



DZP.381.5A.2021

Katowice 23.04.2021

**Do wszystkich wykonawców
biorących udział w postępowaniu**

**Dotyczy odpowiedzi na pytania w postępowaniu w trybie przetargu nieograniczonego na
dostawę produktów leczniczych**

**Kierownik Działu
Zamówień
Publicznych**

mgr Karina Madej
ul. Ceglana 35
40-514 Katowice

SEKRETARIAT
tel.: (32) 358 14 60
tel.: (32) 358 12 00
fax : (32) 251 84 37

sekretariat@ucc.katowice.pl

1. **Pytanie** - 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 zaoferowania przedmiotu zamówienia zgodnego z SWZ. W przypadku zaistnienia okoliczności opisanych w pytaniu dotyczących konkretnego produktu leczniczego Wykonawca miał prawo wystąpić z wnioskiem do Zamawiającego o wyjaśnienie.
2. **Pytanie** - Czy zamawiający wyraża zgodę na zmianę wielkości opakowań ? Proszę podać sposób przeliczenia – do 2 miejsc po przecinku czy do pełnego opakowania w górę ?
Odpowiedź: Sposób obliczania opakowań został dokładnie opisany pod formularzami cenowymi, stanowiącymi załączniki nr 4 do SWZ.
3. **Pytanie** - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postaci proponowanych preparatów – tabletki na tabletki powlekane lub kapsułki lub drażetki i odwrotnie?
Odpowiedź: TAK
4. **Pytanie** - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postaci proponowanych preparatów – fiołki na ampułki lub ampułko-strzykawki i odwrotnie?
Odpowiedź: NIE
5. **Pytanie** - 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.)
Odpowiedź: Sposób obliczania opakowań został dokładnie opisany pod formularzami cenowymi, stanowiącymi załączniki nr 4 do SWZ.
6. **Pytanie** - 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: Sposób obliczania opakowań został dokładnie opisany pod formularzami cenowymi, stanowiącymi załączniki nr 4 do SIWZ.
7. **Pytanie** - Czy Zamawiający dopuści wycenę produktów dostępnych na jednorazowe zezwolenie MZ ? W sytuacji jeśli aktualnie tylko takie produkty są dostępne na rynku.
Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.
8. **Pytanie** - Zgodnie z art. 433 pkt. 4) Ustawy dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. 2019 poz. 2019 z późn. zm.) projektowane postanowienia umowy nie mogą przewidywać możliwości ograniczenia zakresu zamówienia przez zamawiającego bez wskazania minimalnej wartości lub wielkości świadczenia stron.
Prosimy o procentowe określenie minimalnego zobowiązania Zamawiającego do realizacji umowy i wprowadzenie do projektu umowy postanowienia o następującej treści:
„Zamawiający zobowiązuje się do zrealizowania przedmiotu umowy co najmniej ... % w zakresie każdego zadania, przy czym Wykonawcy nie przysługują względem Zamawiającego jakiegokolwiek roszczenia z tytułu niezrealizowania pełnej ilości przedmiotu umowy”.
Odpowiedź: Zamawiający w §2 ust.12 wzoru umowy wskazał projektowane postanowienia umowy, które odnoszą się do zadanego pytania.
9. **Pytanie** - Czy Zamawiający dopuści wycenę leku za opakowanie a nie za sztukę/ kilogram (Zgodnie z prawem Farmaceutycznym nie ma możliwości zakupu leku w innej formie niż dostępne na rynku opakowanie handlowe) w pozycjach gdzie w SIWZ występują sztuki lub mg?



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

Odpowiedź: Zamawiający wymaga wyceny zgodnie ze wskazaniami w formularzach cenowych. W formularzu cenowym gdzie Zamawiający wymaga wyceny za mg wskazano wyraźnie, że Cena jednostkowa max do czterech miejsc po przecinku.

