



DZP/381/125A/2020

Katowice / 25. 01.2021

**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** -Czy w postępowaniu DZP/381/125A/2020 Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z pakietu 74 pozycji nr 6 i utworzenie oddzielnego pakietu dla wymienionej pozycji, jednocześnie ustanawiając kwotę wadium dla nowo powstałego pakietu? Wyłączenie pozycji umożliwi przystąpienie do w/w przetargu większej ilości wykonawców, co daje możliwość uzyskania przez Zamawiającego konkurencyjnej oferty cenowej.
Odpowiedź: Zamawiający wykreśla całkowicie pozycje 6 z części nr 74. Zamawiający w postępowaniu nie wymaga wniesienia wadium.
2. **Pytanie** -Dotyczy wszystkich pakietów : Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postaci proponowanych preparatów – tabletki na tabletki powlekane lub kapsułki lub drażetki i odwrotnie. Oczywiście poza specjalnie oznaczonymi pod pakietem pozycjami dotyczącymi konkretnych wymagań?
Odpowiedź: Zamawiający w opisie przedmiotu zamówienia nie określa postaci farmaceutycznej produktu leczniczego w postaci tabletek, tabletek powlekanych, drażetek jednak dopuszcza zmianę postaci form doustnych w sposób opisany w pytaniu.
3. **Pytanie** -Dotyczy wszystkich pakietów : – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę fiolki na ampułki i odwrotnie?
Odpowiedź: TAK
4. **Pytanie** -Dotyczy wszystkich pakietów : – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę fiolki lub ampułki na ampułkostrzykawkę i odwrotnie?
Odpowiedź: NIE
5. **Pytanie** -Dotyczy wszystkich pakietów : Czy Zamawiający wyraża zgodę na zmianę wielkości opakowania. 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 SIWZ.
6. **Pytanie** -Dotyczy wszystkich pakietów : – Czy Zamawiający pod pojęciem możliwości zmiany wielkości opakowania rozumie również zmianę gramatury (gramy, kilogramy, mililitry, litry itd.) Przykładowo: Zamawiający wymaga maści w opakowaniu 25g, czy można zaoferować maść w opakowaniu 20g lub 30g?
Odpowiedź: Na etapie składania ofert Zamawiający wymaga zaoferowania przedmiotu zamówienia zgodnego z opisem zawartym w SIWZ. Na sugerowane zmiany w pytaniu nie wyraża zgody.
7. **Pytanie** -Dotyczy wszystkich pakietów : – 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 SIWZ. W przypadku zaistnienia okoliczności opisanych w pytaniu dotyczących konkretnego produktu leczniczego Wykonawca ma prawo wystąpić z wnioskiem do Zamawiającego o wyjaśnienie.
8. **Pytanie** -Czy Zamawiający zmniejszy wartość kary umownej określonej w par. 5.1.c z 2% do wartości max. 0,2%? Obecna kara jest rażąco wygórowana.
Odpowiedź: Zamawiający nie wprowadza zmian do wzoru umowy w zakresie objętym pytaniem.
9. **Pytanie** -Czy Zamawiający w par. 7.7.a i 7.8 wprowadzi automatyzm zmiany stawki podatku VAT wraz z wejściem w życie aktu prawnego zmieniającego stawkę? Należy zauważyć, że w razie zmniejszenia stawki podatku VAT zasada ta byłaby korzystna także dla Zamawiającego.
Odpowiedź: Zamawiający nie wprowadza zmian do wzoru umowy w zakresie objętym pytaniem.



