SZP.292-44/2018

Łódź, 30 stycznia 2019r.

www.bip.jonscher.pl

Dot.: przetargu nieograniczonego na: *„Sukcesywne dostarczanie leków różnych”* do Miejskiego Centrum Medycznego im. dr. Karola Jonschera w Łodzi. Numer postępowania: 44/2018.

MODYFIKACJA TREŚCI SIWZ,

Na mocy art. 38 ust. 4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku - Prawo zamówień publicznych (t.j.: Dz.U. 2018 poz. 1579 ze zm.) **Zamawiający dokonuje modyfikacji treści SIWZ w następujący sposób:**

1) w rozdz. VIII pkt 1.5 SIWZ:

jest:

„Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych.”

a powinno być zgodnie z ogłoszeniem o zamówieniu i rozdz. II pkt 1 SIWZ:

„Zamawiający dopuszcza składanie ofert częściowych: w Zakresach I-XIII – z możliwością składania ofert na poszczególne pozycje zaś w Zakresie XIV – bez możliwości składania ofert na poszczególne pozycje.”;

2) w załączniku nr 6 do SIWZ *(wzór umowy dot. Zakresu I-XIII*):

a) w § 1 ust. 3:

jest:

„Zamawiający zastrzega sobie prawo zmian ilościowych pomiędzy poszczególnymi pozycjami/zakresami, w stosunku do ilości zawartych w załączniku nr …, w ramach ogólnej wartości Umowy.”

a powinno być:

„Zamawiający zastrzega sobie, w przypadku zaistnienia uzasadnionych potrzeb Zamawiającego, podyktowanych zwiększeniem zapotrzebowania na poszczególne pozycje/zakresy, wynikających ze wskazań medycznych w zakresie prowadzonych terapii u pacjentów Zamawiającego i potwierdzonych w opiniach personelu medycznego prowadzącego te terapie, wskazujących dokładne zapotrzebowanie ilościowe na poszczególne pozycje/zakresy, prawo zmian ilościowych pomiędzy poszczególnymi pozycjami/zakresami, w stosunku do ilości zawartych w załączniku nr …, w ramach ogólnej wartości Umowy, bez zmiany kwoty ogólnego wynagrodzenia przewidzianego umową i bez zmiany jej charakteru.”

b) wykreśla zapis § 9 ust 2 pkt 4;

3) w załączniku nr 7 do SIWZ *(wzór umowy dot. Zakresu XIV*):

a) w § 1 ust. 2:

jest:

„Zamawiający zastrzega sobie prawo zmian ilościowych pomiędzy poszczególnymi pozycjami, w stosunku do ilości zawartych w załączniku nr …, w ramach ogólnej wartości Umowy.”

a powinno być:

„Zamawiający zastrzega sobie, w przypadku zaistnienia uzasadnionych potrzeb Zamawiającego, podyktowanych zwiększeniem zapotrzebowania na poszczególne pozycje, wynikających ze wskazań medycznych w zakresie prowadzonych terapii u pacjentów Zamawiającego i potwierdzonych w opiniach personelu medycznego prowadzącego te terapie, wskazujących dokładne zapotrzebowanie ilościowe na poszczególne pozycje, prawo zmian ilościowych pomiędzy poszczególnymi pozycjami, w stosunku do ilości zawartych w załączniku nr …, w ramach ogólnej wartości Umowy, bez zmiany kwoty ogólnego wynagrodzenia przewidzianego umową i bez zmiany jej charakteru.”

b) wykreśla zapis § 8 ust 2 pkt 4;

4) w załączniku nr 11 do SIWZ *(Formularz asortymentowo-cenowy)* w Zakresie I - ANTYBIOTYKI I CHEMIOTERAPEUTYKI w poz. 53:

jest:

L.p.	Nazwa międzynarodowa, postać (przykładowe nazwy handlowe)	Dawka	Jm.	Ilość
53	Linezolidum (Dilizolen) r-r do inf	2mg/ml 300ml	op. 1 worek	**460**
53	Meropenem - Zamawiający wymaga, aby wszystkie dawki pochodziły od jednego producenta lub jednej grupy kapitałowej			
	a) Meropenem inj i.v. (Meronem)	500mg	op. 10 fiol	**100**
	b) Meropenem inj i.v. (Meronem)	1g	op. 10 fiol	**520**

a powinno być:

