowiedź:**

Ofertę należy złożyć zgodnie z zapisami SWZ.

**pytanie nr 37**

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

**odpowiedź:**

Ofertę należy złożyć zgodnie z zapisami SWZ.

**pytanie nr 38**

Czy w pakiecie 46 Methotrexat Zamawiający wyraża zgodę na złożenie oferty na lek pakowany po 4 ampułko-strzykawki?

Czy w pakiecie 46 Methotrexat Zamawiający wyraża zgodę na złożenie oferty:

- w pozycji 1 na lek 15mg/0,4 ml

- w pozycji 2 na lek 10 mg/0,267ml

- w pozycji 3 na lek 20 mg/0,533 ml

- w pozycji 4 na lek 25 mg/0,667 ml

**odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody. Ofertę należy złożyć zgodnie z zapisami SWZ.

**pytanie nr 39**

Dotyczy zapisów umowy § 2 ust. 4

Zamawiający w § 2 ust. 4 wzoru umowy zastrzegł, iż Wykonawca zobowiązany jest do wykonywania „Dostawa produktu leczniczego na ratunek: w dniu złożenia zamówienia w przypadku gdy zamówienie zostaje wysłane do godziny 11.00.”

Zgodnie z obowiązującymi wewnętrznymi procedurami u Wykonawcy, minimalny czas dostawy „na cito” wynosi 12 godzin od poniedziałku do piątku, z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy, w związku z tym, czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu dostawy „na cito” do 12 godzin od poniedziałku do piątku, z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy, od momentu złożenia zamówienia dla leków w zadaniu nr 92?

Prośbę swą motywujemy tym, iż produkty lecznicze znajdujące się w zadaniu nr 92 nie są lekami na ratunek życia.

**odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**pytanie nr 40**

Dotyczy zapisów umowy § 2 ust. 13

Zamawiający w **§ 2** ust. 13 wzoru umowy zastrzegł, iż „W przypadku stwierdzenia przez Kupującego wad przedmiotu sprzedaży, Sprzedający zobowiązany jest do ich usunięcia w terminie równym terminowi określonemu w § 2 ust. 4. ”

Zgodnie z obowiązującymi wewnętrznymi procedurami u Wykonawcy, czas dostawy produktu wolnego od wad wynosi 24 godziny w dni robocze, w związku z tym, czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu realizacji reklamacji ilościowej do 24h w dni robocze. Jeśli zaś chodzi o reklamację jakościową to zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne termin jej rozpatrzenia może wynosić nawet kilkadziesiąt dni.

Wskazujemy, że reklamacje jakościowe rozpatrywane są najczęściej w oparciu o decyzję producenta leku. Procedura reklamacyjna wymaga zatem odbioru leku od Zamawiającego i dostarczenia go do producenta. Również badanie zasadności reklamacji przez producenta nie zawsze może odbyć się natychmiastowo. W związku z powyższym prosimy o wydłużenie termin reklamacji jakościowych do 7 dni dla zadania nr 92?

**odpowiedź:**

Odpowiedź jak na pytanie nr 16.

**pytanie nr 41**

Dotyczy zapisów umowy § 2 ust. 18

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na przesyłanie drogą elektroniczną w ciągu godziny po dostawie, za pomocą poczty e-mail łączny rejestr temperatury w formie PDF, z rejestratorów umieszczonych w środkach transportu (samochodzie dostawczym / kontenerze) i komorach przeładunkowych?

Jeżeli tak, prosimy o podanie adresu email na który ma zostać wysłany rejestr.

**odpowiedź:**

Ofertę należy złożyć zgodnie z zapisami SWZ.

**pytanie nr 42**

Dotyczy pakietu nr 92 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści możliwość dostawy innej dawki leku w ramach zawartej umowy, w przypadku objęcia jej refundacją i pod warunkiem, że cena 1 mg nowej dawki będzie tożsama z ceną 1 mg leku objętego umową?. Dostępność wielu dawek pozwoli bowiem na optymalizację kosztów podczas leczenia oraz lepszą opiekę nad pacjentami.

**odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza.

**pytanie nr 43**

Dotyczy zapisów umowy § 2 ust. 17

*„Sprzedający zobowiązuje się nie korzystać z prawa do wstrzymania dostaw na podstawie art. 552 k.c. lub jakiegokolwiek innego tytułu prawnego***.”**

Zaproponowane przez Zamawiającego postanowienie umowne skutkuje obowiązkiem wykonywania umowy przez Wykonawcę w przypadku niewykonywania obowiązku zapłaty przez Zamawiającego. Co więcej konstrukcja obecnego postanowienia z par 2 ust 17 nie wskazuje na żadne ograniczenia czasowe, co oznacza, iż przy opóźnieniu w płatnościach po stronie Zamawiającego, niezależnie od ich wysokości oraz terminu opóźnienia płatności, Wykonawca ma obowiązek nieprzerwanego wykonywania umowy.

Tak ukształtowane postanowienie należy uznać za sprzeczne z art. 552 Kodeksu Cywilnego poprzez ograniczenie prawa Wykonawcy do powstrzymania się z realizacją dostaw w przypadku, gdy Zamawiający dopuści się zwłoki z zapłatą ceny za dostarczoną część rzeczy sprzedanych.

Z powyższych powodów postanowienie zaproponowane przez Zamawiającego we wzorze umowy narusza przepisy Kodeksu Cywilnego oraz zasady współżycia społecznego i powinno ulec zmianie.

**odpowiedź:**

Zamawiający nie dokonuje zmian w SWZ w zakresie wnioskowanym przez Wykonawcę.

**pytanie nr 44**

Czy Zamawiający w par. 2.7 dopisze, że zakup zastępczy następuje w razie niemożności dostarczenia towaru przez Wykonawcę, a nie w każdym przypadku kwestionowania dostawy przez Zamawiającego? Wszelkie reklamacje, zgodnie z KC, powinny być rozpatrywane przy udziale sprzedawcy, a nie poprzez zastępcze nabycie towaru w razie „dostarczenia towaru z wadą”. Taki tryb narusza zasady postępowania w zakresie rękojmi lub gwarancji określone w KC i przerzuca na Wykonawcę koszty każdej – także niezasadnej – reklamacji. Treść tego zapisu czyni bezprzedmiotowym jakiekolwiek odrzucanie reklamacji skoro i tak Wykonawca poniesie koszty dodatkowej dostawy.