10. **Pytanie** -Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowany lek w **części nr 32** posiadał własne, udokumentowane badania kliniczne potwierdzające skuteczność i bezpieczeństwo jego stosowania, w tym publikacje dotyczące stosowania u pacjentów o wskazaniach niezabiegowych (interna, kardiologia) oraz zabiegowych (chirurgia)?
Odpowiedź:Zamawiający w SIWZ nie wymaga dodatkowych dokumentów.
11. **Pytanie** - Czy Zamawiający dopuszcza, aby zaoferowany lek w **części nr 32** był objęty obowiązkiem dodatkowego, szczególnego monitorowania bezpieczeństwa terapii?
Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.
12. **Pytanie** -Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowany lek **części nr 32** był zarejestrowany we wszystkich krajach Unii Europejskiej?
Odpowiedź: Zamawiający wymaga produktu leczniczego zarejestrowanego na terenie Polski.
13. **Pytanie** - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu dostawy dla **części nr 78** – lek phenobarbital – do 6 tygodni, ze względu iż sprowadzany jest w ramach importu docelowego?
Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na termin dostawy do 6 tygodni. Stosowna zmiana zostaje wprowadzona w formularzu ofertowym i do treści §2 ust.8..., „Wykonawca będzie realizował dostawę częściowe w asortymencie i ilości wskazanej w zamówieniach, o których mowa w ust. 5 i 6 niniejszego paragrafu w terminie do dwóch dni roboczych a w zakresie części 78 do 6 tygodni .
14. **Pytanie** - Dotyczy pakietu 11 poz. 24:-Czy Zamawiający wyraża zgodę na złożenie oferty na potas w postaci kapsułek o przedłużonym uwalnianiu 315 mg jonów potasu (600 mg chlorku potasu) x 100 kapsułek? Lek Kaldyum ma postać kapsułek o przedłużonym uwalnianiu. Kapsułka zawiera eszaninę jasnoniebieskich i białych lub prawie białych peletek zapewniających przedłużone uwalnianie chlorku potasu. Po rozpadzie kapsułki, peletki ulegają rozproszeniu w treści pokarmowej i stopniowo uwalniają substancję czynną w trakcie przechodzenia przez przewód pokarmowy. Chroni to przed osiąganiem nadmiernie wysokiego miejscowego stężenia chlorku potasu i zmniejsza niepożądane działania na przewód pokarmowy.Lek Kaldyum może być podany pacjentom karmionym przez zgłębnik ponieważ zgodnie z ChPL kapsułkę można otworzyć i wymieszać peletki z pokarmem lub płynem podawanym przez zgłębnik żołądkowy lub jelitowy.Lek Kaldyum może być podany pacjentom z trudnościami w połykaniu, ponieważ zgodnie z ChPL kapsułkę można otworzyć i wymieszać peletki z pokarmem lub płynem [...]. Lek Kaldyum nie zawiera laktozy, a więc przy jego stosowaniu zmniejszone jest ryzyko działań niepożądanych u pacjentów z nietolerancją laktozy.
Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania produktu leczniczego zgodnego z opisem w SIWZ. Dodatkowych wymagań opisanych w pytaniu nie określa.
15. **Pytanie** - Dotyczy DZP/381/125A/2020 część 10 pozycja 2 -Czy Zamawiający w pozycji 2 część 10 dopuści produkt Citra Lock 4% w postaci bezigłowej ampułki (fiolki)x 5ml z systemem Luer Slip, Luer Lock skuteczność potwierdzona wieloma badaniami klinicznymi w porównaniu do Heparyny, stosowany w celu utrzymania prawidłowej drożności cewnika i/lub portu dożylnego ograniczając krwawienia (pacjenci z HIT), stosowany jako skuteczne i bezpieczne rozwiązanie przeciwwzakrzepowe i przeciwbakteryjne?
Odpowiedź:Zamawiający nie dopuszcza, zgodnie z SIWZ.
16. **Pytanie** - Dotyczy DZP/381/125A/2020 część 10 pozycja 2 - Czy Zamawiający dopuści produkt o pojemności 5 ml pakowany po 20 szt. w kartonie z przeliczeniem zamawianej ilości?
Odpowiedź:Zamawiający nie określa ilości sztuk w opakowaniu .Formularz cenowy wypełnia Wykonawca zgodnie ze wskazaniem ilość w opakowaniu, ilość opakowań.
17. **Pytanie** -Czy Zamawiający w pakiecie nr 69 (Paclitaxel) dopuści zaoferowanie produktu, który wg zapisów w CHPL nie ma możliwości pobierania koncentratu z fiolki przy pomocy urządzeń z kolcem typu spike ?
Odpowiedź: Zamawiający w SIWZ nie określa sposobu pobierania koncentratu z fiolki.
18. **Pytanie** - Zamawiający w załączniku numer 4.24 do SIWZ (Formularz cenowy) wymaga dostarczenia produktu leczniczego Indocyanine green 25mg. W kolumnie numer 5 (Postać farmaceutyczna) dla tego produktu Zamawiający wskazał, iż oczekuje dostarczenia produktu leczniczego o postaci farmaceutycznej „Ampułka + rozpuszczalnik”, co wykonawca rozumie jako konieczność dostarczenia leku zawierające w jednym opakowaniu Indocyanine green i rozpuszczalnik. Czy w celu zwiększenia konkurencyjności Zamawiający dopuszcza dostarczenie produktu leczniczego zawierającego wyłącznie Indocyanine green fiolka 25mg, przy założeniu, że zgodnie z opisem leku, rozpuszczalnikiem dla niego jest Aqua pro iniectione (woda do iniekcji), która będzie już w posiadaniu Zamawiającego (Postępowanie numer DZP/381/125A/2020 załącznik numer 4.9 L.P. 10)?
Odpowiedź:TAK



19. **Pytanie** - Zamawiający w załączniku numer 4.24 do SIWZ (Formularz cenowy) wymaga dostarczenia produktu leczniczego Indocyanine green 25mg. W kolumnie numer 5 (Postać farmaceutyczna) dla tego produktu Zamawiający wskazał, iż oczekuje dostarczenia produktu leczniczego o postaci farmaceutycznej „Ampułka + rozpuszczalnik”, co wykonawca rozumie jako konieczność dostarczenia leku zawierające w jednym opakowaniu Indocyanine green i rozpuszczalnik. Prosimy o potwierdzenie, że zgodnym z wymaganiami Zamawiającego będzie dostarczenie w ramach załącznika numer 4.24 w osobnych opakowaniach produktu leczniczego zawierającego Indocyanine green fiolka 25mg oraz osobno rozpuszczalnika do niego (Aqua pro iniectione).
- Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza opakowania bez rozpuszczalnika.

20. **Pytanie - Pakiet nr 64, poz. 4** - Czy w trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Pakiecie nr 64 w pozycji nr 4 preparatu Mannitol o stężeniu 15% w opakowaniu typu worek Viaflo o pojemności 250ml ponieważ:
- Mannitol 15% posiada w Polsce dokładnie tę samą rejestrację i dawkowanie co Mannitol 20%
 - Roztwory mannitolu 15% są korzystniejsze (w odniesieniu do właściwości fizyko-chemicznych) od roztworów 20%, gdyż nie krystalizują podczas przechowywania w temperaturze pokojowej
 - Mannitol 15% zwiększa bezpieczeństwo pacjentów, ponieważ zmniejsza ryzyko krystalizacji, pozwala na stosowanie Mannitolu w każdej chwili, bez konieczności wcześniejszego ogrzewania, zmniejsza koszty związane z podgrzewaniem 20% Mannitolu
 - Mannitol 15% w worku Viaflo, to lepsze opakowanie, czyli mniejsze koszty utylizacji
 - Mannitol 15% w worku Viaflo to brak ryzyka stłuczenia opakowania
 - Mannitol 15% w worku to brak ryzyka odklejenia nalepki w czasie podgrzewania preparatu podczas kąpeli parowej, ponieważ opis nadrukowany jest na opakowaniu.
- Powyższa modyfikacja umożliwi przystąpienie do postępowania większej liczbie oferentów, co pozwoli Zamawiającemu na uzyskanie korzystniejszej oferty cenowej.
- Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody. Zgodnie z SIWZ.

