



ZPZ – 2353-990/24

Olsztyn, dnia 28.02.2024 r.

**Do wszystkich  
uczestników postępowania**

**ZPZ-03/01/24:Przetarg nieograniczony pn. „Dostawa leków onkologicznych i innych produktów leczniczych**

W związku z zapytaniem uczestników postępowania na dostawę leków onkologicznych i innych produktów leczniczych, Zamawiający działając na podstawie art. 135 ust. 2 Ustawy Prawo zamówień publicznych, wyjaśnia/zmienia Specyfikację Warunków Zamówienia w następujący sposób:

**Pytanie nr 1**

Dotyczy Pakietu nr 44 poz. 1 i 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie wyrobu medycznego w postaci sterylnego (sterylizacja radiacyjna), rozpuszczalnego w wodzie żelu, używanego do ułatwienia wprowadzania cewników oraz innych urządzeń medycznych podczas zabiegów dotyczących cewki moczowej jak np. cewnikowanie, endoskopia czy cystoskopia oraz do zabiegów odbytniczych i okrężniczych jako żel lubrykacyjny.

100 g żelu zawiera:

- Wodę destylowaną
- Glikol propylenowy, hydroksyetylocelulozę
- 2g chlorowoderek lidokainy
- 0.250g glukonian chlorheksydyny (stężenie 20%)
- hydroksybenzoat metylu
- hydroksybenzoat propylu

Produkt w bezlateksowych i wygodnych ampułkostrzykawkach z podziałką o pojemności 6ml w poz. 1 oraz 11ml w poz. 2 opakowanie zawiera 25 szt.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza wyrób medyczny o ww. parametrach. Patrz modyfikacja zał. nr 2 do SWZ

**Pytanie nr 2**

Pakiet 30, pozycja 1

Czy w związku z faktem, że produkt leczniczy Foscarnet Tillomed nr pozwolenia 27440 jest dopuszczony do obrotu w Polsce w procedurze rejestracyjnej prowadzonej przez Prezesa Urzędu Rejestracji oraz produkt ten jest dostępny w obrocie w Polsce, zamawiający dopuszcza produkty dopuszczone do obrotu zgodnie z art. 4 pkt 1 z zastrzeżeniem ust. 3 i 4 Ustawy Prawo Farmaceutyczne, czyli produkty, które są sprowadzane w ramach importu docelowego i zgód tymczasowych wydawanych przez Ministra Zdrowia, ale w związku z zastrzeżeniem ust. 3, takiej zgody nie mogą być wydane? Czy zamawiający wymaga preparatu zarejestrowanego i dostępnego na rynku polskim ?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza produkty dopuszczone do obrotu zgodnie z art. 4 pkt 1 z zastrzeżeniem ust. 3 i 4 Ustawy Prawo Farmaceutyczne.

### **Pytanie nr 3**

Dotyczy zał. Nr 5 wzór umowy § 4 punkt 2:

W związku ze znaczną odległością pomiędzy magazynem Dostawcy a siedzibą Zamawiającego (ca. 400 km), koniecznością dostarczania produktów wchodzących w zakres pakietu nr 14 specjalistycznymi ciężkimi środkami transportu prosimy Zamawiającego o rezygnację z trybu dostawy pilnych „na cito” dla tego pakietu – produkty wchodzące w skład terapii nerkozastępczej posiadają długi okres ważności, ich ilość na jeden zabieg jest wystandaryzowana i dlatego można je w sposób przewidywalny zabezpieczyć na kolejne cykle terapii. Nadmieniamy, że wszystkie spływające do naszego Działu Obsługi Klienta zamówienia są bezpośrednio po wpłynięciu kierowane do realizacji, jednakże dostawa jest uzależniona od cyklu logistycznego związanego z dystrybucją na tak duże odległości i dostawa do godziny 10:00 następnego dnia po złożeniu zamówienia nie jest możliwa do wykonania.

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę na rezygnację z wymogu dostaw „na cito” w stosunku do produktów z pakietu nr 14. **Patrz: zmodyfikowany wzór umowy.**

### **Pytanie nr 4**

Dotyczy § 4 ust. 2 wzoru umowy – w zakresie dostaw na cito

Z uwagi na fakt, że wymienione produkty lecznicze w pakietach nr 37 i 80 nie są lekami na tzw. „ratunek” i nie wymagają dostaw „na cito”, ze względu na specyfikę i konieczność planowania podania z wyprzedzeniem, proszę o potwierdzenie, że zapisy § 4 ust. 2 wzoru umowy w zakresie dostaw „na cito” nie będą miały zastosowania w stosunku do pakietów nr 37 i 80.