10. **Pytanie** - Czy Zamawiający w części nr 15 będzie rozliczał immunoglobuliny w programach lekowych
Odpowiedź: Zgodnie z zapisem umieszczonym w załączniku 4.15 - „Immunoglobulina stosowana poza programem lekowym w celu kontynuacji terapii dla pacjentów w pierwotnych niedoborach odporności.
11. **Pytanie** - Zwracamy się z zapytaniem, czy Zamawiający w Części 10 - Indocyanine green inj. 0,025g, wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu leczniczego sprowadzanego w procedurze importu docelowego.
Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie produktu leczniczego sprowadzanego w procedurze importu docelowego.
12. **Pytanie** - Zwracamy się z zapytaniem, czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu dostaw częściowych dla leków z importu docelowego do 3 tygodni?
Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.
13. **Pytanie** - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z części nr 6 pozycji 5 Propofol inj. 0,5 g/50 ml ze względu na problemy z dostępnością?
Odpowiedź: Zamawiający nie wydziela z części nr 6 pozycji 5.
14. **Pytanie** - Czy Zamawiający w części nr 15 dopuści preparat Immunoglobulina ludzka o zawartości:
1. IgG w preparacie co najmniej 95%;
2. IgA w preparacie max 50µg/ml;
3. stabilizowana maltazą iniekcje 50mg/ml?
Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie Immunoglobuliny opisanej w pytaniu.
15. **Pytanie** - Dotyczy części nr 6 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. 25°C i 8 godzin w temp. 2-8°C, co pozwoli na bezpieczne przeprowadzenie infuzji dożylniej?
Odpowiedź: Zamawiający w SWZ nie określa stabilności gotowego roztworu do infuzji.
16. **Pytanie** - Dotyczy części nr 6 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. 25°C i 8 godzin w temp. 2-8°C, co pozwoli na bezpieczne przeprowadzenie infuzji dożylniej?
Odpowiedź: Zamawiający w SWZ nie określa stabilności gotowego roztworu do infuzji.
17. **Pytanie** - Dotyczy części nr 6 poz. 3- Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, zaoferowany produkt Imipenem Cilastatin posiadał stabilność po rozpuszczeniu do 2 godzin, co pozwoli na bezpieczne przeprowadzenie infuzji dożylniej?
Odpowiedź: Zamawiający w SWZ nie określa stabilności gotowego roztworu do infuzji.
18. **Pytanie** - Dotyczy części nr 8 poz. 3- Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, zaoferowany produkt Imipenem Cilastatin posiadał możliwość przygotowania roztworu do infuzji z wykorzystaniem 0,9% roztworu chlorku sodu oraz/i z wykorzystaniem 5% roztworu glukozy?
Odpowiedź: W części nr 6 poz. 3 załącznika 4.6 Zamawiający nie określa rodzaju roztworu w jakim ma być podany produkt leczniczy.
19. **Pytanie** - Dotyczy części nr 8 poz. 9 - W związku z tym, że Zamawiający wymaga zaoferowania produktu Metronidazole 0,5% 100 ml RTU, czy tym samym oczekuje zaoferowania produktu leczniczego w postaci farmaceutycznej „roztwór do infuzji”, do podania w postaci powolnej infuzji dożylniej, które jest jedynym bezpiecznym sposobem podania metronidazolu dożylnego zarówno u dorosłych i dzieci zgodnie z wytycznymi podawania tego antybiotyku, oraz która jako jedyna jest zgodna z innymi zarejestrowanymi w procedurach unijnych postaciami farmaceutycznymi metronidazolu do podania dożylnego?
Odpowiedź: W części nr 6 poz. 9 załącznika 4.6 Zamawiający wymaga produktu leczniczego w postaci roztworu do infuzji



