Pisz, dnia 05.02.2025 r.

**Samodzielny Publiczny**

**Zakład Opieki Zdrowotnej**

**Szpital Pisz**

**ul. Sienkiewicza 2**

**12-200 Pisz**

**Odpowiedzi na zapytania wykonawców dotyczące treści SWZ i załączników**

**Dotyczy: „Dostawa produktów leczniczych do Apteki Szpitalnej”** na potrzeby SP ZOZ Szpitala Powiatowego w Piszu. P/1/2025.

Zamawiający informuje, że w terminie określonym zgodnie z art. 284 ust. 2 ustawy z 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2019, poz. 2019 ze zm.) – dalej: ustawa Pzp, wykonawca zwrócił się do zamawiającego z wnioskiem o wyjaśnienie treści Specyfikacji Warunków Zamówienia, dalej: SWZ.

W związku z powyższym, zamawiający udziela następujących wyjaśnień:

1.Czy Zamawiający w pakiecie 12 poz. 48 dopuści do postępowania cewnik dializacyjny dwuświatłowy wysokoprzepływowy (High Flow), z poliurteanu, bez otworów bocznych,
o średnicy 11 FR i 13 Fr o długościach: 15 cm, 20 cm, 25 cm do wyboru przez Zamawiającego?

Charakterystyka cewnika:

- termoplastyczny poliuretan Tecoflex
- radiocieniujący szaft cewnika
- końcówka bez bocznych otworów zmniejszająca ryzyko powstawania zakrzepu
- przednie otwory zmniejszające ryzyko powstawania zakrzepów
- obrotowy pierścień do szycia pozwalający uniknąć podrażnienia skóry
- zacisk bezpieczeństwa z zabezpieczeniami bocznymi chroniącymi rurkę końcówki przed wyślizgnięciem się
- wskaźniki wypełnienia, rozmiar i długość
- kompatybilny z MRI
- odporna na odkształcenia prowadnica „J” 0,98 mm x 700 mm/0,97 mm x 700 mm z wysoką zawartością tytanu zapewniająca wyjątkowo wysoką elastyczność i odporność na odkształcenia , dodatkowy komfort zapewnia powłoka z PTFE, która gwarantuje gładką powierzchnię i najwyższy poślizg
- igła wprowadzająca 18G
- rozszerzadło 11Fr/ 13 Fr
- nasadki iniekcyjne Luer Lock
- opakowanie zawiera 3 szt.

*Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.*

2. Jakich ramion wymaga Zamawiający prostych, czy zagiętych?

*Odp.: Zamawiający wymaga ramion prostych.*

3. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z pakietu 12 poz. 8 i stworzy osobny pakiet dla tej pozycji?

*Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.*

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

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

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

*Zwracając uwagę na profil szpitala, brak alkoholu benzylowego jest szczególnie istotny w przypadku stosowania methylprednizolonu u:*

*-pacjentów pediatrycznych,*

*-pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek.*

1. **Zamawiający w pakiecie nr 3 pozycja 1 Methylprednisolone 40mg x 1fiol. + rozp. wyrazi zgodę i dopuści Methylprednisolone - Meprelon 32mg x 3fiol +rozp. i przeliczenie ilości zgodnie z SWZ?**

*Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.*

1. **Zamawiający w pakiecie nr 3 pozycja 2 Methylprednisolone 250mg/4ml x1fiol.+rozp. wymaga Methylprednisolone - Meprelon 250mg/5ml x 1fiol +rozp. ?**

*Decyzją firmy Pfizer skróceniu uległo pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu Solu-Medrol inj. 250mg/4ml, sierpień 2023r.*

*Odp.: Zamawiający dopuszcza nie wymaga.*

 Czy Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w pakiecie nr 7 preparat Venofer i.v. ( Ferri hydroxidum saccharum ) w dawce 20mg/1ml a 5ml x 5 amp. ?

*Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.*

Pytania do wzoru umowy:
1. Do §3 ust. 9 wzoru umowy: Prosimy o modyfikację treści §3 ust. 9 wzoru umowy poprzez skonkretyzowanie granicznych wartości dla poszczególnych pozycji asortymentowych, jakie Zamawiający zamierza zrealizować, np. poprzez podanie, że zmiany ilości produktów określonych w formularzu asortymentowo-cenowym mogą ulec zmniejszeniu lub zwiększeniu w granicach +/- 20%, a przez takie sformułowanie Zamawiający będzie rozumiał możliwość zamówienia o 20% mniejszych lub o 20% większych ilości, każdego z zamówionych asortymentów. Aktualna treść §3 ust. 9 wzoru umowy jest na tyle ogólna i nieprecyzyjna, że na jej podstawie wykonawcy nie są w stanie określić faktycznej wielkości przedmiotu zamówienia w zakresie poszczególnych pozycji asortymentowych, a tym samym, nie są w stanie dokonać prawidłowej kalkulacji cen na potrzeby składanej oferty.

W wyroku z dnia 17 listopada 2023 roku (sygn. akt: KIO 3212/23) Krajowa Izba Odwoławcza uwzględniła odwołanie wniesione przez wykonawcę Urtica Sp. z o.o. z siedzibą we Wrocławiu w postępowaniu prowadzonym przez Szpital Specjalistyczny im. E. Biernackiego w Mielcu na dostawy produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych, dotyczące analogicznych zapisów umownych, uznając za uzasadnione zarzuty naruszenia art. 99 ust. 1, art. 433 pkt 4, art. oraz 441 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo Zamówień Publicznych (Dz. U. 2024 poz. 1320). Krajowa Izba Odwoławcza stwierdziła, że Zamawiający jest bezwzględnie zobowiązany wskazać minimalną ilość każdego zamawianego produktu, zgodnie z treścią wynikającą z art. 433 pkt 4 PZP, a także uznała, że Zamawiający ma bezwzględny obowiązek w sposób precyzyjny, zrozumiały oraz jednoznaczny wskazać w zakresie każdego zamawianego produktu, jego ilość, do której może zwiększyć zakres zamówienia w ramach korzystania z prawa opcji, co z kolei wynika z treści art. 441 ust. 1 PZP.

Krajowa Izba Odwoławcza wskazała, że w przypadku zamówienia udzielanego w częściach, każda z części zamówienia stanowi odrębne zamówienie. W związku z tym, opis przedmiotu zamówienia, który przewiduje dowolne zwiększanie lub zmniejszanie ilości produktów z wybranych pozycji asortymentu, w tym całkowitą rezygnację z niektórych pozycji asortymentu, należy uznać za niejednoznaczny, niewyczerpujący, nieprecyzyjny, nieuwzględniający wszystkich wymagań oraz okoliczności, mogących mieć wpływ na sporządzenie oferty. Izba zauważyła, że możliwość zwiększenia zakresu zamówienia w istocie stanowi opcję, co potwierdza art. 31 ust. 2 PZP, z którego wynika, że przy ustaleniu wartości zamówienia uwzględnia się największy możliwy zakres tego zamówienia z uwzględnieniem opcji. Krajowa Izba Odwoławcza wywnioskowała także, że gdy przedmiotem zamówienia są dostawy, opcja stanowi instrument, który pozwala Zamawiającemu na nabycie produktów w ilości adekwatnej do zmian w zakresie jego potrzeb, występujących po zawarciu umowy w sprawie zamówienia publicznego. Zamawiający ma więc możliwość zastrzeżenia w umowie „opcji w górę”, przewidującej zwiększenie zakresu zamówienia oraz „opcji w dół”, pozwalającej na ograniczenie zakresu zamówienia. Nie jest nieprawidłowe zawarcie obu tych możliwości w jednym postanowieniu umowy czy też powiązanie ich ze sobą, ale przy ograniczaniu zakresu zamówienia należy przestrzegać zasady wynikającej z treści art. 433 pkt 4 PZP, natomiast w zakresie, gdzie zwiększenie zakresu zamówienia stanowi opcję, należy stosować się do reguł wynikających z art. 441 ust. 1 PZP. Wynika z tego, że postanowienia umowy będą skonstruowane zgodnie z wymienionymi przepisami ustawy PZP jedynie w przypadku, kiedy zostaną w niej dokładnie określone granice zmian ilościowych „w dół” oraz „w górę” w odniesieniu do poszczególnych pozycji asortymentowych.

*Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.*

2. Do §3 ust. 10 wzoru umowy. Prosimy o dodanie następujących słów: „(…), przy czym, przedłużenie terminu obowiązywania umowy może nastąpić na okres nie dłuższy niż 6 miesięcy oraz jedynie po wcześniejszym wyrażeniu zgody przez Wykonawcę, w formie pisemnej, pod rygorem nieważności.”.

*Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.*

3. Do §5 ust. 1 wzoru umowy: Prosimy o dopisanie do §5 ust. 1 wzoru umowy następującej treści: „Dostawy produktów z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczone w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo zgodę na nie musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Zamawiającego.".

*Odp.: Zapis znajduje się w dziale IV pkt 9 SWZ, która jest integralną częścią umowy.*

4. Do §6 ust. 4 wzoru umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie kary umownej za rozwiązanie umowy do wysokości 10% wartości niezrealizowanej części umowy?

*Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.*

1. Dotyczy

 pak. 8 poz.16,17

pak. 10 poz.27

Czy Zamawiający dopuści do wyceny preparaty w postaci : tabletki powlekanej?

*Odp.: Zamawiający dopuści.*

1. Dotyczy

Pak. 10 poz. 7,8,9

Czy Zamawiający dopuści do wyceny preparaty w postaci : tabletki?

 *Odp.: Zamawiający dopuści.*

1. Dotyczy pak. 3 poz.2

Czy Zamawiający dopuści do wyceny:

Meprelon, 250 mg,prosz,rozp.d/sp.r.d/wst,inf.,1 fiol+1amp?

*Solu Medrol, 250 mg, prosz,rozp.ds.roztw.d/wstrz,1 fiol+rozp - skrócenie ważności pozwolenia do obrotu.*

*Odp.: Zamawiający dopuści.*

1. Dotyczy pak. 4 poz.1

Czy Zamawiający dopuści do wyceny:

Thiamine, 50 mg/ml (5%); 1 ml,roztw.d/wstrz,10 amp(preparat dostępny w ramach jednofazowego pozwolenia Ministra Zdrowia)

*Odp.: Zamawiający dopuści.*

1. Dotyczy pak. 6 poz.3

Czy Zamawiający dopuści do wyceny :

Salmex, (500 mcg+50 mcg)/dawkę, prosz.do inhal., 60 dawek?

*Odp.: Zamawiający dopuści.*

1. Dotyczy pak. 10 poz.5

Czy Zamawiajcy dopuści do wyceny:

Calcium Teva, tabl.musuj.,12 szt + 2 szt ( suplement diety)?

*Odp.: Zamawiający dopuści.*

1. Dotyczy pak. 10 poz.27

Czy Zamawiający dopuści do wyceny:

Hepatil, tabl., 40 szt ( nowy skład: ( 1 tab. - 100 mg ornityny + 14,40 mg choliny) , suplement diety)?

*Odp.: Zamawiający dopuści.*

1. Dotyczy pak. 10 poz.27

Czy Zamawiający dopuści do wyceny:

HepaDr tab. powlekane x 40 (100 mg ornityny+ 35 mg choliny) suplement diety?

*Odp.: Zamawiający dopuści.*

1. Czy Zamawiający dopuści do wyceny lek równoważny pod względem składu chemicznego i dawki, lecz różniący się postacią przy zachowaniu tej samej drogi podania np. tabletka a równoważnik ma postać tabletki powlekanej , kapsułki ( twarde, miękkie), drażetki i odwrotnie ?

*Odp.: Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ. Zamawiający wyrazi zgodę tylko w przypadku konkretnych pozycji*.

1. Czy Zamawiający dopuści zmianę :

tabletki/kapsułki/ tabletki powlekane o **przedłużonym uwalnianiu** na

tabletki/kapsułki/tabletki powlekane o **zmodyfikowanym uwalnianiu** i odwrotnie?

*Odp.: Odp.: Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ. Zamawiający wyrazi zgodę tylko w przypadku konkretnych pozycji*

1. Czy z uwagi na fakt, iż na rynku są zarejestrowane różne postaci leku, pod tą samą nazwą międzynarodową, Zamawiający wyrazi zgodę na zamianę w przedmiocie zamówienia występującej postaci injekcyjnej leku w obrębie tej samej drogi podania np.:
* ampułki na fiolki ;
* fiolki na ampułki ?