**odpowiedź:**

Ofertę należy złożyć zgodnie z zapisami SWZ.

**pytanie nr 45**

Czy Zamawiający w par. 2.13 wydłuży terminy rozpatrzenia reklamacji do 3 dni roboczych? Zgłoszona reklamacja wymaga rozpatrzenia z uwzględnieniem 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:**

Odpowiedź jak na pytanie nr 16.

**pytanie nr 46**

Czy Zamawiający wykreśli zapis par. 2.17? jest on sprzeczny z zasadami współżycia społecznego i zmusza Wykonawcę bezterminowo do bezpłatnych dostaw.

**odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**pytanie nr 47**

Czy Zamawiający wykreśli zapis par. 3.4? W praktyce oznacza on 150-dniowy (sic) termin płatności faktur, co rażąco przekracza terminy maksymalne określone w przepisach.

**odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**pytanie nr 48**

Czy Zamawiający zmniejszy wartość kary umownej określonej w par. 4.1 tiret pierwsze z 5% do wartości max. 0,2? Obecna kara jest rażąco wygórowana.

**odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**pytanie nr 49**

Czy Zamawiający zmniejszy wartość kary umownej określonej w par. 4.1 tiret drugie z 3% do wartości max. 0,2%? Obecna kara jest rażąco wygórowana.

**odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**pytanie nr 50**

Czy Zamawiający wykreśli zapis par. 4.1 tiret trzecie? Kara umowna nie może być naliczana od niezidentyfikowanych zdarzeń, takich jak „wykonanie umowy niezgodne z jej treścią” . Jej naliczenie musi następować za konkretne, literalnie wymienione w umowie zachowania lub zaniechania; obecny zapis grozi naliczeniem kary w kwocie 200zł dziennie na przykład za nieodebranie telefonu przez osobę kontaktową, co trudno uznać za wyjątkową szkodę po stronie Zamawiającego.

**odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**pytanie nr 51**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Zadaniu nr 104 Ludzki kompleks protrombiny produktu Prothromplex Total NF 600 j.m., proszek i rozpuszczalnik (20ml) do sporządzania roztworu do wstrzykiwań + zestaw do podania?

Substancja czynna: zespół protrombiny ludzkiej Prothromplex Total NF jest proszkiem do sporządzania roztworu do podawania dożylnego. Każda fiolka zawiera nominalnie podaną poniżej liczbę jednostek międzynarodowych (j.m.) ludzkich czynników krzepnięcia.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Zawartość w fiolce j.m.** | **Zawartość po rekonstytucji w 20 ml jałowej wody do wstrzykiwań j.m./ml** |
| Ludzki czynnik krzepnięcia II | 450 –850 | 22,5-42,5 |
| Ludzki czynnik krzepnięcia VII | 500 | 25 |
| Ludzki czynnik krzepnięcia IX | 600 | 30 |
| Ludzki czynnik krzepnięcia X | 600 | 30 |

Całkowita zawartość białka w fiolce wynosi 300 - 750 mg. Aktywność swoista produktu, wyrażona aktywnością czynnika IX, wynosi co najmniej 0,6 j.m./mg.

Każda fiolka zawiera co najmniej 400 j.m. białka C, współoczyszczonego z czynnikami krzepnięcia krwi. „

**odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę.

**pytanie nr 52**

Pakiet 2 poz. 1-2

Czy Zamawiający wymaga, aby w pakiecie 2 poz.1-2 zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, preparat Meropenem posiadał stabilność gotowego roztworu do infuzji rozpuszczonego w roztworze NaCl 0,9%: 6 godzin w temperaturze 25°C i 24 godziny w temperaturze 2-8°C, dodatkowo w przypadku rozpuszczenia produktu w glukozie 5%: 1 godzinę w temp. 25ºC i 8 godzin w temp. 2-8ºC, co pozwoli na bezpieczne przeprowadzenie infuzji dożylnej dopasowanej do potrzeb klinicznych pacjentów?

**odpowiedź:**

Zgodnie z zapisami SWZ Zamawiający wymaga trwałości preparatu po rozpuszczeniu: 24 h w temperaturze 2 – 8 °C

**pytanie nr 53**

Pakiet 16 poz. 10

Czy w celu minimalizacji kosztów użytkowania Zamawiający wymaga w pak. 16 poz. 10 opakowania wyposażonego w dwa oddzielne sterylne porty niewymagające dezynfekcji przed pierwszym użyciem?

**odpowiedź:**

Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza.

**pytanie nr 54**

Pakiet 58 poz. 1

Czy Zamawiający wymaga, aby w zadaniu 58 poz. 1 zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, zaoferowany produkt Imipenem Cilastatin posiadał stabilność po rozpuszczeniu do 2 godz., co pozwoli na bezpieczne przeprowadzenie infuzji dożylnej?

**odpowiedź:**

Zamawiający wymaga.

**pytanie nr 55**

Pakiet 70 poz. 1-3

Czy Zamawiający wymaga w Zadaniu 70 poz 1-3 opakowania z polietylenu, jako bezpiecznej i bardziej wygodnej, w warunkach oddziału szpitalnego, alternatywy dla opakowania szklanego?

**odpowiedź:**

Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza.

**pytanie nr 56**

Pakiet 85 poz. 2

Czy Zamawiający wymaga, aby w zadaniu nr 85 poz. 2 zgodnie z zaleceniami brytyjskiej Agencji Oceny Leków dotyczących bezpieczeństwa stosowania paracetamolu, preparat Paracetamol w opakowaniu o pojemności 50 ml mógł być przeznaczony do podania u noworodków urodzonych o czasie, niemowląt, małych dzieci i dzieci o masie ciała do 33kg? Zapis powinien być potwierdzony odpowiednim zapisem w ChPL.

**odpowiedź:**

Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza.