21. **Pytanie** - Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania w toku postępowania DZP/381/125A/2020 w Części nr 38 Tachosil- wyrobu medycznego o nazwie handlowej HEMOPATCH. -Pozycja nr 1-Hemopatch 4,5cm x 4,5cm (3 sztuki w opakowaniu)- oferowany przez nas produkt może być stosowany w chirurgii małoinwazyjnej, -Pozycja nr 2 Hemopatch 4,5cm x 4,5cm (3 sztuki w opakowaniu) -Pozycja nr 3 Hemopatch 2,7cm x 2,7cm (5 sztuk w opakowaniu) -Pozycja nr 4 Hemopatch 4,5cm x 9cm (3 sztuki w opakowaniu) HEMOPATCH jest hemostatycznym uszczelniającym wskazanym do stosowania jako środek hemostatyczny oraz jako uszczelniając podczas zabiegów chirurgicznych, w których kontrola krwawienia lub przecieku innych płynów ustrojowych lub przecieku powietrza za pomocą konwencjonalnych technik chirurgicznych jest nieskuteczna bądź niepraktyczna. Produkt ten może być również używany do zamknięcia uszkodzeń opony twardej powstałych w wyniku jej urazu, resekcji, retrakcji lub skurczenia się. Właściwości hemostatyczne i uszczelniające zostały potwierdzone przez badania kliniczne. Hemopatch to miękki, cienki, sprężysty i elastyczny opatrunek z kolagenu uzyskiwanego z bydlęcej skóry właściwej, możliwy do stosowania w chirurgii małoinwazyjnej, pokryty powłoką z glutaranu tetraskynoimidylu eteru pentaerytrolowego glikolu polietylenowego, strona nieaktywna oznaczona niebieskimi kwadratami z biokompatybilnego barwnika błękitu brylantowego. Uzasadnienie: Opis przedmiotu zamówienia zaprezentowany przez Zamawiającego w przedmiotowym postępowaniu dopuszcza możliwość złożenia oferty tylko przez jednego producenta. Zamawiający wykluczył w sposób nieuzasadniony produkty innych producentów, dopuszczając jedynie jednego wykonawcę do realizacji zamówienia, co w efekcie stanowi naruszenie przepisu art. 7 ust. 1 i 3 ustawy PZP, art. 29 ust. 2 i 3 ustawy PZP. Zasada zachowania uczciwej konkurencji i równego traktowania wszystkich wykonawców (art.7 PZP.) łączy się w sposób integralny z innymi zasadami i przepisami prawa zamówień publicznych, w tym z art.29 ust.3. A przepis ten jednoznacznie wskazuje, iż „opisu przedmiotu zamówienia nie można opisywać przez wskazanie znaków towarowych, patentów lub pochodzenia, źródła lub szczególnego procesu, który charakteryzuje produkty lub usługi dostarczane przez konkretnego wykonawcę, jeżeli mogłoby to doprowadzić do uprzywilejowania lub wyeliminowania niektórych wykonawców lub produktów [...]”. Warto wskazać, iż przepis ten należy rozumieć szerzej, nie wyłącznie, czy ściśle w odniesieniu do opisu przedmiotu zamówienia. Całość treści SIWZ winna być zgodna z przywołanymi powyżej zasadami gwarantującymi zachowanie równej konkurencji i jednakowego traktowania wszystkich potencjalnych wykonawców. Dotychczasowy opis przedmiotu zamówienia w SIWZ powoduje, że zapisem tym Zamawiający dyskryminuje inne produkty dopuszczone do obrotu, posiadające porównywalne wskazania do stosowania. Pragniemy podkreślić, iż produkt Hemopatch to uszczelniający hemostatyk, zawierający kolagen pochodzenia bydlęcego oraz NHS-PEG którego jakość, skuteczność hemostatyczna i uszczelniająca zostały potwierdzone w badaniach klinicznych w zakresie chirurgii przewodu pokarmowego, narządów miękkich, chirurgii naczyniowej i neurochirurgii (Int Clin Med, 2018. Di Cesare T (2018) Efficacy of Hemopatch® in reducing postoperative bleeding after laparoscopic

cholecystectomy: Prospective and multicenter study Clinical Neurology and Neurosurgery 176 (2019).)Hemopatch® as a new dural sealant: A clinical observation☆ Stephan Nowaka*, Henry W.S. Schroederb, Steffen Fleckb American Journal of Biomedical Science & Reserch 2019. CostBenefit Analysis: Hemopatch® Vs Standard of Care in The Incidence of Postoperative Pancreatic Fistula in a Observational Study Ramirez Manuel G1*, Serradilla Mario2 and Ramirez Manuel A1 Schebesch K, Brawanski A (February 04, 2019) Clinical Experience with Hemopatch® as a Dural Sealant in Cranial Neurosurgery. Cureus 11(2): e4013. DOI 10.7759/cureus.4013 Anna Pisapia, Enrico Crolla, Michele Saracco, Alessandro Saglioccolo, Pasquale Dolce & Carlo Molino (2019): The effectiveness of Hemopatch™ in preventing postoperative distal pancreatectomy fistulas, Expert Review of Medical Devices Expert review of medical devices, 2018. Clinical effectiveness and versatility of a sealing hemostatic patch (HEMOPATCH) in multiple surgical specialties Kevin M. Lewis*a, Shelly Ikeme*a, Tolu Olubunmib and Carl Erik Kuntzea Biomacromolecules 2017. Next Generation Hemostatic Materials Based on NHS-Ester Functionalized Poly(2-oxazoline)s Marcel A. Boerman, Prospective, randomized clinical trial of the HEMOPATCH topical hemostat in ascending aorta: initial experience Weltert L, D'Aleo S, Chirichilli I, Scaffa R, Salica A, Ricci A, Mingiano A, Guerrieri Wolf L, Bellisario A, De Paulis R) Warto podkreślić, iż modyfikacja treści SIWZ w postulowanym powyżej brzmieniu pozwoli Zamawiającemu spełnić wymogi poszanowania w ramach niniejszego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego zasad wskazanych w ustawie PZP (w tym w szczególności art.7 i art.29), ale także przepisów ustaw o finansach publicznych (w zakresie racjonalnego wydatkowania środków publicznych). Pragniemy zwrócić uwagę na wyrok KIO z 17 lipca 2013 r.; sygn. KIO 1606/13, który wskazuje, iż „Samo podjęcie próby udzielenia wyjaśnień czy też udzielenie takich, które w istocie nie stanowią pełnej odpowiedzi na wniosek wykonawcy, nie może być traktowane jako wykonanie dyspozycji normy, wyrażonej w przepisie art. 38 ust. 1 ustawy Pzp. Zdaniem KIO instytucja wyjaśnień nie służy bowiem formalnemu wykonaniu obowiązku wyartykułowanego we wskazanym przepisie. Ma ona umożliwić wykonawcom powzięcie wiedzy niezbędnej do podjęcia decyzji co do udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego”. Dlatego uprzejmie prosimy o merytoryczne ustosunkowanie się do zadanego przez oferenta pytania, odpowiedź o treści „zgodnie z SIWZ” nie będzie w tym wypadku wystarczająca, o czym stanowi przytoczony fragment wyroku.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania produktu leczniczego.

