|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Znak Sprawy: ZP/220/50/20**  ***Dotyczy: dostawy produktów leczniczych w tym leków stosowanych w programach lekowych na potrzeby Klinik SPSK-2.*** |  |  |

**WYJAŚNIENIE NR 1**

W związku z wpłynięciem do Zamawiającego pytań dotyczącego treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, zgodnie z art. 38 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych, Zamawiający udziela następujących wyjaśnień:

**Wykonawca nr 1**

**Pytanie 1** – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postaci proponowanych preparatów – tabletki na tabletki powlekane lub kapsułki lub drażetki i odwrotnie?

**Odpowiedź:** Zamawiający **wyraża zgodę** na zamianę tabletki na tabletki powlekane lub kapsułki lub drażetki i odwrotnie.

**Pytanie 2** – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę fiolki na ampułki?

**Odpowiedź:** Zamawiający **nie wyraża zgody** na dowolną zamianę fiolek na ampułki. Fiolka jest opakowaniem wielodawkowym najczęściej z możliwością przechowywania, natomiast ampułka jest opakowaniem jednodawkowym bez możliwości przechowywania. W przypadku chęci zamiany fiolek na ampułki należy każdorazowo uzyskać zgodę Zamawiającego.

**Pytanie 3** – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę fiolki lub ampułki na ampułko-strzykawkę?

**Odpowiedź:** Zamawiający **nie wyraża zgody** na powyższą zamianę. Fiolka jest opakowaniem wielodawkowym natomiast ampułka i ampułko-strzykawka jednodawkowym bez możliwości przechowywania.

**Pytanie 4 -** Zamawiający wyraża zgodę na zmianę wielkości opakowania. Proszę podać sposób przeliczenia – do 2 miejsc po przecinku czy do pełnego opakowania w górę?

**Odpowiedź:** Zamawiający **wyraża zgodę** na zmianę wielkości opakowania **za wyjątkiem** produktów, których wielkość opakowania wyrażona jest w gramach/litrach/mililitrach. W przypadku zamiany należy przeliczyć ilość z zaokrągleniem do pełnego opakowania w górę.

**Pytanie 5 –** Czy Zamawiający pod pojęciem możliwości zmiany wielkości opakowania rozumie również zmianę gramatury (gramy, kilogramy, mililitry, litry itd.)

**Odpowiedź:** Zamawiający **nie wyraża zgody** na dowolną zamianę opakowań, których wielkość wyrażona jest w gramach, litrach/mililitrach itp. W takim przypadku należy każdorazowo uzyskać zgodę Zamawiającego.

**Pytanie 6** – 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: W takim przypadku należy nie wyceniać produktu oraz załączyć pismo producenta/dystrybutora informujące o braku/zaprzestaniu produkcji.**

**Wykonawca nr 2**

Pytanie 1:   
Czy Zamawiający działając na podstawie przepisów pzp w zakresie pakietu 8 poz. 1 wykreśli zapis dotyczący konieczności zaoferowania produktu w cenie nie przekraczającej limitu finansowania?  
Wnosimy o wykreślenie powyższego a w miejsce zapisu dodanie: „w cenie jednostkowej nie przekraczającą urzędowej ceny zbytu”  
Powyższe prowadzi do jednego wniosku, że wykonawca niemający możliwości wycenienia przedmiotu zamówienia powyżej poziomu narzuconego przez Zamawiającego (co zależy od wielu okoliczności dotyczących konkretnego wykonawcy, w tym od tego, czy wykonawca jest producentem oferowanych leków czy np. hurtownikiem) nie może złożyć oferty, a jeśli się na to zdecyduje, jego oferta będzie podlegać odrzuceniu jako niezgodna z SIWZ (KIO 1331/19 z dnia 30.07.2019 r.)

**Odpowiedź:**Zamawiający **nie wyraża zgody** na wprowadzenie proponowanego zapisu. Limit finansowania określa wartość zwrotu za podanie leku z NFZ, w przypadku ceny wyższej od limitu różnicę musiałby pokrywać szpital.

**Wykonawca nr 3**

1. Dotyczy pakiet 2 pozycja 22, czy Zamawiający dopuści zamianę postaci z tabletki powlekanej na tabletkę drażowaną ?

**Odpowiedź**: Zamawiający **wyraża zgodę.**

1. Dotyczy pakiet 2 pozycja 33, czy Zamawiający dopuści zamianę postaci z kapsułki na kapsułkę dojelitową ?

**Odpowiedź:**Zamawiający **wyraża zgodę.**

1. Dotyczy pakiet 2 pozycja 39, czy Zamawiający dopuści wycenę opakowania x 50 butelek w ilości 300 opakowań?

**Odpowiedź**: Zamawiający **wyraża zgodę.**

1. Dotyczy pakiet 2 pozycja 58, (Hemorectal -zakończona produkcja), czy Zamawiający dopuści wycenę Hemorol, czopki, 12 szt,bl(2x6) w ilości 167 opakowań?