L.p.	Nazwa międzynarodowa, postać (przykładowe nazwy handlowe)	Dawka	Jm.	Ilość
53	Linezolidum (Dilizolen) r-r do inf	2mg/ml 300ml	op. 1 worek	**460**
53.1	Meropenem - Zamawiający wymaga, aby wszystkie dawki pochodziły od jednego producenta lub jednej grupy kapitałowej			
	a) Meropenem inj i.v. (Meronem)	500mg	op. 10 fiol	**100**
	b) Meropenem inj i.v. (Meronem)	1g	op. 10 fiol	**520**

ZMIANA TERMINU SKŁADANIA OFERT

Jednocześnie na mocy art. 38 ust. 4 ustawy Pzp Zamawiający przedłuża termin składania ofert **do dnia 06.02.2019r. do godz. 12:00.** Wobec powyższego wadium należy wnieść w terminie **do dnia 06.02.2019r. do godz. 12:00**.
Otwarcie ofert nastąpi w dniu **06.02.2019r. do godz. 12:30**.

ODPOWIEDZI NA PYTANIA DO SIWZ

W związku z zapytaniami do SIWZ, jakie wpłynęły od Wykonawców, Zamawiający wyjaśnia:

1. **Pytanie: (Dot. Zakresu XIII poz. 1).** Czy Zamawiający w zakresie XIII dopuści zakres hematokrytu wynoszący 20-60%? Fizjologiczna norma hematokrytu dla dzieci i osób dorosłych mieści się zakresie 20-60%; wyższe niż 60% wartości hematokrytu występują jedynie w stanach patologicznych u noworodków.
Odpowiedź: Zamawiający w/w poz. dopuszcza zaoferowanie glukometrów z zakresem hematokrytu wynoszącym 20-60%.

2. **Pytanie: (Dot. Zakresu XIII poz. 1).** Czy Zamawiający w zakresie XIII dopuści do udziału w postępowaniu paski i płyny, których termin ważności po otwarciu wynosi 3 miesiące?
Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.

3. **Pytanie: (Dot. Zakresu XIII poz. 1).** Czy Zamawiający dopuści użyczenie glukometrów, które nie mają możliwości samodzielnej zmiany jednostek przez użytkownika z mg/dL na mmol/L i odwrotnie, ale w związku z tym, że są fabrycznie skalibrowane na jedną z tych dwóch jednostek, to mogą zostać dostarczone w taki sposób, że część ze 120 użyczanych glukometrów będzie miała jednostki mg/dL, a pozostałe glukometry będą miały jednostki mmol/L? W przypadku wyrażenia zgody na takie rozwiązanie prosimy o podanie ilości glukometrów w mg/dL i ilości glukometrów w mmol/L, które miałyby zostać użyczone Zamawiającemu.
Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.

4. **Pytanie: (Dot. Zakresu XIII poz. 1).** Czy Zamawiający dopuści enzym GDH-FAD nie reagujący z maltozą i galaktozą?
Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie glukometrów z enzymem GDH-FAD nie reagujący z maltozą i galaktozą.

5. **Pytanie: (Dot. Zakresu XIII poz. 1).** W związku z tym, że płyny kontrolne pakowane są w różnych objętościach, i mają różne terminy ważności po pierwszym otwarciu, prosimy o podanie ilości pomiarów kontrolnych na każdym z trzech zakresów kontrolnych, jakie Zamawiający przewiduje dokonać w trakcie realizacji umowy. Informacja ta pozwoli oszacować niezbędną ilość opakowań płynów kontrolnych w celu prawidłowej kalkulacji oferty.
Odpowiedź: Zamawiający Zamawiający przewiduje wykonywanie min. 960 pomiarów kontrolnych na każdym z trzech zakresów kontrolnych.