Zapisy umowy w obecnym brzmieniu dla wyżej wymienionych leków wprowadza nieproporcjonalne ograniczenie w stosunku do obiektywnych potrzeb Zamawiającego.

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę na rezygnację z wymogu dostaw „na cito” w stosunku do produktów z pakietu nr 37 i 80. **Patrz: zmodyfikowany wzór umowy.**

### **Pytanie nr 5**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie maksymalnej godziny dostawy przedmiotu zamówienia z 12.00 do godziny 14.00 dla pakietów nr 37 i 80? Zapewnienie terminu dostawy do godziny 12.00 nie zawsze możliwe jest do zrealizowania i może generować dodatkowe koszty dla wykonawcy.

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

### **Pytanie nr 6**

Czy zamawiający wymaga, aby lek zawierający substancję czynną rituksymabum posiadał zarejestrowaną możliwość podania leku metodą szybkiego wlewu\*.

Uzasadnienie:

Lek RIXIMYO otrzymał zgodę EMA, wpisaną do ChPL RIXIMYO, na schemat 90-cio minutowego wlewu dla 2. i kolejnych podań rytuksymabu stosowanego w skojarzeniu z CHT zawierającą glikokortykosteroid w leczeniu pacjentów z NHL i CLL, u których przy 1. podaniu według standardowego schematu CHT nie obserwowano zależnych od wlewu zdarzeń niepożądanych 3. i 4. stopnia<sup>1</sup>.

Z aktualnych doniesień klinicznych wynika, że pacjenci z chorobą nowotworową preferują krótszy czas wlewu, gdyż leczenie w mniejszym stopniu zaburza wtedy ich aktywność życiową.<sup>2,3</sup> Krótszy czas trwania wlewu może również wpłynąć na obniżenie poziomu wykorzystania zasobów opieki zdrowotnej i skrócenie czasu oczekiwania dla pacjentów.<sup>2,4,5</sup>

W związku z powyższym szybki wlew leku RIXIMYO może wpłynąć na zmniejszenie obciążenia dla pacjentów oraz dla służby zdrowia. <sup>2,4,5</sup>

\*szybki wlew- w rozumieniu skróconego czasu kolejnego podania leku, jeżeli u pacjenta w czasie trwania pierwszego cyklu nie obserwowano zależnych od wlewu zdarzeń niepożądanych stopnia 3. i 4. W ramach drugiego cyklu można podać 90-minutowy wlew w skojarzeniu z chemioterapią zawierającą glikokortykosteroid. Początkową prędkość wlewu dostosować tak, aby przez pierwsze 30 minut pacjent otrzymał 20% całkowitej dawki. Pozostałe 80% całkowitej dawki podać w ciągu kolejnych 60 minut.

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

#### **Pytanie nr 7**

Czy Zamawiający wykreśli zapis par. 3.7 oraz 3.8? Minimalna wartość zamówienia, określona w umowie, musi zostać zrealizowana w podstawowym czasie obowiązywania umowy; inaczej jej zastrzeżenie nie ma sensu, skoro i tak umowa zakłada, że minimalny wolumen zamówień nie będzie zrealizowany, a Zamawiający zarządzi w tym celu przedłużenie umowy. Zapis ten jest zatem sprzeczny z przepisami. Zgodnie z art. 433 pkt. 4 ustawy PZP umowa winna wskazywać minimalną wartość zamówienia, bez dodatkowych zastrzeżeń.

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

#### **Pytanie nr 8**

Czy Zamawiający mając na uwadze treść par. 4.3 umowy oczekuje, że zamówienia „cito” mogą składane być całodobowo? Wykonawca oferuje dostawę w terminie 12 godzin od daty złożenia zamówienia, natomiast nie ma możliwości całodobowego zamawiania produktów. Dział zamówień czynny jest w standardowych godzinach pracy biurowej w dni robocze. Wykonawca nie jest w stanie utrzymywać całodobowo personelu w celu przyjmowania zamówień na leki, nie ma takiego obowiązku na podstawie przepisów dotyczących obrotu lekami, zaś ewentualne zamówienia całodobowe wymagałyby zmiany regulaminu pracy u Wykonawcy. W świetle powyższego Wykonawca wnosi o wyjaśnienie, czy zamawiający oczekuje dostępności całodobowego emaila w celu złożenia zamówienia, a jeśli tak – Wykonawca wnosi o zmianę zapisu na taki, gdzie zamówienia przyjmowane są w dni robocze w typowych godzinach pracy (np. w godzinach pracy Szpitala).