22. **Pytanie** - Czy Zamawiający w Pakiecie nr 75 dopuści możliwość wyceny za opakowanie konkretnej dawki produktu, a nie za 1 mg? Jednocześnie prosimy Zamawiającego o wskazanie jakich dawek Zamawiający wymaga. Prośbę kierujemy faktem, że każda z zarejestrowanych dawek posiada inny limit finansowania oraz cenę urzędową zbytu dlatego nie mamy możliwości sprowadzenia ceny do mg.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę. W załączeniu przekazuje zmieniony Załącznik 4.75

23. **Pytanie** nr 2 W przypadku pozytywnej odpowiedzi na pytanie nr 1(22), czy Zamawiający dopuszcza w Pakiecie nr 75 ofertę cenową wyższą od limitu finansowania ale nie przekraczającą urzędowej ceny zbytu?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

24. **Pytanie** -Dotyczy terminu ważności leku dla części 71 Zamawiający w dziale III pkt 4 SIWZ oraz w paragrafie 2 ust 4 wzoru umowy zastrzegł, iż okres przydatności do użycia dostarczanych produktów leczniczych nie może być krótszy niż 12 miesięcy licząc od dnia dostawy. Zaproponowany przez Zamawiającego termin ważności tj. nie krótszy niż 12 miesięcy, dla produktu leczniczego Ocrevus (Ocrelizumab) nie jest możliwy do spełnienia dla Wykonawcy, ze względu na fakt, iż [REDACTED] otrzymuje produkty lecznicze od spółek z grupy kapitałowej według z góry ustalonego harmonogramu dostaw na który ma ograniczony wpływ. W związku z tym Wykonawca nie ma możliwości zmiany harmonogramu dostaw tak aby zagwarantować tak długi termin przydatności produktu.

W związku z powyższym czy Zamawiający wyrazi zgodę na skrócenie terminu ważności do 6 miesięcy od momentu złożenia zamówienia dla produktu leczniczego Ocrevus (Ocrelizumab) znajdującego się w części nr 71?

Odpowiedź: Zamawiający we wzorze umowy (załącznik 6) do SIWZ dokonuje zmiany zapisu w § 2 ustęp 4 na następujący:

Okres przydatności do użycia dostarczanych produktów leczniczych nie może być krótszy niż 12 miesięcy licząc od dnia dostawy z wyjątkiem produktów leczniczych:

w części nr 48, których okres przydatności do użycia nie może być krótszy niż 4 tygodnie licząc od dnia dostawy;

w części nr 71, których okres przydatności do użycia nie może być krótszy niż 6 miesięcy licząc od dnia dostawy;