**pytanie nr 57**

Pytanie dot. Zadania nr 62

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wykreślenie w zadaniu nr 62 poz. 7(Dekstran 6% 500 ml) ze względu na zakończoną produkcję, bądź podanie ostatniej ceny i informacji pod pakietem?

**odpowiedź:**

Należy podać ostatnią cenę i informację pod pakietem.

**pytanie nr 58**

Czy Zamawiający w Zadaniu nr 62 poz. 8 wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu leczniczego w opakowaniu po 12 szt. z przeliczeniem ilości do pełnych opakowań tj 9 op.?

**odpowiedź:**

Zamawiający wyrażą zgode.

**pytanie nr 59**

Czy Zamawiający w Zadaniu nr 62 poz. 9 wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu leczniczego w opakowaniu po 12 szt. z przeliczeniem ilości do pełnych opakowań tj 9 op.?

**odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę.

**pytanie nr 60**

Czy Zamawiający w Zadaniu nr 62 w poz. 20 miał na myśli pojemność płynu wieloelektrolitowego 500 ml?

**odpowiedź:**

Zamawiający w Zadaniu nr 62 w poz. 20 miał na myśli pojemność płynu wieloelektrolitowego 500 ml.

**pytanie nr 61**

Dotyczy zadania 125

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie produktu leczniczego Melphalan w dawce 200 mg (proszek oraz rozpuszczalnik do rozpuszczania leku o pojemności 40 ml), z jednoczesnym przeliczeniem zamawianych ilości, tj. 125fiol.

Pragniemy zauważyć, że dopuszczenie leku w większej dawce jest korzystne dla Zamawiającego - pozwala zaoszczędzić czas personelu na przygotowanie leku oraz zwiększy konkurencyjność cenową złożonych ofert.

**odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**pytanie nr 62**

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Zadaniu nr 28 poz. 37 w przedmiotowym postępowaniu:

Czy w Zadaniu nr 28 poz. 37 Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu ProbioDr, zawierającego żywe, liofilizowane kultury bakterii probiotycznych najlepiej przebadanego pod względem klinicznym szczepu Lactobacillus rhamnosus GG ATTC53103 i Lactobacillus helveticus w łącznym stężeniu 2mld CFU/ kaps.? Zawartość żywych kultur bakterii probiotycznych w oferowanym produkcie została potwierdzona w niezależnym badaniu wykonanym w NIL.

**odpowiedź:**

Zamawiający wymaga preparatu o statusie produktu leczniczego.

**pytanie nr 63**

Czy w Zadaniu nr 28 poz. 37 Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu LactoDr, zawierającego żywe, liofilizowane kultury bakterii probiotycznych najlepiej przebadanego pod względem klinicznym szczepu Lactobacillus rhamnosus GG ATTC53103 w stężeniu 6 mld CFU/ kaps? Produkt konfekcjonowany w opakowaniach x 30 kapsułek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę).

**odpowiedź:**

Zamawiający wymaga preparatu o statusie produktu leczniczego.

**pytanie nr 64**

Zadanie nr 118

Czy z uwagi na fakt, że glukometr nie jest urządzeniem przeznaczonym do precyzyjnej oceny glikemii *postmortem*, a stężenie glukozy spadające poniżej 50 mg/dl już stanowi zagrożenie zdrowia i życia pacjenta wymagające pilnej interwencji medycznej, Zamawiający dopuści w Zadaniu nr 118 paski testowe z zakresem pomiaru wynoszącym 20-600mg/dl (przy stężeniu <20mg/dl glukometr wyświetla wówczas komunikat „Lo” oznaczający spadek stężenia glukozy poniżej 20mg/dl)? W przypadku odmowy prosimy o merytoryczne wyjaśnienie, gdyż żaden glukometr nie jest w stanie precyzyjnie określić czy rzeczywiste stężenie glukozy we krwi wynosi 10 mg/dl czy też 20 mg/dl - różnica między tymi wartościami jest bowiem mniejsza od wielkości błędu pomiarowego glukometru.

**odpowiedź:**

Ofertę należy złożyć zgodnie z zapisami SWZ.

**pytanie nr 65**

Zadanie nr 118

Czy Zamawiający dopuści w Zadaniu nr 118 paski testowe z oznaczona kontrastowym kolorem kapilarą zasysająca nie zajmującą całej szerokości paska testowego, umożliwiającą szybkie i precyzyjne wprowadzenie krwi do paska?

**odpowiedź:**

Ofertę należy złożyć zgodnie z zapisami SWZ.

**pytanie nr 66**

Zadanie nr 118

Czy Zamawiający dopuści w Zadaniu nr 118 paski testowe o przydatności do użycia wynoszącej 6 miesięcy po pierwszym otwarciu fiolki? Zamawiający zamierza zużyć 1800 opakowań pasków w ciągu 12 miesięcy umowy przetargowej, czyli 150 opakowań miesięcznie. Wątpliwe więc, aby Zamawiający nie zużył jakiegokolwiek opakowania otwartych pasków w czasie dłuższym niż kilka tygodni. Trudno również przyjąć perspektywę, z której kolekcjonowanie otwartych opakowań pasków testowych na oddziałach szpitalnych byłoby istotną potrzebą Zamawiającego.

**odpowiedź:**

Ofertę należy złożyć zgodnie z zapisami SWZ.

**pytanie nr 67**

Zadanie nr 118

Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowane w Zadaniu nr 118 paski testowe posiadały certyfikat zgodności z Dyrektywą 98/79/WE (Certyfikat CE), który jest jedynym unormowanym prawnie dokumentem potwierdzającym spełnianie wszystkich norm zharmonizowanych wymaganych dla wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro*, jakim są paski testowe do glukometrów, oraz czy wymaga dostarczenia tego dokumentu wraz z ofertą? Informujemy, że spełnienie warunków wyłącznie jednej normy nie gwarantuje, że paski testowe spełniają wszystkie odnoszące się do nich wymagania zasadnicze, gdyż wymagania te są szersze i bardziej restrykcyjne niż wymogi wynikające z jakiejkolwiek pojedynczej normy. Anonsowanie, że dany wyrób spełnia tylko jedną z wymaganych norm może sugerować, że wyrób ten nie spełnia pozostałych norm, wymaganych przepisami prawa.