**Odpowiedź**: Zamawiający **wyraża zgodę.** Hemorol jest produktem równoważnym terapeutycznie.

1. Dotyczy pakiet 2 pozycja 66 (Lakcid 50 amp-zakończona produkcja ), czy Zamawiający dopuści wycenę Lakcid, prosz.d/sp.zaw.doust., 10 amp w ilości 750 opakowań ?

**Odpowiedź**: Zamawiający **wyraża zgodę.**Lakcid, prosz.d/sp.zaw.doust. jest produktem równoważnym terapeutycznie.

1. Dotyczy pakiet 3 pozycja 1 i 2, czy Zamawiający dopuści wycenę opakowania x 10 butelek w ilości opakowań odpowiednio do pozycji 60 i 30 opakowań?

**Odpowiedź:**Zamawiający **wyraża zgodę.**

1. Dotyczy pakiet 5 Ze względu na problemy z dostępnością leku refundowanego, czy Zamawiający dopuści lek który nie będzie podawany pacjentom w ramach programu lekowego B17 lub B62 ?

**Odpowiedź:Z uwagi na problemy z dostępnością Zamawiający dopuszcza zaoferowanie produktu, który nie będzie podawany pacjentom w ramach programu lekowego B17 lub B62.**

1. Do rozdziału XVII pkt 2 SIWZ kryteria oceny ofert w zakresie terminu dostawy. Mając

na uwadze szczególny okres w jakim będzie realizowana umowa (stan epidemii), a co za tym idzie

konieczność zachowania szczególnych środków ostrożności, prosimy o zmianę kryterium oceny ofert,

polegającego na określeniu terminu wykonania dostawy częściowej poprzez wydłużenie terminu

minimalnego, najwyżej ocenianego do 2 dni od chwili złożenia zamówienia.

**Odpowiedź:**Zamawiający **nie wyraża zgody** na wprowadzenie powyższej zmiany zapisu, dotyczącej terminów dostaw. W przypadku trudności w realizacji zamówienia, wynikającej z aktualnej sytuacji epidemicznej, Wykonawca ma możliwość odwołać się do ustaw i rozporządzeń w sprawie epidemii koronawirusa, regulujących również możliwość wydłużenia terminów dostaw.

2. Do treści §4 ust. 6 wzoru

umowy prosimy o dodanie słów "... z wyłączeniem powołania się przez Wykonawcę na okoliczności, które

zgodnie z przepisami prawa powszechnie obowiązującego uprawniają Sprzedającego do odmowy

dostarczenia towaru Kupującemu." Jednocześnie prosimy o zrezygnowane z naliczenia dodatkowych kar

umownych.

**Odpowiedź:**Zamawiający **nie wyraża zgody** na wprowadzenie proponowanego zapisu.

3. Do treści §10 ust. 1 lit. a) wzoru umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na naliczanie

ewentualnej kary umownej za opóźnienie w dostawie i w reklamacji w wysokości 0,5% wartości brutto

niedostarczonej lub wadliwej części zamówienia cząstkowego dziennie, bez wskazywania minimalnej

kary, tj. 50 zł dziennie?

**Odpowiedź:**Zamawiający **nie wyraża zgody** na wprowadzenie proponowanego zapisu.

4. Do treści §10 ust. 1 lit. b) wzoru umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na

naliczanie ewentualnej kary umownej za opóźnienie w reklamacji w wysokości 0,5% wartości brutto

wadliwej części zamówienia cząstkowego dziennie, bez wskazywania minimalnej kary, tj. 50 zł dziennie?

**Odpowiedź:**Zamawiający **nie wyraża zgody** na wprowadzenie proponowanego zapisu.

5. Do treści §10 ust. 1 lit. d) wzoru umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na naliczanie ewentualnej

kary umownej za odstąpienie od umowy w wysokości 10% wartości brutto niezrealizowanej części umowy

lub zadania?

**Odpowiedź:**Zamawiający **nie wyraża zgody** na wprowadzenie proponowanego zapisu.

6. Do treści §14 wzoru umowy. W treści wzoru umowy, w §14 po ust. 2 prosimy o dodanie

ust. 3 w brzmieniu: „3. Zamawiający dopuszcza zmianę umowy w następujących przypadkach: z powodu

okoliczności związanych z wystąpieniem skutków COVID-19, z powodu wystąpienia dekoniunktury lub

innych nieprzewidzianych okoliczności, niezależnych od żadnej ze Stron (gospodarcze, ekonomiczne,

polityczne, społeczne, atmosferyczne itp.), które wpłyną na okoliczności realizacji umowy, z powodu

wystąpienia siły wyższej, która wpłynie na okoliczności realizacji umowy w całości lub części.”.

