

Wałbrzych, dnia 14.06.2024r.

DZPZ-530- Zp/41/PN/24

Wykonawcy – wszyscy

Dotyczy: „Dostawa produktów leczniczych, materiałów opatrunkowych, rękawic, wyrobów medycznych, mleka i innych na okres 24 miesięcy” - Zp/41/PN/24

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

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?

Odp. Należy wycenić lek podając ostatnią cenę sprzedaży oraz dopisać uwagę o ograniczonej dostępności.

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 ?

Odp. Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie opakowań innej wielkości z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości, aby ilość sztuk stanowiących wyodrębnione jednostki dawkowania w opakowaniu (np. dawek, tabletek, ampułek, fiolek) była zgodna z SWZ. Przeliczoną ilość opakowań należy zaokrąglić do pełnego opakowania w górę. Zgoda nie dotyczy przypadków, w których Zamawiający nie dopuścił zmiany wielkości opakowań.

Pytanie nr 3

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

Odp. Zamawiający dopuszcza wycenę leku równoważnego pod względem składu chemicznego i dawki:

- dla wymaganej drażetki w postaci tabletki lub kapsułki,
- dla wymaganej tabletki w postaci dowolnego rodzaju tabletki do połykania np. tabletki powlekanej, tabletki drażowanej, tabletki dojelitowej lub kapsułki.

Zamawiający nie dopuszcza zmiany tabletki na tabletkę rozpuszczalną i odwrotnie.
Zamawiający nie dopuszcza zmian postaci leków o przedłużonym lub modyfikowanym uwalnianiu na postaci bez takich właściwości i odwrotnie. Zamawiający dopuszcza zamianę postaci preparatów doustnych o przedłużonym/zmodyfikowanym uwalnianiu przy zachowaniu tej samej drogi podania oraz równoważnych parametrów farmakokinetycznych.
Pozostałe zmiany dopuszcza wyłącznie na podstawie indywidualnej zgody dla konkretnego produktu leczniczego.

Pytanie nr 4

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

Odp. Nie. Zmiana postaci iniekcyjnych, infuzyjnych np. fiołki na ampułki lub ampułkostrzykawkę i odwrotnie wymaga indywidualnego rozpatrzenia dla konkretnego produktu leczniczego – w pytaniu nie sprecyzowano, którego produktu dotyczy.

Pytanie nr 5

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę wielkości opakowań płynów, syropów, maści, kremów itp. celem zaproponowania oferty korzystniejszej cenowo (przeliczenie ilości opakowań miałyby miejsce w oparciu o mg, ml itp.)

Odp. Zamawiający dopuszcza zmiany gramatury lub objętości opakowań, których ilość lub wielkość jest wyrażana w jednostkach masy lub objętości, wyłącznie dla produktów niebędących produktami leczniczymi, które nie są przeznaczone do jednorazowego użycia pod warunkiem odpowiedniego przeliczenia zamawianych ilości, aby łączna ilość g, kg, ml, litrów itd. była zgodna z SWZ. Przeliczoną ilość opakowań należy zaokrąglić do pełnego opakowania w górę. Pozostałe zmiany gramatury lub objętości opakowań, których ilość lub wielkość jest wyrażana w jednostkach masy lub objętości, dopuszcza wyłącznie na podstawie indywidualnej zgody dla konkretnego produktu.

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)?

Odp. Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie opakowań innej wielkości z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości, aby ilość sztuk stanowiących wyodrębnione jednostki dawkowania w opakowaniu (np. dawek, tabletek, ampułek,

fiolek) była zgodna z SWZ. Przeliczoną ilość opakowań należy zaokrąglić do pełnego opakowania w górę. Zgoda nie dotyczy przypadków, w których Zamawiający nie dopuścił zmiany wielkości opakowań. Zamawiający dopuszcza zmiany gramatury lub objętości opakowań, których ilość lub wielkość jest wyrażana w jednostkach masy lub objętości, wyłącznie dla produktów niebędących produktami leczniczymi, które nie są przeznaczone do jednorazowego użycia pod warunkiem odpowiedniego przeliczenia zamawianych ilości, aby łączna ilość g, kg, ml, litrów itd. była zgodna z SWZ. Przeliczoną ilość opakowań należy zaokrąglić do pełnego opakowania w górę. Pozostałe zmiany gramatury lub objętości opakowań, których ilość lub wielkość jest wyrażana w jednostkach masy lub objętości, dopuszcza wyłącznie na podstawie indywidualnej zgody dla konkretnego produktu.

Pytanie nr 7

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

Odp. Zamawiający dopuszcza produkt leczniczy z dopuszczenia MZ w trybie art. 4 ust. 8 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo Farmaceutyczne (tekst jednolity Dz. U. z 2024 r. poz. 686) tj. bez konieczności wystawienia zapotrzebowania przez lekarza.

Pytanie nr 8 dot. wzoru umowy

Czy dla pakietu nr 23 (Opatrunki hemostatyczne – wyroby medyczne), nieuwzględniającego w swoim zakresie produktów leczniczych na ratunek życia, Zamawiający wyrazi zgodę na rezygnację z trybu „na cito” wobec i tak bardzo szybkiego czasu na realizację zamówienia w trybie zwykłym?

Odp. Określenia Zamawiającego we wzorze umowy „na ratunek” nie należy interpretować zawężająco jako na ratunek życia. Zamawiający nie zmienia projektu umowy w w/w zakresie.

Pytanie nr 9 dot. umowy

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zawarcie umowy w formie elektronicznej?

Odp. Zamawiający każdą sytuację będzie traktował indywidualnie.

Pytanie nr 10

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w pakiecie nr 116 Rocuronium bromide 5ml w szklanych ampułkach, co pozwoli Wykonawcy złożyć konkurencyjną ofertę dla Zamawiającego?