*Odp.: Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ. Zamawiający wyrazi zgodę tylko w przypadku konkretnych pozycji*

1. Czy Zamawiający dopuści wycenę leku podając ostatnią cenę sprzedaży oraz adekwatną uwagę pod pakietem w przypadku, jeżeli żądany przez Zamawiającego lek nie jest już produkowany lub jest jego tymczasowy brak dostępności na rynku farmaceutycznym a nie ma innego leku równoważnego, którym można byłoby go zastąpić?

*Odp.: Zapis znajduje się w dziale VI pkt 8 SWZ. Zamawiający dopuszcza Zamawiający dopuszcza podanie ostatniej ceny z adnotacja pod pakiete.*

1. Czy Zamawiający dopuści do wyceny preparaty dostępne w ramach jednorazowego pozwolenia Ministra Zdrowia, jeśli tylko takie są aktualnie dostępne ma rynku farmaceutycznym.

*Odp.: Zamawiający dopuści tylko w takiej sytuacji.*

Pytanie nr 1

Wzór umowy (Załącznik nr 5 do SWZ) dotyczy wyłącznie dostawy produktów leczniczych. Tymczasem, w określonych w SWZ Pakietach nr 1 i 12 są wymienione urządzenia medyczne. Wzór umowy w ogóle nie reguluje rodzaju transakcji dotyczącej tych urządzeń (np. sprzedaż, użyczenie), ani jej warunków. Czy wzór umowy może zostać uzupełniony o tym zakresie?

*Odp.: Zamawiający w formularzu cenowym określił sposób nabycia urządzenia tj. dzierżawa. Formularz cenowy jest integralną częścią umowy. Zamawiający nie wprowadzi dodatkowych zapisów w projekcie umowy.*

Pytanie nr 2

Wzór umowy (Załącznik nr 5 do SWZ) odwołuje się w par. 2 ust. 3 do „Załącznika nr 1 do niniejszej umowy”. Tymczasem we zworze umowy nie wskazano żadnych załączników. Czy to odwołanie ma dotyczyć Załącznika nr 1, ale do SWZ, stanowiącego integralną część umowy? Jeżeli tak, czy możemy, w par. 2 ust. 3, zmienić stwierdzenie: „Załącznika nr 1 do niniejszej umowy” na stwierdzenie: „Załącznika nr 1 do SWZ”?

*Odp.: Załącznikiem nr 1 do umowy będzie formularz cenowy do SWZ.*

Pytanie nr 3

Wzór umowy (Załącznik nr 5 do SWZ) zawiera w par. 2 ust. 9 warunek uzyskania zgody Zamawiającego na zmiany wynagrodzenia określone w ust. 5 i 8. Ponieważ zmiany wskazane w tych dwóch ustępach wynikają wprost ze zmian prawa, uważamy, że ich wprowadzenie nie powinno być uzależnione od zgody Zamawiającego. Zamawiający mógłby natomiast nie zgodzić się na zmiany, jeżeli okazałyby się one sprzeczne z prawem. Czy zatem możemy zastąpić ostatnie zdanie w par. 2 ust. 9 umowy następującym brzmieniem: „Zamawiający może nie wyrazić zgody na zmiany wynagrodzenia netto/brutto, o których mowa w niniejszym paragrafie, jeżeli są one sprzeczne z przepisami prawa, określonymi w ust. 5 lub 8”?

 *Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy wzoru umowy.*

Pytanie nr 4

Wzór umowy (Załącznik nr 5 do SWZ) stanowi się w par. 4 ust. 5, że: „Opóźnienia w płatnościach przez Zamawiającego nie spowodują zaprzestania realizacji przedmiotu umowy przez Wykonawcę”. Postanowienie to nie zawiera żadnej granicy czasowej opóźnienia w płatnościach, stawiając Wykonawcę w niekorzystnej sytuacji. Czy zatem możemy, w par. 4 ust. 5, zmienić stwierdzenie: „Opóźnienia w płatnościach przez Zamawiającego nie spowodują zaprzestania realizacji przedmiotu umowy przez Wykonawcę” na stwierdzenie: „Opóźnienia w płatnościach przez Zamawiającego nie przekraczające 60 dni nie spowodują zaprzestania realizacji przedmiotu umowy przez Wykonawcę”?

*Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy wzoru umowy.*