25. **Pytanie** -Czy Zamawiający wymaga, aby produkt Atracurium besilate 0,05g/5ml w Część 15 - Układ mięśniowo - szkieletowy, poz.8 posiadał zapis w Charakterystyce Produktu Leczniczego, który pozwala na przechowywanie produktu po rozcieńczeniu w jednym z płynów do infuzji w temperaturze powyżej 25°C?
Odpowiedź: Zamawiający w SIWZ nie określa w jakiej temperaturze ma być przechowywany produkt leczniczy po rozcieńczeniu.
26. **Pytanie** -Czy Zamawiający wymaga, aby produkt Atracurium besilate 0,025g/2,5ml w Część 15 - Układ mięśniowo - szkieletowy, poz. posiadał zapis w Charakterystyce Produktu Leczniczego, który pozwala na przechowywanie produktu po rozcieńczeniu w jednym z płynów do infuzji w temperaturze powyżej 25°C?
Odpowiedź: Zamawiający w SIWZ nie określa w jakiej temperaturze ma być przechowywany produkt leczniczy po rozcieńczeniu.
27. **Pytanie** -Czy zamawiający wymaga, aby produkt Cisatracurium 0,005g/2,5ml w Część 68 – Cisatracurium poz. 1 posiadał w swojej charakterystyce zapis dotyczący substancji pomocniczych: kwasu benzenosulfonowego roztwór 32% w/v, woda do wstrzykiwań ?
Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.
28. **Pytanie** -Czy zamawiający wymaga, aby produkt Cisatracurium 0,005g/2,5ml w Część 68 – Cisatracurium poz. 1 posiadał w swojej charakterystyce zapis dotyczący (całkowitego) okresu ważności – 24 miesiące czy 18 miesięcy?
Odpowiedź: Zamawiający wymaga okresu ważności nie krótszego niż 12 miesięcy od daty dostawy (§ 2 ust 4 wzoru umowy)
29. **Pytanie** -Czy zamawiający wymaga, aby produkt Cisatracurium 0,005g/2,5ml w Część 68 – Cisatracurium poz. 1 posiadał w swojej charakterystyce zapis dotyczący okresu ważności po rozcieńczeniu w temperaturze:
- 5 do 25 °C czy też
 - 2-8°C oraz 25°C?
- Odpowiedź:** Zamawiający w SIWZ nie określa okresu ważności produktu leczniczego po rozcieńczeniu.
30. **Pytanie** -Czy zamawiający wymaga, aby produkt Cisatracurium 0,005g/2,5ml w Część 68 – Cisatracurium poz. 1 posiadał w swojej charakterystyce zapis pozwalający na rozcieńczenie: **do stężenia 0,1 do 2,0 mg/ml, czy stężenie 0,1 mg/ml?**
Odpowiedź: Zamawiający w SIWZ nie określa do jakiego stężenia ma być rozcieńczony produkt leczniczy.
31. **Pytanie** -Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie do osobnego pakietu z części nr 6 pozycje 29 oraz 30 Vancomycin inj. ? Pozytywna odpowiedź pozwoli na przystąpienie szerszemu gronu Wykonawców.
Odpowiedź: Zamawiający nie dokonuje podziału części 6
32. **Pytanie** -Dotyczy pakietu nr 8 poz. 3. 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 SIWZ nie określa stabilności gotowego roztworu do infuzji.
33. **Pytanie** -Dotyczy pakietu nr 8 poz. 4. -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 SIWZ nie określa stabilności gotowego roztworu do infuzji.
34. **Pytanie** -Dotyczy pakietu nr 8 poz. 5. -Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, zaofertowany produkt Imipenem Cilastatin posiadał stabilność po rozpuszczeniu do 2 godzin, co pozwoli na bezpieczne przeprowadzenie infuzji dożylniej?
Odpowiedź: Zamawiający w SIWZ nie określa stabilności gotowego roztworu do infuzji.



35. **Pytanie** -Dotyczy pakietu nr 8 poz. 5-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: Zamawiający w SIWZ nie określa rodzaju roztworu w jakim ma być podany produkt leczniczy.
36. **Pytanie** -Dotyczy pakietu nr 8 poz. 11.- 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: Tak Zamawiający wymaga produktu leczniczego w postaci roztworu do infuzji
37. **Pytanie** -Dotyczy pakietu nr 10 poz. 20.- Czy Zamawiający miał na myśli wycenę piracetam inj. 12 g/60 ml ?
Odpowiedź: Tak, Zamawiający miał na myśli Piracetam inj. 12g/60ml
38. **Pytanie** -Dotyczy pakietu nr 11 poz. 3. -Proszę o wydzielenie pozycji do odrębnego pakietu. Umożliwi to przystąpienie większej liczbie oferentów.
Odpowiedź: Zamawiający nie dokonuje podziału części nr 11.
39. **Pytanie** -Dotyczy pakietu nr 11 poz. 5.-Czy Zamawiający miał na myśli wycenę budesonidum 400 mcg, prosz.d/inh.w kaps.tw., 60szt+inh. – 1 op ?
Odpowiedź:TAK
40. **Pytanie** -Dotyczy pakietu nr 11 poz. 14.- Czy Zamawiający dopuści wycenę rasagiline 1 mg, tabl., 28 szt,bl – 2 op.,? (obecnie dostępna tylko 1 mg)
Odpowiedź:TAK.Zamawiający dopuszcza
41. **Pytanie** -Dotyczy pakietu nr 12 poz. 20. -Proszę o wydzielenie pozycji do odrębnego pakietu. Jest to preparat sprowadzany w ramach jednorazowego pozwolenia MZ i są problemy z jego dostępnością.
Odpowiedź: Zamawiający nie dokonuje podziału części nr 12.
42. **Pytanie** -Dotyczy pakietu nr 12 poz. 21.-Czy Zamawiający miał na myśli wycenę dawki 0,5 g ?
Odpowiedź: TAK Zamawiający miał na myśli dawkę 0,5g.
43. **Pytanie** -Dotyczy pakietu nr 16 poz. 11.-Czy Zamawiający wykreśli pozycję ze względu na zakończoną produkcję ?
Odpowiedź: Z wiedzy Zamawiającego produkcja produktu leczniczego nie została zakończona.
44. **Pytanie** -Dotyczy pakietu nr 17 poz. 8.-Czy Zamawiający wykreśli pozycję ze względu na zakończoną produkcję ?
Odpowiedź: Zamawiający wykreśla poz. 8 z części 17.
45. **Pytanie** -Dotyczy pakietu nr 17 poz. 11.- Czy Zamawiający dopuści wycenę : Dobutamine TZF, 250 mg, liof.d/sp.roztw.d/inf., 1 fiol ?
Odpowiedź:Zamawiający nie wyraża zgody.
46. **Pytanie** -Dotyczy pakietu nr 18 poz. 6. -Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę preparatu, który zgodnie z CHPL w swoim składzie zawiera: 100 mg pirydoksyny chlorowodoru (witamina B6), 100 mg tiaminy chlorowodoru (witamina B1), 1 mg cyjanokobalaminy (witamina B12), 20 mg lidokainy chlorowodoru.
Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.
47. **Pytanie** -Dotyczy pakietu nr 19 poz. 8.-Czy Zamawiający wykreśli pozycję ze względu na zakończoną produkcję ?
Odpowiedź: Z wiedzy Zamawiającego wynika że produkt leczniczy jest dostępny
48. **Pytanie** -Dotyczy pakietu nr 21 poz. 16.-Czy Zamawiający wykreśli pozycję ze względu na zakończoną produkcję ?
Odpowiedź: Zamawiający wykreśla poz.16 z części nr 21.