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ. Zamówienia będą składane w godzinach pracy Apteki szpitalnej (7.00 – 14.00) od poniedziałku do piątku, za wyjątkiem **zamówień „na cito”, które będą składane do godz. 16.00** we wszystkie dni tygodnia. W przypadku, gdy termin dostawy wypada w sobotę lub dzień wolny od pracy, dostawę uważa się za zrealizowaną zgodnie z umową, jeżeli nastąpi w pierwszym dniu roboczym po dniach wolnych. Nie dotyczy zamówień „na cito”.

#### **Pytanie nr 9**

Czy Zamawiający wykreśli zapis par. 6.4? Jest on rażąco sprzeczny z zasadami współżycia społecznego. Umowa dostawy jest umową odpłatną.

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

#### **Pytanie nr 10**

Czy Zamawiający wykreśli zapis par. 11.6? Własność towaru i wszelkie ryzyka z nim związane przechodzą na Zamawiającego z chwilą dostawy. Niniejsze postępowanie nie dotyczy sprzedaży na próbę ani użyczenia lub najmu leków, stąd zapis jest sprzeczny z istotą stosunku prawnego łączącego strony. Nie mogą bowiem zaistnieć żadne powody dla zwrotu zakupionego leku.

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

### **Pytanie nr 11**

Czy zamawiający zgodzi się na realizację zamówień z pakietu nr 13 od 1.07.2024 ?

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ. Umowa obowiązuje przez okres **12 miesięcy** od dnia zawarcia umowy. Realizacja zamówień nastąpi z chwilą zawarcia umowy przetargowej.

### **Pytanie nr 12**

1. Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 7 ust. 1 ,2 4:

1. Strony uzgadniają, że w przypadku, gdy Wykonawca pozostanie w zwłoce z dostarczeniem produktów do Zamawiającego, Zamawiający ma prawo żądać kary umownej w wysokości:

1) 0,5% wartości brutto niezrealizowanej dostawy za każdy dzień zwłoki, **jednak nie więcej niż 10 % wartości brutto niezrealizowanej w terminie części dostawy**

2) **0,5%** wartości brutto niezrealizowanej dostawy za każdy dzień zwłoki - przy dostawach „na cito”, **jednak nie więcej niż 10 % wartości brutto niezrealizowanej w terminie części dostawy**. W tym przypadku dzień zwłoki liczy się od godziny 10.00 po terminie określonym w § 4 ust. 2.

2. (...) W sytuacji opisanej powyżej Wykonawca nie będzie zobowiązany do dostarczenia Zamawiającemu produktu objętego zakupem interwencyjnym natomiast będzie zobowiązany do:

a) zapłaty kary umownej w wysokości **2,5 %** wartości niewykonanej sukcesywnej dostawy brutto (zamówienia częściowego) lub (...).

4. W przypadku rozwiązania przez którąkolwiek ze stron umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 10 % wartości niezrealizowanej **części** umowy brutto.

**Odpowiedź:** Zamawiający modyfikuje zapisy umowy w § 7 ust. 1 i 4. Patrz: zmodyfikowany wzór umowy.

### **§ 7**

1. Strony uzgadniają, że w przypadku, gdy Wykonawca pozostanie w zwłoce z dostarczeniem produktów do Zamawiającego ponad termin określony w § 4 ust. 2, Zamawiający ma prawo żądać kary umownej w wysokości:

1) 0,5 % wartości brutto niezrealizowanej dostawy za każdy dzień zwłoki, **jednak nie więcej niż 15 % wartości brutto niezrealizowanej w terminie części dostawy**.

2) 1 % wartość brutto niezrealizowanej dostawy za każdy dzień zwłoki – przy dostawach „na cito”, **jednak nie więcej niż 15 % wartości brutto niezrealizowanej w terminie części dostawy**. W tym przypadku dzień zwłoki liczy się od godziny 10.00 po terminie określonym w § 4 ust. 2.