6. Pytanie: (Dot. Zakresu I poz. 19). Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Pakiecie I Antybiotyki i chemioterapeutyki poz. 19 produktu Ciprofloxacinum inj. w opakowaniu zawierającym 5 szt., z jednoczesnym przeliczeniem ilości opakowań, w celu zwiększenia konkurencyjności, co umożliwi uzyskanie Zamawiającemu korzystniejszej cenowo oferty?
Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w/w preparatu w opakowaniu zawierającym 5 szt. W takiej sytuacji należy wycenić 2.000 op. po 5 szt.

7. Pytanie: (Dot. Zakresu I poz. 52). Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Pakiecie I Antybiotyki i chemioterapeutyki poz. 52 produktu Levofloxacinum r-r do inf. w opakowaniu zawierającym 1 szt., z jednoczesnym przeliczeniem ilości opakowań, w celu zwiększenia konkurencyjności, co umożliwi uzyskanie Zamawiającemu korzystniejszej cenowo oferty?
Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w/w preparatu w opakowaniu zawierającym 1 szt. W takiej sytuacji należy wycenić 2.700 op. po 1 szt.

8. Pytanie: (Dot. Zakresu II poz. 31). Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Pakiecie II Leki poz. 31 produktu Amiodaroni hydrochloridum inj. w opakowaniu zawierającym 5 szt., z jednoczesnym przeliczeniem ilości opakowań, w celu zwiększenia konkurencyjności, co umożliwi uzyskanie Zamawiającemu korzystniejszej cenowo oferty?
Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w/w preparatu w opakowaniu zawierającym 5 szt. W takiej sytuacji należy wycenić 2.640 op. po 5 szt.

9. Pytanie: (Dot. Zakresu II poz. 128). Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Pakiecie II Leki poz. 128 produktu Diclofenacum natricum inj. w opakowaniu zawierającym 5 szt., z jednoczesnym przeliczeniem ilości opakowań, w celu zwiększenia konkurencyjności, co umożliwi uzyskanie Zamawiającemu korzystniejszej cenowo oferty?
Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w/w preparatu w opakowaniu zawierającym 5 szt. W takiej sytuacji należy wycenić 60 op. po 5 szt.

10. Pytanie: (Dot. Zakresu II poz. 21). Czy Zamawiający w pozycji 21 zakresu II dopuści Zino Dr zasypka?
Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.

11. Pytanie: (Dot. Zakresu V poz. 4). Czy Zamawiający w pozycji 4 w zakresie V dopuści zaoferowanie glukozy 75g. o smaku cytrynowym, będącej dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego do postępowania dietetycznego? Oferowany preparat, ze względu na walory smakowe zmniejsza uczucie nudności.
Odpowiedź: Zamawiający w w/w poz. dopuszcza zaoferowanie glukozy 75g o smaku cytrynowym, będącej dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego do postępowania dietetycznego.

12. Pytanie: (Dot. Zakresu V poz. 4). Czy Zamawiający w pozycji 4 w zakresie V dopuści zaoferowanie glukozy 75 g. będącej dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego do postępowania dietetycznego?
Odpowiedź: Zamawiający w w/w poz. dopuszcza zaoferowanie glukozy 75 g. będącej dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego do postępowania dietetycznego.

13. Pytanie: (Dot. Zakresu II poz. 281). Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu w postaci sterylnego, rozpuszczalnego w wodzie żelu, używanego do ułatwiania wprowadzana 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. Produkt zawiera 2g lidokainy i 0,25g chlorhexydyny / l00g produktu, pakowany w bezlateksowych i wygodnych ampułkostrzykawkach z podziałką o pojemności 11ml ?
Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.

14. Pytanie: (Dot. Zakresu II poz. 261). Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu EncapsaDr, będącego suplementem diety, zawierającego żywe, mikroenkapsulowane bakterie probiotyczne szczepu bakterii probiotycznych Lactobacillus rhamnosus GG ATTC53103 (stężenie żywych kultur mikroenkapsulowanych bakterii wynosi 1,2 mld CFU/ kapsułkę – badania naukowe dowodzą, że odpowiada ono skuteczności 6 mld bakterii liofilizowanych); konfekcjonowanego w opakowaniach po 20 kapsułek?
Technika mikroenkapsulacji zapewnia wyższą skuteczność kolonizacji jelita przez bakterie, większą odporność na działanie czynników zewnętrznych oraz pozwala na wydłużenie okresu stabilności produktu.
Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w/w produktu w op. po 20 kapsułek. W takiej sytuacji należy wycenić 300 op. po 20 kapsułek.