49. **Pytanie** -Dotyczy pakietu nr 21 poz. 13.-Czy Zamawiający dopuszcza wycenę latanoprostum 0,05 mg/ml, krople do oczu, 2,5 ml ?
Odpowiedź:Zamawiający wyraża zgodę.
50. **Pytanie** -Dotyczy pakietu nr 22 poz. 30.-Czy Zamawiający wykreśli pozycję ze względu na zakończoną produkcję ?
Odpowiedź: Zamawiający wykreśla poz.30 z części nr 22.
51. **Pytanie** -Dotyczy pakietu nr 40 poz. 1 oraz 2. - Czy Zamawiający wymaga, aby leki w poz. 1 oraz 2 pochodziły od jednego producenta?
Odpowiedź:Zamawiający nie wymaga aby leki w poz. 1 oraz 2 pochodziły od jednego producenta.
52. **Pytanie** -Dotyczy pakietów nr 61, 66, 69, - Czy Zamawiający w wyżej wymienionych pakietach, gdzie należy podać cenę za 1 mg wyraża zgodę na podanie ceny jednostkowej do 4 miejsc po przecinku ?
Odpowiedź:Zamawiający wymaga podania ceny jednostkowej do dwóch miejsc po przecinku.
53. **Pytanie** -Dotyczy pakietu nr 66- Czy zamawiający dopuszcza preparat Vinorelbiny zarejestrowany do leczenia niedrobnokomórkowego raka płuca wyłącznie w stopniu III i IV, bez rejestracji w stopniu IIB, co uniemożliwia zastosowanie w/w Vinorelbiny do leczenia adjuwantowego chorych z niedrobnokomórkowym rakiem płuca?
Odpowiedź:Zamawiający nie dopuszcza.
54. **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 SIWZ. W przypadku zaistnienia okoliczności opisanych w pytaniu dotyczących konkretnego produktu leczniczego Wykonawca ma prawo wystąpić z wnioskiem do Zamawiającego o wyjaśnienie.
55. **Pytanie** -Dot. części 49 – „ W związku ze zmianą przez dystrybutora- dostawcy pomp z dniem 01.03.2020r., przeznaczonych do programu lekowego Apomorphini hydrochloridum roztwór do infuzji 5mg/ml , 5 fiol 20 ml (Dacepton), zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody , aby pompy dostarczała firma zewnętrzna. Jednocześnie informujemy, że nie ulegają zmianie dostawy leku Dacepton oraz osprzętu - w tym zakresie, zaopatrywanie Szpitala będzie odbywało się za pośrednictwem Wykonawcy wyłonionego w postępowaniu przetargowym.
Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania przedmiotu zamówienia na całość zamówienia określonego w załączniku 4.49.
56. **Pytanie** - dotyczy opisu przedmiotu zamówienia w zadaniu 3 pozycja 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: TAK
57. **Pytanie** - dotyczy opisu przedmiotu zamówienia w zadaniu 3 pozycja 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: NIE
58. **Pytanie** - pak. nr 8 poz. 3,4 - 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 SIWZ nie określa stabilności gotowego roztworu do infuzji.



59. **Pytanie - pak. nr 8 poz 7** -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: Nie
60. **Pytanie - pak. 8 poz.5** 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 SIWZ nie określa stabilności gotowego roztworu do infuzji.
61. **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 w zakresie objętym pytaniem.
62. **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 w zakresie objętym pytaniem.
63. **Pytanie** - do części 73 poz 1.-Czy Zamawiający dopuści w części 73 Natrium chloratum 500ml w butelce Pure Bottle (zaopatrzoną w specjalny kołnierz zapobiegający potoczeniu się kropli po zewnętrznej powierzchni butelki, zapewniający zabezpieczenie przed zakażeniem roztworu oraz w specjalny system zamknięcia (dokręcany pierścień) chroniący przed niekontrolowanym otwarciem oraz przed powtórny użyciem już otwartej butelki)? Dopuszczenie więcej niż jednego oferenta zapewni zwiększenie konkurencyjności oraz lepszą ofertę cenową.
Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.
64. **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 w zakresie objętym pytaniem.
65. **Pytanie** - do wzoru umowy (Załącznik nr 6) -Do treści §2 ust. 12 oraz §7 ust. 5 lit. i) wzoru umowy. Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmian ilościowych przedmiotu umowy, ale nie określił ich warunków, m.in. nie wskazał w jakich okolicznościach zmiana mogłaby mieć miejsce, nie wskazał w żaden sposób granic zmian ilościowych odnośnie pozycji itp. Zgodnie z art. 144 ust.2, w związku z art. 144 ust. 1-1b, 1d, 1e Ustawy PZP, brak określenia warunków zmiany umowy będzie przesądzać o nieważności zapisów z §2 ust. 12 oraz §7 ust. 5 lit. i) wzoru umowy. Czy z związku z tym, Zamawiający odstąpi od tych zapisów w umowie?
Odpowiedź: Zamawiający nie wprowadza zmian do wzoru umowy w zakresie objętym pytaniem.
66. **Pytanie** - do wzoru umowy (Załącznik nr 6) - Do treści §4 ust. 5 projektu 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 w zakresie objętym pytaniem.
67. **Pytanie** - do wzoru umowy (Załącznik nr 6) -. Do treści §5 ust. 1 lit. c) projektu 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 w zakresie objętym pytaniem.
68. **Pytanie** - do wzoru umowy (Załącznik nr 6) -Do treści §5 ust. 1 lit. d) projektu 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 w zakresie objętym pytaniem.