Odp. Nie, Zamawiający nie zmienia wymagań określonych w SWZ i wymaga fiolek.

Pytanie nr 11

Czy w Pakiet 66 poz. 1 Zamawiający wymaga, aby zaoferowany produkt posiadał w opakowaniu proszek do sporządzania roztworu oraz rozpuszczalnik? Mając na uwadze specyfikę produktu i konieczność szybkiego podania leku, dostępność rozpuszczalnika w jednym opakowaniu z proszkiem do sporządzania roztworu ogranicza ryzyko związane ze zwłoką w podaniu co w bezpośredni sposób przekłada się na bezpieczeństwo pacjenta.

Odp. Zamawiający nie wymaga aby rozpuszczalnik był w jednym opakowaniu z proszkiem.

Pytanie nr 12

Na rynku polskim dostępne są dwa produkty o nazwie międzynarodowej *methyloprednisolon* podawane dożylnie.

Meprelon dostępny jest w 4 dawkach iniekcyjnych: 16mg, 32mg, 250mg, 1000mg (**dawka 1000mg jest refundowana od 2012 roku i stanowi podstawę limitu w grupie**) oraz w trzech formach tabletkowych: 4mg, 8mg i 16mg (wszystkie tabletki są refundowane od 2012 roku i stanowią podstawę limitu w grupie).

*Meprelon we wszystkich dawkach nie zawiera alkoholu benzylowego oraz posiada opinię równoważności dostępnych produktów *Methyloprednisolone*.*

Czy Zamawiający, zgodnie z obowiązkiem wynikającym z Ustawy PZP odnoszącym się do przygotowania i przeprowadzenia postępowania **na zasadzie uczciwej konkurencji, obiektywizmu i bezstronności** osób tworzących opis przedmiotu zamówienia, a nade wszystko **zasady efektywności** (przystąpienie do postępowania większej liczby Oferentów i zwiększenie konkurencyjności, nie naruszając dyscypliny finansów publicznych i **w zgodzie do orzecznictwa [...]**¹:

W pakiecie nr 136 pozycja 1 Methyloprednisolone 40mg x 1fiol. + rozp. wyrazi zgodę i dopuści Methyloprednisolone - Meprelon 32mg x 3fiol +rozp. i przeliczenie ilości zgodnie z SWZ?

Wyrażenie zgody przez Zamawiającego na wycenę produktu o innej wielkości dawki doprowadzi do zwiększenia konkurencyjności cenowej i pozytywnie przełoży się na wydatki lekowe Zamawiającego.

¹ Wyrok KIO z dnia 15 lipca 2019 r. Sygn. 1189/19

Odp. Nie, Zamawiający nie zmienia wymagań określonych w SWZ i wymaga dawki 40 mg.

Pytanie nr 13 dot. Pakietu 39 pozycja 6

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie diety przeznaczonej dla niemowląt powyżej 6 miesiąca życia. Pozostałe parametry zgodne z SWZ.

Odp. Zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 14

Czy zamawiający, w pakiecie 67 Leki, dopuszcza wszystkie oferty zawierające ampicylinę w wymaganych dawkach, mając na uwadze fakt, iż z punktu widzenia przepisów PZP, każdy przetarg powinien mieć charakter otwarty i dopuszczać maksymalną liczbę oferentów danej substancji czynnej, spełniające określone kryteria kliniczne?

Odp. Zamawiający w pakiecie nr 67 w opisie przedmiotu zamówienia nie zastosował żadnych zapisów ograniczających konkurencyjność.

Pytanie nr 15

Czy zamawiający, w pakiecie 67 Leki, z uwagi na uwarunkowania farmakokinetyczne skuteczności ampicyliny jaką jest T>MIC, a które wyraźnie oznaczają, że dłuższy czas podawania antybiotyku we wstrzyknięciu dożylnym oraz infuzji dożylnej nie może zmienić profilu bezpieczeństwa pacjentów, dopuszcza wszystkie złożone oferty zawierające ampicylinę w wymaganych dawkach zgodnie z SIWZ?

Odp. Zamawiający w pakiecie nr 67 w opisie przedmiotu zamówienia nie zastosował żadnych zapisów ograniczających konkurencyjność.

Pytanie nr 16

Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 5 ust. 1:

1. Wykonawca zobowiązany jest do zapłaty Zamawiającemu następujących kar umownych:
- 3) w przypadku nieprzedłożenia przez Wykonawcę w wyznaczonym terminie dokumentów, o których mowa w § 2 ust. 5 pkt 1 i 5) oraz ust. 6 w wysokości **250 zł** (słownie: **dwieście pięćdziesiąt** złotych) za każdy przypadek,

4) w przypadku rozwiązania lub odstąpienia od umowy przez Zamawiającego z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy – w wysokości **10% niezrealizowanej** wartości wynagrodzenia netto określonego w § 4 ust. 2.

Odp. Zamawiający nie zmienia projektu umowy.

Pytanie nr 17

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wykazanie spełniania warunku posiadania zdolności technicznej i zawodowej poprzez wykazanie, iż Wykonawca w ciągu ostatnich trzech lat wykonał co najmniej dwie dostawy produktów leczniczych i wyrobów medycznych, których wartość będzie obejmowała łączną kwotę wszystkich pakietów na które Wykonawca składa ofertę (tj. wykaże 2 dostawy na łączną kwotę obejmującą pakiety, na które Wykonawca będzie składał ofertę, a nie ok. 300 (2 dostawy X 173 pakiety) referencji przy złożeniu oferty na wszystkie pakiety)?

Odp. Zamawiający wyraża zgodę.

**Zatwierdził :
Zastępca Dyrektora
ds. Administracyjno-Eksploatacyjnych
Dominik Łoziński**