20. **Pytanie** - Czy Zamawiający w sytuacji , gdy dany produkt jest czasowo niedostępny lub zakończyła się jego produkcja wyraża zgodę na umieszczenie pod pakietem stosownej informacji ?
Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania przedmiotu zamówienia zgodnego z SWZ. W przypadku zaistnienia okoliczności opisanych w pytaniu dotyczących konkretnego produktu leczniczego Wykonawca miał prawo wystąpić z wnioskiem do Zamawiającego o wyjaśnienie.
21. **Pytanie** - Pak.nr 6 poz.1 i 2 - Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, preparat Meropenem posiadał stabilność gotowego roztworu do infuzji rozpuszczonego w NaCl 0,9%: 3 godziny w temperaturze 15-25°C i 24 godziny w temperaturze 2-8°C, a w przypadku rozpuszczenia produktu w glukozie 5%: 1 godz w temp. 25°C i 8 godzin w temp. 2-8°C, co pozwoli na bezpieczne przeprowadzenie infuzji dożylną?
Odpowiedź: Zamawiający w SWZ nie określa stabilności gotowego roztworu do infuzji.
22. **Pytanie** -Pak. nr 6 poz.3- Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, zaoferowany produkt Imipenem Cilastatin posiadał stabilność po rozpuszczeniu do 2 godzin, co pozwoli na bezpieczne przeprowadzenie infuzji dożylną?
Odpowiedź: Zamawiający w SWZ nie określa stabilności gotowego roztworu do infuzji.
23. **Pytanie** - Pak. nr 6 poz. 5 - Czy Zamawiający wymaga, aby w treści Charakterystyki Produktu Leczniczego Propofol znajdowały się dokładne zalecenia dotyczące podawania produktu w czasie wprowadzania i podtrzymania znieczulenia ogólnego prowadzonego za pomocą systemu TCI (target control infusion) podczas podania leku z wykorzystaniem pomp infuzyjnych, co jest niezwykle istotne z punktu widzenia zachowania zasad bezpieczeństwa klinicznego pacjenta?
Odpowiedź: Zamawiający w SWZ nie określa zaleceń dotyczących podawania produktu leczniczego.
24. **Pytanie** - Pak.nr 6 poz.6 - Czy Zamawiający wymaga opakowania wykonanego z polietylenu (LDPE), jako bezpiecznej i bardziej wygodnej alternatywy dla opakowania szklanego w warunkach pracy oddziału szpitalnego?
Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie opakowania wykonanego z polietylenu (LDPE) , ale nie wymaga.
25. **Pytanie** -Pakiet nr 11 - Czy Zamawiający w ramach pakietu 11 wymaga zaoferowania leku Adalimumab zarówno w postaci roztworu do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, jak i we wstrzykiwaczu. Forma podania typu wstrzykiwacz jest równoważna z podaniem w postaci ampułko strzykawki i nie różni się pod względem ilości substancji czynnej leku oraz jego działania.
Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania produktu leczniczego zgodnego z opisem w SWZ w ampułkostrzykawce.
26. **Pytanie** - Dotyczy umowy § 4 ust. 2 - Czy Zamawiający wydłuży termin do rozpatrzenia reklamacji przez Wykonawcę do 14 dni roboczych? Zgłoszona reklamacja 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 nie wprowadza zmian do wzoru umowy stanowiącym załącznik nr 6 SWZ w zakresie objętym pytaniem.
27. **Pytanie** - Dotyczy umowy § 5 ust. 1 a -Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie kary umownej do wysokości 0,1% wartości brutto produktów leczniczych niedostarczonych w ramach danego zamówienia częściowego – za każdy dzień zwłoki w dostawie?
Odpowiedź: Zamawiający nie wprowadza zmian do wzoru umowy stanowiącym załącznik nr 6 SWZ w zakresie objętym pytaniem.
28. **Pytanie** - Dotyczy umowy § 5 ust. 1 b -Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie kary umownej do wysokości 0,1% wartości brutto produktów leczniczych niedostarczonych w ramach danego zamówienia częściowego – za każdy dzień zwłoki w realizacji obowiązków określonych w § 4 ust. 2?
Odpowiedź: Zamawiający nie wprowadza zmian do wzoru umowy stanowiącym załącznik nr 6 SWZ w zakresie objętym pytaniem.



29. **Pytanie** - Dotyczy umowy § 5 ust. 1 c -Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie kary umownej do wysokości 0,5% wartości brutto produktów leczniczych niedostarczonych w ramach danego zamówienia częściowego – za każdy przypadek w którym konieczny był zakup produktów leczniczych od podmiotu trzeciego w okolicznościach wskazanych w § 4 ust. 5 umowy?
Odpowiedź: Zamawiający nie wprowadza zmian do wzoru umowy stanowiącym załącznik nr 6 SWZ w zakresie objętym pytaniem.
30. **Pytanie** - Dotyczy umowy § 5 ust. 1 d -Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wskazanie jako podstawy do ustalenia wysokości kary umownej wartość niezrealizowanej części umowy? W przypadku zrealizowania zgodnie z umową znacznej części zamówienia, kara naliczana od całości umowy jest wyraźnie zawyżona.
Odpowiedź: Zamawiający nie wprowadza zmian do wzoru umowy stanowiącym załącznik nr 6 SWZ w zakresie objętym pytaniem.
31. **Pytanie** - Poniższy wniosek dotyczy opisu przedmiotu zamówienia w pakiecie 5 poz. 28 w przedmiotowym postępowaniu: Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie glukozy 75 g. - będącej dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego do postępowania dietetycznego w celu wykonania krzywej cukrowej? Surowiec stosowany do produkcji jest surowcem farmaceutycznym. Nie zawiera substancji barwiących ani innych dodatków, które wpływają na wchłanianie i metabolizm glukozy.
Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie glukozy opisanej w pytaniu.
32. **Pytanie** - Poniższy wniosek dotyczy opisu przedmiotu zamówienia w pakiecie 5 poz. 28 w przedmiotowym postępowaniu: Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie glukozy 75 g o smaku cytrynowym - będącej dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego do postępowania dietetycznego w celu wykonania krzywej cukrowej? Surowiec stosowany do produkcji jest surowcem farmaceutycznym. Nie zawiera substancji barwiących ani innych dodatków, które wpływają na wchłanianie i metabolizm glukozy. Oferowany preparat, ze względu na walory smakowe zmniejsza uczucie nudności, znacznie ułatwiając wykonanie testu.
Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie glukozy 75 g o smaku cytrynowym.
33. **Pytanie** - dotyczy Części nr 8 pozycji nr 3 -Czy Zamawiający w związku z zakończoną produkcją leku wyrazi zgodę na wykreślenie pozycji nr 3 z części nr 8?
Odpowiedź: Zamawiający nie wykreśla pozycji nr 3 z części nr 8. Zmienia w tej pozycji postać farmaceutyczną i dawkę produktu leczniczego. Zamawiający w pozycji nr 3 i 4 wymaga zaoferowania produktu leczniczego w tej samej postaci farmaceutycznej i dawce. W załączeniu przekazuje zmieniony formularz asortymentowo cenowy Załącznik 4.8
34. **Pytanie** - Część 9, Holoxan -W związku rejestracją na rynku polskim produktu leczniczego Holoxan (Ifosfamidum) w 2 różnych dawkach, dla których został wyznaczony różny limit finansowania oraz różna cena urzędowa, czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę asortymentu i podanie ceny jednostkowej za opakowanie handlowe? Jednocześnie uprzejmie prosimy o wskazanie, którą dawkę należy zaoferować w zakresie w/w części
Odpowiedź: Zamawiający określa dawki oraz ilości w załączonym do odpowiedzi na pytania formularzu asortymentowo cenowym. Załącznik 4.9 ZMIENIONY
35. **Pytanie** - do wzoru umowy (Załącznik nr 6)-Do treści §2 ust. 11 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 wprowadza zmian do wzoru umowy stanowiącym załącznik nr 6 SWZ w zakresie objętym pytaniem.
36. **Pytanie** - do wzoru umowy (Załącznik nr 6)- Do treści §4 ust. 5 wzoru umowy: Prosimy o dopisanie 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 wprowadza zmian do wzoru umowy stanowiącym załącznik nr 6 SWZ w zakresie objętym pytaniem.