69. **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 w zakresie objętym pytaniem.
70. **Pytanie** - do wzoru umowy – dla części 49 (Załącznik nr 6A) -. 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 w zakresie objętym pytaniem.
71. **Pytanie** - do wzoru umowy – dla części 49 (Załącznik nr 6A) - Do treści §2 ust. 12 oraz §7 ust. 5 lit. i) wzoru umowy. Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmian ilościowych przedmiotu umowy, ale nie określił ich warunków, m.in. nie wskazał w jakich okolicznościach zmiana mogłaby mieć miejsce, nie wskazał w żaden sposób granic zmian ilościowych odnośnie pozycji itp. Zgodnie z art. 144 ust.2, w związku z art. 144 ust. 1-1b, 1d, 1e Ustawy PZP, brak określenia warunków zmiany umowy będzie przesądzać o nieważności zapisów z §2 ust. 12 oraz §7 ust. 5 lit. i) wzoru umowy. Czy z związku z tym, Zamawiający odstąpi od tych zapisów w umowie?
Odpowiedź: Zamawiający nie wprowadza zmian do wzoru umowy w zakresie objętym pytaniem.
72. **Pytanie** - do wzoru umowy – dla części 49 (Załącznik nr 6A) - Do treści §6 ust. 5 projektu 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 w zakresie objętym pytaniem.
73. **Pytanie** - do wzoru umowy – dla części 49 (Załącznik nr 6A) - Do treści §7 ust. 1 lit. c) projektu 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 w zakresie objętym pytaniem.
74. **Pytanie** - do wzoru umowy – dla części 49 (Załącznik nr 6A) -Do treści §7 ust. 1 lit. e) projektu 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 w zakresie objętym pytaniem.
75. **Pytanie** - do wzoru umowy – dla części 49 (Załącznik nr 6A)- Do §9 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 w zakresie objętym pytaniem.
76. **Pytanie** - Czy w trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu produktów, Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z pakietu 7 pozycji Methylprednisolone 1G i Methylprednisolone 250 mg i utworzy oddzielny pakiet dla tej pozycji co pozwoli na przystąpienie do postępowania większej liczbie Oferentów.

Na rynku polskim dostępne są dwa produkty o nazwie międzynarodowej *Methylprednisolonum* podawane dożylnie, różniące się wielkością dawki, wielkością rozpuszczalnika oraz ceną.

Zgodnie z Wyrokiem KIO z dnia 15 lipca 2019 r. Sygn. 1189/19



(...) *Przejawem naruszenia uczciwej konkurencji jest nie tylko opisanie przedmiotu zamówienia z użyciem oznaczeń wskazujących na konkretnego producenta lub konkretny produkt albo z użyciem parametrów wskazujących na konkretnego dostawcę, wyrób ale także określenie na tyle rygorystycznych wymagań co do przedmiotu zamówienia, które nawet w sposób pośredni mogą prowadzić do ograniczenia uczciwej konkurencji pomiędzy wykonawcami. Podkreślenia wymaga, że dla uznania naruszenia art. 29 ust. 2 p.z.p. wystarczające jest jedynie uprawdopodobnienie utrudnienia uczciwej konkurencji przy opisie przedmiotu zamówienia. (...)*

Jeżeli Zamawiający nie rozważa takiego rozwiązania (wydzielenia do osobnego pakietu) to prosimy o wyczerpujące, merytoryczne uzasadnienie takiego stanowiska w odniesieniu do orzecznictwa KIO i opinii doktryny gdzie czytamy:

(...) *Jeśli określone potrzeby zamawiającego wywołują skutek w postaci zakłócenia konkurencji – ograniczenia dostępu do zamówienia dla jakiejś grupy wykonawców, czy też preferowania jakiegoś wykonawcy, czy też określonej grupy wykonawców – zamawiający powinien uzasadnić w sposób obiektywny określone, zapisane w SIWZ wymagania, które prowadzą do zakłócenia tej konkurencji. (...).* - KIO 2455/13 i KIO 2460/13.

Dodatkowo w opisie zamówienia jako kryterium 100% wyboru oferty stanowi cena, to złożenie oferty na produkt równoważny pozwoli zamawiającemu wymierne oszczędności.

Produkt generyczny o nazwie 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 dawkach doustnych: 4mg, 8mg i 16mg (wszystkie dawki doustne są refundowane od 2012 roku i stanowią podstawę limitu w grupie). Meprelon w swoim składzie nie posiada dodatkowego składnika jakim jest alkohol benzylowy.

Meprelon został zakontraktowany i jest z powodzeniem stosowany przez ponad 100 szpitali na czele z wiodącymi szpitalami klinicznymi, przyczyniając się do istotnego obniżenia kosztów terapii substancją *Methyloprednisolonum*.

Odpowiedź: Zamawiający nie dokonuje podziału części nr 7.

W szpitalu glikokortykosterydy przed wszystkim wykorzystywane są do leczenia pacjentów z ciężkimi, ostrymi i przewlekłymi procesami alergicznymi oraz zapaleniami obejmującymi oko i jego przydatki (produkt Meprelon nie posiada wymienionych wskazań w CHPL).

77. Pytanie - Część 48 Levodopum + Karbidopum-Zamawiający we wzorze umowy (Załącznik 6a)w § 2 ustęp 4 wskazał- 12 miesięczny okres ważności od daty dostawy.

Czy Zamawiający w przypadku części 48 (Levodopum + Karbidopum) wyrazi zgodę na dostawę leku z terminem ważności nie krótszym niż 4 tygodnie od daty dostawy.

Uzasadnienie:Ze względu na swoją specyfikę produkt ten nie posiada tak długiego okresu ważności.

Wykonawca jest w stanie zagwarantować produkt z terminem ważności nie krótszym niż 4 tygodnie od daty dostawy.Biorąc pod uwagę, że Wymagany przez Zamawiającego przedmiot dostawy stosowany jest wyłącznie w programie lekowym to schemat leczenia, w tym termin podania leku, jest wcześniej znany.