2. W razie zwłoki w dostawie zamówionego produktu lub niemożności wykonania zamówienia przez Wykonawcę, Zamawiający może zrezygnować z dostawy tego produktu i nabyć od podmiotów trzecich taką samą ilość tego samego produktu lub produktu równoważnego (produkt o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce, postaci, drodze podania oraz wskazaniach), jak wskazana w złożonym zamówieniu (zakup interwencyjny). W sytuacji opisanej powyżej Wykonawca nie będzie zobowiązany do dostarczenia Zamawiającemu produktu objętego zakupem interwencyjnym natomiast będzie zobowiązany do:

1) zapłaty kary umownej w wysokości 5 % wartości niewykonanej sukcesywnej dostawy brutto (zamówienia częściowego) lub

- 2) zwrotu Zamawiającemu różnicy pomiędzy ceną zakupu interwencyjnego, a ceną produktu wynikającą z umowy, jeżeli szkoda przekroczy wartość kary umownej.
3. Zrealizowanie przez Zamawiającego zakupów interwencyjnych, o których mowa w ust. 2 zmniejsza wielkość zamówienia określoną w Formularzu cenowym (załączniku nr 2) w danym Pakiecie o ilość produktu dostarczonego w trybie zakupów interwencyjnych.
4. W przypadku rozwiązania przez którąkolwiek ze stron umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 10 % wartości niezrealizowanej **części (pakietu)** umowy brutto.
5. Zamawiający zastrzega sobie prawo do potrącania kar umownych z wynagrodzenia należnego Wykonawcy.

Łączna wysokość kar umownych nie przekroczy wysokości 15 % wartości brutto umowy, o której mowa w § 5 ust. 2.

### **Pytanie nr 13**

Pytanie do pakietu 100

Czy Zamawiający dopuści dietę doustną normalizująca glikemię, kompletną, normokaloryczną (1,02 g/ml), zawierającą błonnik (inulinę) w ilości 2g/100 ml zawartość białka 5g/100ml w trzech smakach waniliowy, czekoladowy, orzechowy, opakowanie 200 ml x 12 szt. Jest to kompletna dieta dla chorych na cukrzycę oraz z zaburzeniami glikemii.

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ w tym zakresie.

### **Pytanie nr 14**

Czy Zamawiający wyraża zgodę na zmianę postaci form doustnych, tj. wycenę: Zamiast: tabletek, tabletek powlekanych lub kapsułek o przedłużonym uwalnianiu na tabletki, tabletki powł. lub kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu i odwrotnie.

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę na powyższe.

### **Pytanie nr 15**

Czy Zamawiający wyraża zgodę na umieszczenie adnotacji pod Pakietem dla pozycji, których występuje przerwa w produkcji lub okresowy brak dostępności w sprzedaży?

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę na powyższe.

### **Pytanie nr 16**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę leków dopuszczonych do obrotu na czasowe pozwolenie Ministra Zdrowia w przypadku leków, gdzie jest to jedyny dostępny odpowiednik ?

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę na powyższe.

### **Pytanie nr 17**

Dotyczy pakietu nr 3 poz. 2. Czy Zamawiający dopuści wycenę leku Perazine 0,025 g w opakowaniu po 50 szt. w ilości 4 opakowań w celu zaoferowania oferty korzystniejszej cenowo?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza wycenę leku Perazine 0,025 g w opakowaniu po 50 szt. w ilości 4 opakowań

**Pytanie nr 18**

Dotyczy pakietu nr 5 poz. 1. Czy produkt leczniczy immunoglobulina będzie podawany pacjentom w ramach programu lekowego B17 lub B62 lub B67?

**Odpowiedź:** Produkt leczniczy immunoglobulina będzie podawany pacjentom w ramach programu lekowego B62, B67.

**Pytanie nr 19**

Dotyczy pakietu nr 17 poz. 1. Czy Zamawiający dopuści wycenę leku Ascorbic 0,5/5ml w opakowaniu po 5 szt. w ilości 400 opakowań w celu zaoferowania oferty korzystniejszej cenowo?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza wycenę leku Ascorbic 0,5/5ml w opakowaniu po 5 szt. w ilości 400 opakowań. **Pytanie dotyczy pakietu nr 17 poz. 3.**

**Pytanie nr 20**

Dotyczy pakietu nr 17 poz. 4. Czy Zamawiający dopuści wycenę leku Bisoprolol 5 mg w opakowaniu po 28 szt. w ilości 215 opakowań w celu zaoferowania oferty korzystniejszej cenowo?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza wycenę leku Bisoprolol 5 mg w opakowaniu po 28 szt. w ilości 215 opakowań

**Pytanie nr 21**

Dotyczy pakietu nr 17 poz. 14. Czy Zamawiający dopuści wycenę leku Colchicine 0,5 w opakowaniu po 30 szt. w ilości 4 opakowań w celu zaoferowania oferty korzystniejszej cenowo?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza wycenę leku Colchicine 0,5 w opakowaniu po 30 szt. w ilości 4 opakowań.