**odpowiedź:**

Ofertę należy złożyć zgodnie z zapisami SWZ.

**pytanie nr 68**

Zadanie nr 118

Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowane w Zadaniu nr 118 paski testowe do glukometrów były wyrobem medycznym refundowanym, figurując w aktualnym na dzień złożenia oferty wykazie refundowanych leków, środków specjalnego przeznaczenia i wyrobów medycznych, publikowanym przez MZ? Refundacja pasków testowych gwarantuje ciągłość dostaw pasków w okresie umowy przetargowej, gdyż wymusza na wykonawcy utrzymywanie stałej dostępności pasków testowych w ofercie.

**odpowiedź:**

Zamawiający wymaga.

**pytanie nr 69**

pytania do wzoru umowy:

Do §1 ust.5 wzoru umowy. Prosimy o modyfikację treści §1 ust.5, poprzez skonkretyzowanie granicznych wartości dla poszczególnych pozycji asortymentowych, jakie Zamawiający zamierza zrealizować, np. poprzez podanie, że zmiany ilości produktów określonych w formularzu asortymentowo – cenowym mogą ulec zmniejszeniu lub zwiększeniu w granicach +/- 20%, przy czym przez takie sformułowanie Zamawiający będzie rozumiał możliwość zamówienia o 20% mniejszych lub o 20% większych ilości, każdego z zamówionych asortymentów. Aktualne postanowienia §1 ust. 5 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.

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 wartość w sporządzonym przez siebie opisie przedmiotu zamówienia.

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

**odpowiedź:**

Zapisy § 1 ust. 5 wzoru umowy oznaczają że Zamawiający może zwiększyć ilości kupowanego przedmiotu sprzedaży w określonej pozycji asortymentowej maksymalnie o kolejne 100 % (w przypadku gdy w zadaniu/pakiecie występują co najmniej dwie pozycje asortymentowe) w stosunku do ilości określonych w formularzu asortymentowym Wykonawcy, oraz odpowiednio zmniejszyć zakupy w innej/innych pozycjach asortymentowych o max 90 % zgodnie z § 6 ust. 3 wzoru umowy.

**pytanie nr 70**

Do treści §2 ust.5 wzoru umowy. Prosimy o dopisanie do §2 ust.5 umowy następującego zdania: „Dostawy produktów leczniczych z krótszym niż 12 miesięcy terminem ważności są możliwe w wyjątkowych okolicznościach, wyłącznie po uzgodnieniach stron i za zgodą Zamawiającego.”.

**odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**pytanie nr 71**

Do treści §2 ust.7 wzoru umowy prosimy o dodanie słów zgodnych z przesłanką wynikającą z treści art. 552 k.c.: "... z wyłączeniem powołania się przez Wykonawcę na okoliczności, które zgodnie z przepisami prawa powszechnie obowiązującego uprawniają Sprzedającego do odmowy dostarczenia towaru Kupującemu.".

**odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**pytanie nr 72**

Do treści §2 ust.17 wzoru umowy. Prosimy o wykreślenie z treści przyszłej umowy zapisu ograniczającego prawo wykonawcy zamówienia do wstrzymania dostaw, niezgodnego z powszechnie obowiązującym prawem wyrażonym w treści art. 552 kodeksu cywilnego.

**odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**pytanie nr 73**

Do treści §2 ust.18 wzoru umowy. Prosimy o zmianę sposobu kontrolowania temperatury w transporcie poprzez dostarczanie wydruków kontrolnych z urządzenia monitorującego temperaturę w transporcie zamiast rejestratorów temperatury.

**odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**pytanie nr 74**

Do §3 ust. 4 wzoru umowy: Prosimy o wykreślenie z wzoru umowy treści §3 ust. 4, gdyż w naszej opinii, pozostawienie tak brzmiącego postanowienia, niepotrzebnie stwarza sytuację, w której nie ma jasności czy Wykonawca, który „oświadcza, że przyjął do wiadomości, iż w trakcie realizacji umowy mogą wystąpić opóźnienia w realizacji zobowiązań ze strony Kupującego, do około 90 dni po terminie płatności faktur.” tym samym wyraża zgodę lub chociażby godzi się na tego rodzaju opóźnienie.

Jednocześnie, wskazujemy, że tak rozumiane ww. postanowienie wzoru umowy stoi w sprzeczności z art. 8 ust. 2 ustawy z dnia 8 marca 2013 r. o przeciwdziałaniu nadmiernym opóźnieniom w transakcjach handlowych zgodnie, z którym „[…] w transakcjach handlowych, w których dłużnikiem jest podmiot publiczny będący podmiotem leczniczym, termin ten (*termin płatności*) nie może przekraczać 60 dni. W przypadku gdy strony ustalą harmonogram spełnienia świadczenia pieniężnego w częściach, termin ten stosuje się do zapłaty każdej części świadczenia pieniężnego.”. Jeżeli zatem Zamawiający zdecyduje się na pozostawienie w treści umowy §3 ust. 4, a następnie będzie podejmował próby interpretowania go wydłużając termin na zapłatę o dodatkowe 90 dni (ponad 60 dni), wskazujmy że Wykonawcy zamówienia publicznego automatycznie nabędą uprawnienia do każdorazowego korzystania z uprawnień wskazanych w art. 8 ust. 1 w zw. z ust. 4a wskazanej ustawy, zgodnie z którym „Jeżeli w transakcji handlowej, w której dłużnikiem jest podmiot publiczny będący podmiotem leczniczym, ustalony w umowie termin zapłaty jest dłuższy niż 60 dni, liczonych od dnia doręczenia dłużnikowi faktury lub rachunku, potwierdzających dostawę towaru lub wykonanie usługi, wierzycielowi, który spełnił swoje świadczenie, po upływie 60 dni przysługują odsetki, o których mowa w ust. 1.” a także w art. 10 ust. 1 i ust. 2: „Wierzycielowi, od dnia nabycia uprawnienia do odsetek, o których mowa w art. 7 ust. 1 lub art. 8 ust. 1, przysługuje od dłużnika, bez wezwania, rekompensata za koszty odzyskiwania należności” oraz „Oprócz kwoty, o której mowa w ust. 1, wierzycielowi przysługuje również zwrot, w uzasadnionej wysokości, poniesionych kosztów odzyskiwania należności przewyższających tę kwotę.”.