Odpowiedź: Załącznik 6A wzoru umowy dotyczy tylko części 49.

W odpowiedzi na pytanie dotyczące części 48 Zamawiający we wzorze umowy (załącznik 6) do SIWZ dokonuje zmiany zapisu w § 2 ustęp 4 na następujący:

Okres przydatności do użycia dostarczanych produktów leczniczych nie może być krótszy niż 12 miesięcy licząc od dnia dostawy z wyjątkiem produktów leczniczych w części nr 48 , których okres przydatności do użycia nie może być krótszy niż 4 tygodnie licząc od dnia dostawy.

Zamawiający w załączniku nr 4 do wzoru umowy 6A – dotyczącym części 49 dodaje dodatkowy zapis Zmieniony załącznik przekazuje w załączeniu .

W związku z art.12a ust.1 i 2.1) Zmianie ulegają następujące terminy:

Termin składania ofert upływa dnia 10.02.2021r. o godz. 10:00

Otwarcie ofert nastąpi w dniu 10.02.2021r. o godz. 10:30

Oferta musi zachować ważność do 10.04.2021r.

Miejsce składania i otwarcia ofert nie ulegają zmianie obowiązują zgodnie z zapisem w pkt. XI SIWZ.

Jednocześnie Zamawiający informuje ,iż przekazał Urzędowi Publikacji Unii Europejskiej – Sprostowanie Ogłoszenie zmian lub dodatkowych informacji w zakresie obejmującym powyższe informacje ,po opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej zostaną zamieszczone na stronie internetowej Zamawiającego.

Z upoważnienia Dyrektora
Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego Im. prof. K. Gibińskiego
Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach
[Podpis]
mgr Karolina Małach
Kierownik Działu Zamówień Publicznych



DZP/381/125A/2020
Załącznik nr 1ZMIENIONY

FORMULARZ OFERTOWY
DLA UNIWERSYTECKIEGO CENTRUM KLINICZNEGO IM.PROF.K.GIBIŃSKIEGO
ŚLĄSKIEGO UNIWERSYTETU MEDYCZNEGO W KATOWICACH

Nazwa wykonawcy

Siedziba:

REGON NIP

Tel.

NR konta bankowego do wpłat

Internet e-mail

Ubiegając się o zamówienie publiczne na dostawę **produktów leczniczych** w ilości i asortymencie określonym w specyfikacji istotnych warunków zamówienia oferujemy realizację przedmiotowego zamówienia

(wskazać dokładnie części każdą z osobna na którą jest składana oferta)

Część nr:

za cenę netto zł

podatek VAT% tj. zł

Cena ofertowa z podatkiem VAT:zł

(słownie:.....zł)

Część nr:

za cenę netto zł

podatek VAT% tj. zł

Cena ofertowa z podatkiem VAT:zł

(słownie:.....zł)

(Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne)

Termin dostawy:

Dostawy odbywać się będą częściowo w okresie **do 24 miesięcy** od dnia zawarcia umowy w ilościach wskazanych każdorazowo w zamówieniu częściowym w terminie do 2 (dwóch) dni roboczych **a w zakresie części 78 do 6 tygodni od dnia złożenia zamówienia.**

Termin płatności: w ciągu 30dni od dnia otrzymania przez Zamawiającego faktury za każdą dostarczoną partię przedmiotu zamówienia.

- Zapoznaliśmy się ze Specyfikacją Istotnych Warunków Zamówienia, nie wnosimy do niej zastrzeżeń oraz zdobyliśmy konieczne informacje do przygotowania oferty i zobowiązujemy się spełnić wszystkie wymienione w Specyfikacji wymagania Zamawiającego

- Jesteśmy związani niniejszą ofertą przez czas wskazany w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia tj. 60 dni od daty zakończenia terminu składania ofert.

- Zawarta w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia treść wzorów umowy została przez nas zaakceptowana i zobowiązujemy się w przypadku wyboru naszej oferty do zawarcia umowy na wyżej wymienionych warunkach w miejscu i terminie wyznaczonym przez Zamawiającego

- W przypadku dołączenia do oferty dokumentów o których mowa w pkt. VI.6 SIWZ oświadczamy , że pomimo tego, że nie było to wymagane na tym etapie postępowania dokumenty te są aktualne oraz zgodne ze stanem faktycznym na dzień złożenia i wyrażamy zgodę na zbadanie przez Zamawiającego załączonych dokumentów.

- Oświadczamy, że przedmiot i warunki realizacji niniejszego zamówienia są zgodne z ustawą z dnia 06 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (tj. Dz. U. z 2019 poz. 499 z póź. zm.) oraz z innymi obowiązującymi przepisami prawnymi w tym zakresie

- Oświadczam, że wypełniłem obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016) (dalej w treści RODO) wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu.*

(*W przypadku gdy wykonawca nie przekazuje danych osobowych innych niż bezpośrednio jego dotyczących lub zachodzi wyłączenie stosowania obowiązku informacyjnego, stosownie do art. 13 ust. 4 lub art. 14 ust. 5 RODO, może wykreślić treść niniejszego oświadczenia)

DZP/381/125A/2020

Załącznik nr 4.75 **ZMIENIONY**

FORMULARZ CENOWY
WYSZCZEGÓLNIENIE ASORTYMENTOWE I ILOŚCIOWE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Część 75 - Cyclophosphamidum

L.p.	Nazwa oferowanego produktu spełniająca wymogi zawarte w kolumnie 4,5,6 niniejszej tabeli *	Kod EAN	Nazwa międzynarodowa	Postać farmaceutyczna	Dawka	J.m.	Wymagana ilość	Cena jednost. netto (za opakowanie)	Wartość netto 8x9	Podatek VAT %	Wartość brutto
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1			Cyclophosphamidum	proszek do sporządzania roztworu do infuzji	0,2g	op	200				
					1g	op	930				