**Odpowiedź:**Zamawiający **nie wyraża zgody** na wprowadzenie proponowanej zmiany umowy. W sytuacjach nieprzewidzianych Wykonawca ma możliwość odwołać się do ustaw i rozporządzeń, które będą w danej chwili obowiązywały.

7. Do treści §15 wzoru umowy. Zamawiający zastrzega sobie możliwość dowolnego ograniczenia ilościowego

zamówienia, ale nie określił jego warunków, m.in. nie wskazał w jakich okolicznościach zmniejszenie takie

mogłoby mieć miejsce, ani 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 §15 wzoru umowy dostawy. Czy z związku z tym,

Zamawiający odstąpi od tych zapisów w umowie?

**Odpowiedź:**Zamawiający **nie wyraża zgody** na odstąpienie od cytowanych zapisów. Zamawiający dokonując opisu przedmiotu zamówienia wraz z określeniem ilości opierał na analizie zużycia poszczególnych produktów w ciągu ostatnich 24 miesięcy a także wysokością kontraktu z NFZ oraz stanem klinicznym pacjentów hospitalizowanych a także aktualną sytuacją epidemiologiczną. Biorąc pod uwagę długi okres obowiązywania umowy przetargowej (24 miesiące) Zamawiający nie jest w stanie zagwarantować, że wszystkie te czynniki wpływające na wielkość zamówienia nie ulegną zmianie, również ilość hospitalizowanych pacjentów i rodzaje wraz z ilością wykonywanych procedur medycznych – w związku z aktualną sytuacją epidemiologiczną. Szacunek ilości poszczególnych rodzajów produktów został dokonany z należytą starannością, jednakże istnieją czynniki na które Zamawiający nie ma wpływu, np. zmiany standardów żywienia pacjentów, zalecenia medycznych towarzystw naukowych, wprowadzanie na rynek innowacyjnych produktów leczniczych - w takich przypadkach Zamawiający może dokonać modyfikacji w zakresie ilości poszczególnych rodzajów produktów.

1. Dotyczy pakiet 2 pozycja 7,25,80, czy Zamawiający wydzieli pozycje z pakietu pozwoli to przystąpić większej liczbie oferentów?

**Odpowiedź:**Zamawiający **nie wyraża zgody** na wydzielenie wskazanych pozycji i utworzenia z nich odrębnego zadania. Produkty lecznicze wskazane w cytowanych pozycjach są szeroko dostępne na rynku farmaceutycznym.

**Wykonawca nr 4**

1. Czy Zamawiający dopuści w pakiecie 2 pozycja 66 Lakcid 2mld CFU x 10 ampułek z odpowiednim przeliczeniem?

**Odpowiedź:**Zamawiający **wyraża zgodę.**

1. Czy zamawiający, wymaga w pakiecie 2 pozycja 49 aby produkt miał status produktu leczniczego i zawierał co najmniej 10 mld bakterii w jednej kapsułce ze szczepami bakterii Lactobacillusrhamnosus: szczep Lactobacillusrhamnosus Pen - 40 %, szczep Lactobacillusrhamnosus E/N- 40%, szczep LactobacillusrhamnosusOxy – 20%?Czy zamawiający, w pakiecie 15 pozycja 61 i 62 wymaga aby Midazolamy zgodnie z ChPl miały możliwość mieszania w jednej strzykawce z morfiną i wykazywały stabilności przez 24h w temp. 250C?

**Odpowiedź**: **W zakresie produktu probiotycznego Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania produktu leczniczego**, natomiast **nie wymaga**. W zakresie midazolamu Zamawiający **wymaga** aby zaoferowany produkt leczniczy miał możliwość mieszania z morfiną w jednej strzykawce ze stabilnością 24 h w temp. 25 stopni. Zamawiający stosuje bowiem wskazany powyżej sposób podawania leków w oddziałach intensywnej terapii.

**Wykonawca nr 5**

**Z**wracamy się do Zamawiającego z następującym zapytaniem dotyczącym wzoru Umowy dla Zadania nr 5:

§10 ust. 1a)

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie kary w przypadku opóźnienia w dostarczeniu Zamawiającemu

zamówionej partii leków do „... 0,1% wartości brutto zamówionej partii leków...”; pozostała część zapisu bez zmian?

**Odpowiedź**: Zamawiający **nie wyraża zgody** na wprowadzenie proponowanej zmiany.

§10 ust. 1b)

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie kary w przypadku opóźnienia w dostarczeniu leków wolnych od waddo „... 0,1% wartości brutto zareklamowanej partii leków...”; pozostała część zapisu bez zmian?

**Odpowiedź**: Zamawiający **nie wyraża zgody** na wprowadzenie proponowanej zmiany.

§10 ust. 1c)

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie kary w przypadku odstąpienia do „... 5% wartości brutto umowy

określonej...” ...”; pozostała część zapisu bez zmian?