Nadmieniamy jednocześnie, że wyżej wymienione uprawnienia  są niezbywalne i jakakolwiek próba wyłączenia ich przez Zamawiającego obarczone będzie bezpośrednio sankcją nieważności, co literalnie wynika z art. 13 ust. 1 ustawy z dnia 8 marca 2013 r. o przeciwdziałaniu nadmiernym opóźnieniom w transakcjach handlowych, zgodnie z którym "Postanowienia umowy wyłączające lub ograniczające uprawnienia wierzyciela lub obowiązki dłużnika, o których mowa w art. 5, art. 6 ust. 1, art. 7 ust. 1 i 3, art. 8 ust. 1, 4 i 4a, art. 10, art. 11 i art. 12, lub mające na celu obejście tych przepisów, są nieważne, a zamiast nich stosuje się przepisy ustawy.". Przepis ten jasno stanowi, że strony umowy nie są upoważnione do ważnego w świetle prawa wyłączenia uprawnienia wierzyciela przewidzianego w art. 8 ust. 4a, art. 10 ust. 1 ustawy, co nadaje temu ostatniemu przepisowi charakter iuris cogentis (bezwzględnie obowiązujący).

Zaznaczamy ponadto, że również w doktrynie powszechnie podnosi się, że „Za niedopuszczalne należy uznać postanowienia umowne abstrakcyjnie wyłączające lub ograniczające uprawnienia wierzyciela lub obowiązki dłużnika, tzn. przyjęte przez strony jeszcze przed powstaniem określonego uprawnienia lub obowiązku” (Komentarz do Art. 13 Ustawy o przeciwdziałaniu nadmiernym opóźnieniom w transakcjach handlowych, red. Osajda 2021, wyd. 4/B. Ostrzechowski/K. Riedl). Ponadto, wprost uznaje się, że: „Celem normy wyrażonej w art. 13 TransHandlZapU jest zapobieżenie sytuacji, w której jedna ze strona (dłużnik) transakcji handlowej wykorzystując przewagę negocjacyjną, wymusza na drugiej stronie (wierzycielu) odpowiednie postanowienia umowne, które uszczuplają bądź nawet wyłączają uprawnienia wierzyciela bądź obowiązki dłużnika przewidziane w art. 5, 6 ust. 1, art. 7 ust. 1 i 3, art. 8 ust. 1 i 4, 10, 11 i 12 TransHandlZapU” (Komentarz do Art. 13 Ustawy o przeciwdziałaniu nadmiernym opóźnieniom w transakcjach handlowych red. Osajda 2017, wyd. 1/Cudny)

Podkreślić należy natomiast, za wyrokiem KIO z 12.06.2015 r. (KIO 1127/15, LEX nr 1805929), że: „SIWZ jest oświadczeniem zamawiającego o charakterze cywilnoprawnym, zatem postanowienie SIWZ sprzeczne z przepisem o charakterze bezwzględnie obowiązującym nie może być prawnie skuteczne, gdyż jest dotknięte sankcją nieważności". W konsekwencji, postanowienie takie, finalnie, zostanie uznane za nieważne w ewentualnym postępowaniu sądowym, stosownie do art. 58 § 1 Kodeksu cywilnego. Stąd, Wykonawca wzywa Zamawiającego do nadania wzorowi umowy treści zgodnej z bezwzględnie obowiązującymi przepisami prawa już na etapie postępowania przetargowego.

**odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**pytanie nr 75**

Do treści §3 ust.5 wzoru umowy. Czy w przypadku wstrzymania produkcji lub wycofania z obrotu przedmiotu umowy i braku możliwości dostarczenia zamiennika leku w cenie przetargowej (bo np. będzie to raziło 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?

**odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**pytanie nr 76**

Do treści §4 ust.1 tiret pierwsze wzoru umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na naliczanie ewentualnej kary umownej za opóźnienie w realizacji zobowiązań w wysokości 1% wartości brutto niedostarczonego przedmiotu sprzedaży za każdy rozpoczęty dzień zwłoki?

**odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**pytanie nr 77**

Do treści §4 ust.1 tiret drugie wzoru umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na naliczanie ewentualnej kary umownej za odmowę przyjęcia zamówienia w wysokości 1% wartości zamówienia za każdy rozpoczęty dzień zwłoki?

**odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**pytanie nr 78**

Do treści §4 ust.1 tiret trzecie wzoru umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na naliczanie ewentualnej kary umownej za realizowanie umowy niezgodnie z jej treścią w wysokości 50 zł za każdy rozpoczęty dzień realizowania umowy niezgodnie z jej treścią? Jednocześnie prosimy o sprecyzowanie jakie sytuacje Zamawiający uzna za realizowanie umowy niezgodnie z jej treścią.

**odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**pytanie nr 79**

Do treści §6 ust. 4 wzoru umowy. Wnosimy o zmianę zapisu w §6 ust 4 umowy poprzez zwiększenie minimalnego zakresu zrealizowania umowy do wartości minimum 70%. Wskazujemy, że wskazany próg realizacji minimum 10%, wypacza ekonomiczny sens zawarcia umowy oraz jest niezgodny z przepisami ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. 2021 poz. 1129 ze zm.), gdyż może doprowadzić do istotnej zmiany umowy i jej charakteru, co stoi w sprzeczności z zapisami art. 454 ust.1, ust.2 pkt 1) i 3) oraz art.455 ust.1 pkt 1) PZP.

**odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**pytanie nr 80**

Poniższy wniosek dotyczy opisu przedmiotów zamówienia w pakiecie 57, poz. 34 w przedmiotowym postępowaniu:

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu o składzie: Aqua, Zinc Oxide, Paraffinum Liquidum, Dicocoyl Pentaerythrityl Distearyl Citrate, Sorbitan Sesquioleate, Cera Alba, Aluminum Stearates, Lanolin, Glycerin, Magnesium Sulfate, Paraffin, C10-C18 Triglyceride, Stearic Acid, Cera Microcristallina, Benzyl Alcohol, Potassium Sorbate, Sodium Benzoate, Citric Acid, Lavandula Angustifolia, Oil, Limonene, Linalool, BHA?

**odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza.

**pytanie nr 81**

Do §2 ust.13 wzoru umowy. Prosimy o doprecyzowanie zapisu zawartego w treści §2 ust.13 wzoru umowy, poprzez jednoznaczne wskazanie terminu na wymianę towaru wolnego od wad, z podziałem na produkty dostarczane w trybie zwykłym jak i w trybie „na ratunek”. Jednocześnie prosimy o rozszerzenie ww. zapisu poprzez dodanie informacji o procedurze reklamacyjnej, na której rozpatrzenie wykonawca powinien mieć co najmniej 7 dni.

**odpowiedź:**

Odpowiedź jak na pytanie nr 16.

**pytanie nr 82**

Dotyczy pakietu nr 2 poz. 1. Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, preparat Meropenem posiadał stabilność gotowego roztworu do infuzji rozpuszczonego w NaCl 0,9%: 3 godziny w temperaturze 15-25°C i 24 godziny w temperaturze 2-8°C, a w przypadku rozpuszczenia produktu w glukozie 5%: 1 godz w temp. 25ºC i 8 godzin w temp. 2-8ºC, co pozwoli na bezpieczne przeprowadzenie infuzji dożylnej?

**odpowiedź:**

Zamawiający wymaga zgodnie z opisem preparat o trwałości po rozpuszczeniu: 24 h w temp. 2 – 8 °C.

**pytanie nr 83**

Dotyczy pakietu nr 2 poz. 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, a w przypadku rozpuszczenia produktu w glukozie 5%: 1 godz w temp. 25ºC i 8 godzin w temp. 2-8ºC, co pozwoli na bezpieczne przeprowadzenie infuzji dożylnej?

**odpowiedź:**

Zamawiający wymaga zgodnie z opisem preparat o trwałości po rozpuszczeniu: 24 h w temp. 2 – 8 °C.

**pytanie nr 84**

Dotyczy pakietu nr 5 poz. 1. (1.) Czy zamawiający wymaga preparatu Makrogol 74 g x 48 saszetek (PEG 4 litry - Fortrans) zgodny z SIWZ, który jest rekomendowany przez Europejskie Towarzystwo Endoskopii Przewodu Pokarmowego (ESGE) w rutynowym przygotowaniu do kolonoskopii. którego oferta cenowa jest korzystna dla zamawiającego? (2.) Czy zamawiający wymaga preparatu Makrogol (74 g x 48 saszetek, PEG 4 litry - Fortrans) o składzie chemicznym zgodnym z SIWZ?

**odpowiedź:**

Zamawiający wymaga.

**pytanie nr 85**

Dotyczy zadania nr 11 poz. 2 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę:Budesonide 0,5 mg/ml; 2ml,zaw.do nebul., 20 poj - 60 op.?

**odpowiedź:**

Zgodnie z opisem Zamawiający wymaga 100 op.

**pytanie nr 86**

Dotyczy zadania nr 13 poz. 4 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę:Mleko Nan Optipro 1, prosz., 650 g,(2x325g) - 5 op.?

**odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę.

**pytanie nr 87**

Dotyczy zadania nr 13 poz. 5 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę:Mleko Nan Optipro 2, prosz.,pow. 6 m-ca,650 g,(2x325g) - 5 op.?

**odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę.

**pytanie nr 88**

Dotyczy pakietu nr 16 poz. 15. W związku z wstrzymaniem w obrocie prosimy o wykreślenie lub wydzielenie pozycji z pakietu.

**odpowiedź:**

Należy podać ostatnią cenę i informacje pod pakietem.

**pytanie nr 89**

Dotyczy zadania nr 19 poz. 5 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę:ACICLOVIR 400 mg, tabl.powl., 30 szt,bl(3x10) - 800 op.?

**odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę.

**pytanie nr 90**

Dotyczy pakietu nr 19 poz. 40. Proszę o wydzielenie pozycji do odrębnego pakietu. Umożliwi to przystąpienie większej liczby oferentów.

**odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**pytanie nr 91**

Dotyczy zadania nr 19 poz. 44 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę: CIPROFLOXACIN 2 mg/ml, roztw.do infuz.,100 ml, 40 poj. - 150 op.? Tylko tak jest teraz konfekcjonowany

**odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę.

**pytanie nr 92**

Dotyczy zadania nr 19 poz. 45 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę:CIPROFLOXACIN 2 mg/ml, roztw.doinfuz., 200 ml, 20 poj- 50 op.? Tylko tak jest teraz konfekcjonowany

**odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę.

**pytanie nr 93**

Dotyczy zadania nr 19 poz. 65 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wyceną:Fluconazole, 100 mg, kaps.twarde, 28 szt,bl(4x7) - 300 op.?

**odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę.

**pytanie nr 94**

Dotyczy zadania nr 19 poz. 84 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę:Ibuprofen, 200 mg, kaps.miękkie, 60 szt - 160 op.? Aktualnie dostępny w tej konfekcji, tylko w postaci kapsułek.

**odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę.

**pytanie nr 95**

Dotyczy pakietu nr 19 poz. 87. Na rynku farmaceutycznym  preparaty zawierające „Ketokonazol 200 mg” mają różne wskazania do stosowania. W związku z tym bardzo proszę o określenie, które wskazania wymaga Zamawiający:•          właściwości przeciwgrzybiczne ; działanie obejmuje dermatofity, drożdżaki; preparat  przeznaczony do stosowania ogólnoustrojowego  (obecnie nie dostępny w op.x10 lub x 20) czy też •          wskazania do stosowania w leczeniu endogennego zespołu Cushinga u dorosłych oraz młodzieży w wieku powyżej 12 lat. ( dostępny w op. \* 60 tab.)

**odpowiedź:**

Ofertę należy złożyć zgodnie z SWZ.