15. Pytanie: (Dot. Zakresu V poz. 8). Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu ZinoDr. – kremu barierowo – ochronnego o działaniu natłuszczającym, regenerującym naskórek, łagodzącym podrażnienia oraz antyseptycznym, do stosowania w profilaktyce przeciwodleżynowej, zawierającego w swoim składzie tlenek cynku; konfekcjonowanego w opakowaniach o masie 250 g. odpowiadającej objętości 200 ml?
Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.

16. Pytanie: (Dot. Zakresu II poz. 261). Czy z uwagi na podanie w opisie przedmiotu zamówienia nazwy własnej suplementu diety będącej zastrzeżonym znakiem towarowym konkretnego wytwórcy, Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu LactoDr, zawierającego żywe kultury tego samego szczepu bakterii w identycznym stężeniu 6 mld CFU/ kaps? Produkt jest przeznaczony do stosowania u noworodków, niemowląt, dzieci i osób dorosłych.
Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nazwy produktów wskazane w nawiasach są nazwami przykładowymi. Zamawiający w w/w poz. dopuszcza zaoferowanie produktu LactoDr, zawierającego żywe kultury tego samego szczepu bakterii oraz w identycznym stężeniu 6 mld CFU/ kaps.

17. Pytanie: (Dot. Zakresu II poz. 261). Czy z uwagi na podanie w opisie przedmiotu zamówienia nazwy własnej suplementu diety będącej zastrzeżonym znakiem towarowym konkretnego wytwórcy, Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu Lacto30Dr, zawierającego żywe kultury tego samego szczepu bakterii w stężeniu 3 mld CFU/ kaps? Produkt jest przeznaczony do stosowania u noworodków, niemowląt, dzieci i osób dorosłych.
Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nazwy produktów wskazane w nawiasach są nazwami przykładowymi. Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.

18. Pytanie: (Dot. Zakresu II poz. 102 b) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Zakresie nr II Leki 102 b) leku Clopidogrel 300mg w opakowaniu zawierającym 30 tabl. przeliczając odpowiednio ogólną ilość opakowań (zaokrąglając do pełnego opakowania w górę).
Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w/w produktu w opakowaniu zawierającym 30 tabl. W takiej sytuacji należy wycenić 4 op. po 30 tabl.

19. Pytanie: (Dot. wzoru umowy). Czy Zamawiający w par. 2.5. usunie obowiązek Wykonawcy dostarczenia zamienników? Wykonawca oferuje towary wskazane w ofercie i tylko one są przedmiotem zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu. Zdefiniowanie przedmiotu zamówienia powoduje, że tylko co do niego strony zawierają umowę objętą obowiązkiem dostaw. Wykonawca nie jest w stanie zapewnić, że w każdym przypadku zaoferuje produkt zamienny, tym bardziej, że może się to wiązać z rażącą stratą po stronie Wykonawcy.
Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapis SIWZ bez zmian.

20. Pytanie: (Dot. wzoru umowy). Czy Zamawiający zmieni wartość kary umownej określonej w par. 7.2. z 20% do wartości max. 2%? Obecna kara umowna jest rażąco wygórowana.
Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapis SIWZ bez zmian.

21. Pytanie: (Dot. wzoru umowy). Czy Zamawiający wykreśli zapis par. 9.2.4? Jest to okoliczność nieznana polskiemu prawu. Gdyby chodzić tu miało o zajęcie komornicze ruchomości Wykonawcy, to przecież sytuacja taka nie rodzi żadnych ryzyk po stronie Zamawiającego.
Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na wykreślenie zapisu § 9 ust. 2 pkt 4 wzoru umowy.