37. **Pytanie** - do wzoru umowy (Załącznik nr 6)- Do treści §5 ust. 1 lit. c) wzoru umowy. Prosimy o wykreślenie zapisu w części dotyczącej naliczenia dodatkowych kar umownych przez Zamawiającego przy realizacji zamówienia zastępczego, gdyż §4 ust. 5 wzoru umowy zobowiązuje już Zamawiającego do pokrycia różnicy w cenie pomiędzy ceną wynikającą z umowy, a ceną jaką zapłaci Zamawiający u innego wykonawcy.
Odpowiedź: Zamawiający nie wprowadza zmian do wzoru umowy stanowiącym załącznik nr 6 SWZ w zakresie objętym pytaniem.
38. **Pytanie** - do wzoru umowy (Załącznik nr 6)- Do treści §5 ust. 1 lit. d) wzoru umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu dotyczącego kar umownych za odstąpienie od umowy poprzez wprowadzenie zapisu o karze w wysokości 10% liczonej od wartości brutto niezrealizowanej części przedmiotu umowy?
Odpowiedź: Zamawiający nie wprowadza zmian do wzoru umowy stanowiącym załącznik nr 6 SWZ w zakresie objętym pytaniem.
39. **Pytanie** - do wzoru umowy (Załącznik nr 6)- Do §7 ust. 5 lit. c) wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę treści §7 ust. 5 lit. c) wzoru umowy w taki sposób aby w przypadku braku oferowanego produktu leczniczego spowodowanego zaprzestaniem produkcji, wycofaniem z obrotu lub utratą refundacji leku, jego zamiana na produkt leczniczy równoważny (w myśl definicji zawartej w ustawie z dnia 06 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne) możliwa była po cenie nie wyższej niż zawarta w ofercie, po przeprowadzeniu negocjacji i ustaleniu charakteru zmiany, po uprzednim pisemnym zawiadomieniu Zamawiającego przez Wykonawcę o okolicznościach, które to uzasadniają, bez konieczności zawierania w takim przypadku aneksu. Z uwagi na to, że tego rodzaju okoliczność jest sytuacją typową dla funkcjonowania branży farmaceutycznej i jako taka została przez Zamawiającego przewidziana, przy zachowaniu wyżej opisanych zasad nie będzie stanowiła istotnej zmiany warunków umowy, a tym samym nie wymaga sporządzania każdorazowego aneksu.
Odpowiedź: Zamawiający nie wprowadza zmian do wzoru umowy stanowiącym załącznik nr 6 SWZ w zakresie objętym pytaniem.

W związku z art.137 ust.6) Zmianie ulegają następujące terminy:

Termin składania ofert upływa dnia 12.05.2021r. o godz. 10:00

Otwarcie ofert nastąpi w dniu 12.05.2021r. o godz. 10:30

Oferta musi zachować ważność do 09.08.2021r.

Sposób składania i otwarcia ofert nie ulegają zmianie obowiązują zgodnie z zapisem w pkt. XII i XIII SWZ.

Z upoważnienia Dyrektora
Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego Im. prof. K. Gibińskiego
Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach
Madaj
mgr Karina Madaj
Kierownik Działu Zamówień Publicznych