**Odpowiedź:** Zamawiający **nie wyraża zgody** na wprowadzenie proponowanej zmiany.

**Wykonawca nr 6**

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Zadaniu nr 2 poz. 45 w przedmiotowym postępowaniu:

1. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu ProbioDr, zawierającego żywe, liofilizowane kultury bakterii probiotycznych najlepiej przebadanego pod względem klinicznym szczepu Lactobacillusrhamnosus GG ATTC53103 i Lactobacillushelveticus w łącznym stężeniu 2mld CFU/ kaps,? Produkt konfekcjonowany w opakowaniach x 60 kapsułek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę). Zawartość żywych kultur bakterii probiotycznych w oferowanym produkcie została potwierdzona w niezależnym badaniu wykonanym w NIL.

**Odpowiedź:**Zamawiający **nie wyraża zgody** na zaoferowanie opisanego produktu.

2. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu LactoDr, zawierającego żywe, liofilizowane kultury bakterii probiotycznych najlepiej przebadanego pod względem klinicznym szczepu Lactobacillusrhamnosus GG ATTC53103 w stężeniu 6 mld CFU/ kaps? Produkt konfekcjonowany w opakowaniach x 20 lub x 30 kapsułek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę).

**Odpowiedź:**Zamawiający **nie wyraża zgody** na zaoferowanie opisanego produktu.

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Zadaniu nr 2 poz. 49 w przedmiotowym postępowaniu:

3. Czy Zamawiający dopuści produkt konfekcjonowany w opakowaniach x 30 kaps. – po przeliczeniu sztuk na liczbę opakowań i zaokrągleniu uzyskanego wyniku w górę?

**Odpowiedź:**Zamawiający **wyraża zgodę**. Należy przeliczyć ilość z zaokrągleniem do pełnego opakowania w górę.

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Zadaniu nr 2 poz. 66 i 67 w przedmiotowym postępowaniu:

4. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu LactoDr, zawierającego żywe, liofilizowane kultury bakterii probiotycznych najlepiej przebadanego pod względem klinicznym szczepu Lactobacillusrhamnosus GG ATTC53103 w stężeniu 6 mld CFU/ kaps? Produkt konfekcjonowany w opakowaniach x 20 lub x 30 kapsułek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę).

**Odpowiedź:**Zamawiający **nie wyraża zgody** na zaoferowanie opisanego produktu. Produkt opisany przez Wykonawcę **już został zawartyw poz. 49 zadania nr 2 w ilości 2.000 opakowań**. W poz. 66 i 67 **wymogiem** Zamawiającego jest zaoferowanie postaci amp./fiol.

**Modyfikacja SIWZ**

1. **Rozdział I pkt. VIII (Oświadczenia i dokumenty wymagane przez Zamawiającego w celu potwierdzenia okoliczności z art. 25 ust 1 PZP) otrzymuje nowe brzmienie:**
2. Wykonawca zobowiązany jest w celu potwierdzenia, że oferowane wyroby spełniają wymagania określone w SIWZ **dołączyć DO OFERTY następujące oświadczenia, dokumenty:**

**3.1**. Zamawiający wymaga złożenia **pisma producenta/dystrybutora informujące o tymczasowym braku dostępności /zaprzestaniu produkcji danego produktu.**

1. **W zadaniu nr 5 w Formularzu cen jednostkowych dopisuje się:**

Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowanie produktu, który nie będzie podawany pacjentom w ramach programu lekowego B17 lub B62

1. **W zadaniu nr 2 w Formularzu cen jednostkowych dopisuje się:**

W ZAKRESIE PRODUKTU PROBIOTYCZNEGO określonego w poz. nr 49 Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania produktu leczniczego, przy czym wysokość podatku od towarów i usług dla obu produktów wynosi 8%.

**W związku z wprowadzonymi zmianami do SIWZ Zamawiający dokona stosownej zmiany w Ogłoszeniu o zamówieniu.**

**Zmianie ulega termin składania ofert na dzień 12.11.2020 r. o godz. 09:00**

**Otwarcie ofert odbędzie się w dniu 12. 11.2020 r. o godz. 09:30**

Wykonawcy są zobowiązani WE WŁASNYM ZAKRESIE uwzględnić powyższe wyjaśnienia podczas sporządzania i składania ofert. Zaleca się aby w FCJ Wykonawca korzystając z ww. dopuszczeni dokonał wpisu np. „dopuszczono na podstawie Wyjaśnienia nr 1”.

***Z poważaniem***

***podpis w oryginale***

***……………………………………..***

Dyrektor SPSK-2 PUM

**Sprawę prowadzi:** WiolettaSybal

**Telefon** +48 91 46 10 88