**pytanie nr 96**

Dotyczy pakietu nr 19 poz. 91. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu równoważnego Lidocaine 1% ,10mg/ml;20ml,rozt.d/wst., 5amp

**odpowiedź:**

Zamawiający nie dopuszcza.

**pytanie nr 97**

Dotyczy pakietu nr 19 poz. 92. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu równoważnego Lidocaine 2%,20mg/ml;20ml,rozt.d/wstrz., 5amp?

**odpowiedź:**

Zamawiający nie dopuszcza.

**pytanie nr 98**

Dotyczy zadania nr 19 poz. 101 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę:Formetic, 850 mg, tabl.powl., 60 szt,bl(6x10) - 90 op.?

**odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę.

**pytanie nr 99**

Dotyczy zadania nr 19 poz. 102 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę:Formetic, 500 mg, tabl.powl., 60 szt,bl(6x10) - 90 op.?

**odpowiedź:**

Zamawiający wyrażą zgodę.

**pytanie nr 100**

Dotyczy zadania nr 19 poz. 112 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę:Metronidazol 0.5% ,5mg/ml;100ml,inj,40poj - 225 op.?

**odpowiedź:**

Zamawiający wyrażą zgodę.

**pytanie nr 101**

Dotyczy zadania nr 19 poz. 120 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę:Pramolan, 50 mg, tabl.powl., 20 szt - 55 op.?

**odpowiedź:**

Zamawiający wyrażą zgodę.

**pytanie nr 102**

Dotyczy zadania nr 22 poz. 1 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę: Uman Albumin 20% Kedrion,200g/l; 50ml,r.d/inf,1but. - 10 op.?

**odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**pytanie nr 103**

Dotyczy zadania nr 23 poz. 35 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę:Ascofer, tabl.powl., (Espefa), 50 szt - 20 op./

**odpowiedź:**

Zamawiający wyrażą zgodę.

**pytanie nr 104**

Dotyczy zadania nr 23 poz. 61 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenęBiosotal 40, 40 mg, tabl., 60 szt - 9 op.? Tylko taki jest dostępny.

**odpowiedź:**

Zamawiający wyrażą zgodę.

**pytanie nr 105**

Dotyczy zadania nr 23 poz. 67 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na Maść pięciornikowa złożona, (Ziaja), 20 g - 20 op.?

**odpowiedź:**

Zamawiający wyrażą zgodę.

**pytanie nr 106**

Dotyczy pakietu nr 28 poz. 20. W związku z problemami z dostępnością prosimy o wydzielenie lub wykreślenie pozycji pakietu

**odpowiedź:**

Należy podać ostatnią cenę i informację pod pakietem.

**pytanie nr 107**

Dotyczy pakietu nr 28 poz. 51. W związku z problemami z dostępnością prosimy o wydzielenie lub wykreślenie pozycji pakietu

**odpowiedź:**

Należy podać ostatnią cenę i informację pod pakietem.

**pytanie nr 108**

Dotyczy zadania nr 42 poz. 1 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na TussalExpectorans, 30 mg, tabl., 10 szt - 20 op.?

**odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę.

**pytanie nr 109**

Dotyczy pakietu nr 42 poz. 5. Proszę o dopuszczenie wyceny preparatu Lioton 1000, 8,5 mg/g (1000 j.m.)/g, żel, 30 g, który ma to samo działanie. Pozwoli to na złożenie korzystniejszej oferty.

**odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**pytanie nr 110**

Dotyczy pakietu nr 42 poz. 15. Czy Zamawiający dopuszcza wycenę preparatu równoważnego w postaci kapsułek zawierających minitabletki odporne na działanie soku żołądkowego?

**odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**pytanie nr 111**

Dotyczy pakietu nr 45 poz. 1. W związku z problemami z dostępnością prosimy o wydzielenie lub wykreślenie pozycji pakietu

**odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**pytanie nr 112**

Dotyczy pakietu nr 52 poz. 9. Czy Zamawiający dopuści wycenę 12 opakowań preparatu Makrogol 74 g x 48 saszetek, który jest jedynym preparatem rekomendowanym przez Europejskie Towarzystwo Endoskopii Przewodu Pokarmowego (ESGE) w rutynowym przygotowaniu do kolonoskopii , którego oferta cenowa jest korzystna dla Zamawiającego? Z góry dziękujemy za pozytywną odpowiedź na nasze pytanie. W przypadku odpowiedzi negatywnej prosimy o dołączenie uzasadnienia merytorycznego.

**odpowiedź:**

Ofertę należy złożyć zgodnie z SWZ.

**pytanie nr 113**

Dotyczy zadania nr 57 poz. 12 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę Panthenol, pianka, 150 ml - 5 Op.? ( wymagany preparat - koniec produkcji)

**odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę.

**pytanie nr 114**

Dotyczy zadania nr 57 poz. 33 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na Linomag, 1 g/g, płyn na skórę, 90 g - 5 op.? Tylko taki jest dostępny.

**odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę.

**pytanie nr 115**

Dotyczy zadania nr 58 poz. 1 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na Imipenem+Cylastatyna,500+500mg,inj,1f,30ml - 3000 op.?

**odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę.

**pytanie nr 116**

Dotyczy pakietu nr 59 poz. 30. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu Silimax, 70 mg, kaps.twarde, 30 szt ?

**odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę.

**pytanie nr 117**

Dotyczy pakietu nr 97 poz. 1. Czy produkt leczniczy będzie podawany pacjentom w ramach programu lekowego B17 lub B62 lub B67?”/Czy Zamawiający dopuści wycenę jedynie dawek 2,5g, 5g, 10 g?

**odpowiedź:**

Ofertę należy złożyć zgodnie z SWZ.

**pytanie nr 118**

Dotyczy pakietu nr 141 poz. 1. Czy Zamawiający dopuszcza wycenę wszystkich produktów leczniczych octanu glatirameru, refundowanych w programie lekowym B.29, zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia?

**odpowiedź:**

Zgodnie z opisem w dawce 40 mg/ml.

**pytanie nr 119**

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, wg. zasad matematycznych )?

**odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę na przeliczenie do 100 tab. pakowanych w blistry, oraz płyny do 2 litrów. Ilości opakowań należy zaokrąglić w górę.

**pytanie nr 120**

Zwracamy się z prośbą o określenie w jaki sposób postąpić w przypadku zaprzestania lub braku produkcji danego preparatu oraz braku odpowiedniego równoważnika. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na podanie ostatniej ceny i informacji pod pakietem?

**odpowiedź:**

Należy podać ostatnią cenę i informację pod pakietem.

**pytanie nr 121**

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 nie może odpowiedzieć na tak zadane pytanie ponieważ Wykonawca nie określił jakich produktów ściśle dotyczy pytanie.

**pytanie nr 122**

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

**odpowiedź:**

Zamawiający nie może odpowiedzieć na tak zadane pytanie ponieważ Wykonawca nie określił jakich produktów ściśle dotyczy pytanie.

**pytanie nr 123**

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

**odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza.

**pytanie nr 124**

Pytanie 1 dotyczy Zadania 68 wapno

W związku z tym, że na ryku polskim pojawiły się wapna/pochłaniacze Co2 nie dopuszczone przez Farmakopee brytyjską i amerykańską ze względu na wysoką zawartość NAOH (powyżej 3%), nieregularny kształt granulek oraz bardzo niską wydajność pochłaniania (17%, przy średniej ok. 26%), czy Zamawiający wymaga wapna medycznego o zawartości NaOH poniżej 3%, regularnych granulkach , stopniu wydajności na poziomie 26% oraz stopniu pylenia poniżej 0,3%?.

**odpowiedź:**

Zamawiający wymaga.

**pytanie nr 125**

Pytanie 2 dotyczy Zadania 68 wapno

Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowane wapno było wapnem medycznym zatwierdzonym i zgodnym z wymaganiami przez Farmakopee Brytyjską  i Amerykańską, oraz wymaga odpowiedniego pisma – oświadczenia potwierdzającego, od producenta wapna?

**odpowiedź:**

Zamawiający wymaga.

**pytanie nr 126**

Pytanie 3 dotyczy Zadania 68 wapno

Czu zamawiający wymaga, aby możliwe było jednoznaczne rozpoznanie zużycia wapna poprzez indykator zużycia – fiolet etylenowy , zmieniający barwę z białej na fioletową

**odpowiedź:**

Zamawiający wymaga.

**pytanie nr 127**

Pytanie 4 dotyczy Zadania 68 wapno

Większość Producentów oferuje w pojemnikach 5 L -  4,5kg wapna. Czy zamawiający wymaga wapna o wadze 4,5 kg, co przekłada się na optymalne pochłanianie. Większa gramatura w związku z gorszą jakością wapna (nieregularne granulki i opakowanie) nie ma wpływu na zwiększenie wydajności pochłaniania. W celu  uniknięcia sytuacji, że któryś z Oferentów zaoferuje mniejszą wagę w 5 L pojemniku , co ostatecznie wiąże się  na mniejszą ilością proponowanego wapna ,  to czy Zamawiający oczekuje najczęściej proponowanej gramatury wapna 4,5 kg w 5L baniaku?

**odpowiedź:**

Zamawiający wymaga.

**pytanie nr 128**

Czy Zamawiający Pakiecie nr 3 poz. 15 wyrazi zgodę na zaoferowanie preparatu w postaci ampułki ?

**odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę.

**pytanie nr 129**

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 19 poz. 2, 3 wyrazi zgodę na zaoferowanie preparatów w postaci tabletki dojelitowej ?

**odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę.

**pytanie nr 130**

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 19 poz. 5 wyrazi zgodę na zaoferowanie preparatu w postaci tabletki powlekanej ?

**odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę.

**pytanie nr 131**

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 19 poz. 26, 27, 28 wyrazi zgodę na zaoferowanie preparatów w postaci tabletki powlekanej ?

**odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę.

**pytanie nr 132**

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 19 poz. 44, 45 wyrazi zgodę na zaoferowanie preparatów w opakowaniach x 20 i x 40 sztuk ?

**odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę.

**pytanie nr 133**

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 19 poz. 65 wyrazi zgodę na zaoferowanie preparatu w postaci kapsułki twardej ?

**odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę.

**pytanie nr 134**

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 19 poz. 82 pozwoli na zaoferowanie preparatu w dawce 100mg/5ml w opakowaniu 130g ?

**odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę.

**pytanie nr 135**

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 19 poz. 84 wyrazi zgodę na zaoferowanie preparatu w postaci kapsułki?

**odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę.

**pytanie nr 136**

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 19 wykreśli pozycję 87 ze względu na brak na rynku?

**odpowiedź:**

Należy podać ostatnią cenę i informację pod pakietem.

**pytanie nr 137**

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 19 poz. 101, 102, wyrazi zgodę na zaoferowanie preparatów w postaci tabletki powlekane ?

**odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę.

**pytanie nr 138**

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 19 wykreśli pozycję 137 ze względu na brak na rynku?

**odpowiedź:**

Należy podać ostatnią cenę i informację pod pakietem.

**pytanie nr 139**

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 22 poz. 19, 20 wyrazi zgodę na zaoferowanie preparatów w postaci tabletki dojelitowej ?

**odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę.

**pytanie nr 140**

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 22 poz. 28 wyrazi zgodę na zaoferowanie preparatu w postaci kapsułki dojelitowej ?

**odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę.

**pytanie nr 141**

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 120 poz. 1 wyrazi zgodę na zaoferowanie preparatu w postaci ampułki ?

**odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę.

**pytanie nr 142**

Czy zamawiający wydzieli z Zadania nr 94 pozycję nr **2** oraz utworzy oddzielny pakiet ?

**odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**pytanie nr 143**

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

**odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę.

**pytanie nr 144**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę wielkości opakowań (tabletek, ampułek, 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 na przeliczenie do 100 tab. pakowanych w blistry, oraz płyny do 2 litrów. Ilości opakowań należy zaokrąglić w górę.

**pytanie nr 145**

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:**

Należy podać ostatnią cenę i informację pod pakietem.