**Pytanie nr 22**

Dotyczy pakietu nr 17 poz. 19. Czy Zamawiający dopuści wycenę leku Etamsylate 0,25 w opakowaniu po 60 szt. w ilości 50 opakowań w celu zaoferowania oferty korzystniejszej cenowo?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza wycenę leku Etamsylate 0,25 w opakowaniu po 60 szt. w ilości 50 opakowań.

**Pytanie nr 23**

Dotyczy pakietu nr 17 poz. 20. Czy Zamawiający dopuści wycenę leku Etomidate w opakowaniu po 10 szt. w ilości 25 opakowań w celu zaoferowania oferty korzystniejszej cenowo?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza wycenę leku Etomidate w opakowaniu po 10 szt. w ilości 25 opakowań

**Pytanie nr 24**

Dotyczy pakietu nr 17 poz. 26. Czy Zamawiający dopuści wycenę leku Glucose 20 % w opakowaniu po 50 szt. w ilości 4 opakowań w celu zaoferowania oferty korzystniejszej cenowo?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza wycenę leku Glucose 20 % w opakowaniu po 50 szt. w ilości 4 opakowań

**Pytanie nr 25**

Dotyczy pakietu nr 17 poz. 27. Czy Zamawiający dopuści wycenę leku Glucose 40 % w opakowaniu po 50 szt. w ilości 6 opakowań w celu zaoferowania oferty korzystniejszej cenowo?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza wycenę leku Glucose 40 % w opakowaniu po 50 szt. w ilości 6 opakowań

**Pytanie nr 26**

Dotyczy pakietu nr 72 poz. 6. Czy Zamawiający dopuści wycenę leku Magnesium hydroasparginate, kalium hydroasparginate w opakowaniu po 75 szt. w ilości 14 opakowań w celu zaoferowania oferty korzystniejszej cenowo?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza wycenę leku Magnesium hydroasparginate, kalium hydroasparginate w opakowaniu po 75 szt. w ilości 14 opakowań.

**Pytanie nr 27**

Dotyczy pakietu nr 72 poz. 39. Czy Zamawiający dopuści wycenę leku Codein 15mg + 300 mg w opakowaniu po 10 szt. w ilości 240 opakowań w celu zaoferowania oferty korzystniejszej cenowo?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza wycenę leku Codein 15mg + 300 mg w opakowaniu po 10 szt. w ilości 240 opakowań

**Pytanie nr 28**

Dotyczy pakietu nr 72 poz. 45. Czy Zamawiający dopuści wycenę leku Selegilinum 5 mg w opakowaniu po 50 szt. w ilości 4 opakowań – koniec produkcji opakowania x 60 .

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza wycenę leku Selegilinum 5 mg w opakowaniu po 50 szt. w ilości 4 opakowań

**Pytanie nr 29**

Dotyczy pakietu nr 72 poz. 49. Czy Zamawiający dopuści wycenę leku Dextromethorphan 15 mg w opakowaniu po 10 szt. w ilości 4 opakowań w celu zaoferowania oferty korzystniejszej cenowo?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza leku Dextromethorphan 15 mg w opakowaniu po 10 szt. w ilości 4 opakowań.

**Pytanie nr 30**

Dotyczy pakietu nr 95 poz. 3. Czy Zamawiający dopuści wycenę leku Alpelisibum 200 mg w opakowaniu po 28 szt. w ilości 10 opakowań – tylko taka wielkość opakowania jest dostępna.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza wycenę leku Alpelisibum 200 mg w opakowaniu po 28 szt. w ilości 10 opakowań.

**Pytanie nr 31**

Dotyczy pakietu nr 63 poz. 3. Czy Zamawiający dopuści wycenę leku Methylprednisolone hemisuccinate 500 mg z przeliczeniem ilości tj. 125 opakowań – problem z dostępnością dawki 250 mg.

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ w tym zakresie.

**Zamawiający modyfikuje wzór umowy stanowiący załącznik nr 5 do SWZ w następującym zakresie:**

<b>§ 5 ust. 5</b>	
<b>było</b>	<b>po modyfikacjach</b>
Ceny jednostkowe brutto określone w Załączniku nr 2 wiążą strony w okresie obowiązywania umowy, z zastrzeżeniem ust. 6 i 7, 8.	Ceny jednostkowe brutto określone w Załączniku nr 2 wiążą strony w okresie obowiązywania umowy, z zastrzeżeniem ust. 6 i 7, 8, 11.

**ZASTĘPCA DYREKTORA ds. LECZNICTWA**  
**dr hab. n. med. Grzegorz Kade, EMBA**  
28.02.2024  
(podpis na oryginalne)