22. Pytanie: (Dot. wzoru umowy). Czy Zamawiający dopisze w par. 10.1.5. na końcu frazę: „Zmiana cen w przypadku obniżenia cen urzędowych nie ma zastosowania, jeśli w ramach Umowy towar oferowany jest po cenie niższej”?
Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapis SIWZ bez zmian.

23. Pytanie: (Dot. wzoru umowy). Czy Zamawiający wykreśli zapis par. 10.1.7.? Wykonawca może oferować produkty wyłącznie ze swego asortymentu; nie jest w stanie dostarczać w każdym wypadku zamiennika. Zdefiniowanie przedmiotu zamówienia powoduje, że tylko co do niego strony zawierają umowę objętą obowiązkiem dostaw. Wykonawca nie jest w stanie zapewnić, że w każdym przypadku zaoferuje produkt zamienny, tym bardziej, że może się to wiązać z rażącą stratą po stronie Wykonawcy.
Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapis SIWZ bez zmian.

24. Pytanie: (Dot. wzoru umowy). Czy Zamawiający w par. 10.2.1 wpisze, że zmiana stawki VAT stosowana jest automatycznie po zmianie przepisów, a nie dopiero wskutek przeprowadzenia negocjacji i aneksowaniu umowy (par. 10.3)? Wykonawca w przypadku podniesienia stawki i długotrwałych negocjacji narażony jest na rażącą stratę. Z drugiej strony w razie obniżenia stawki VAT Wykonawca może zwlekać z wymaganym wnioskiem, co spowoduje straty po stronie Zamawiającego. Stąd racjonalnym wydaje się przyjęcie automatyzmu zmiany stawki VAT.
Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapis SIWZ bez zmian.

25. Pytanie: (Dot. Zakresu II poz. 199). Czy Zamawiający dopuści produkt Citra-Lock™ (cytrynian sodu) w stężeniu 4% w postaci bezigłowej ampułki 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 przeciwzakrzepowe i przeciwbakteryjne?
Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.

26. Pytanie: (Dot. Zakresu II poz. 199). Czy Zamawiający dopuści produkt o pojemności 5 ml pakowany po 20 szt. w kartonie z przeliczeniem zamawianej ilości?

Odpowiedź: **Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.**

27. Pytanie: (Dot. Zakresu XIII poz. 1) Czy Zamawiający dopuści do postępowania paski o następujących parametrach:

1. PARAMETRY	
	PASKI TESTOWE
METODA POMIARU	biosensoryczna
ENZYM	dehydrogenaza glukozy
WIELKOŚĆ PRÓBKI	0,6 µl
TYP KRWI	włośniczkowa, żylna, tętnicza, noworodkowa
JEDNOSTA MIARY	mg/dl
ZAKRES POMIARU	20-500 mg/dl
CZAS POMIARU	5 sek
ZAKRES HEMATOKTYTU	15-65 %
CZUJNIK MINIMALNEJ OBJĘTOŚCI	badanie nie rozpocznie się przy zbyt małej wielkości próbki
MOŻLIWOŚĆ DOKROPLENIA	nie
PAKOWANIE PASKÓW	Pojedynczo , po 100 pasków w opakowaniu zbiorczym.
TEMPERATURA PRZECHOWYWANIA	4-30 stopni
TEMPERATURA WYKONYWANIA POMIARU	15-40 STOPNI
WSKAZANIA DO STOSOWANIA	Wyłącznie w lecznictwie zamkniętym
REFUNDACJA	nie

współpracujące z glukometrem o wskazanych parametrach?

PARAMETRY	
	GLUKOMETR
PROCEDURA TESTOWA	amperometria
KALIBRACJA	osocze
TECHNIKA KALIBRACJI w celu zwiększenia dokładności pomiaru	mechaniczna (pasek kalibrujący)
WYŚWIETLACZ	CYFRY 1,9 CM
PAMIĘĆ	1000 wyników
ZASILANIE	2 baterie CR 2032
ILOŚĆ POMIARÓW PRZY 1 BATERII	3000
AUTOMATYCZNE WYŁACZENIE	po 120 sek
WAGA	33-37 gramów
TEMPERATURA PRZECHOWYWANIA	OD -20 DO 60 STOPNI
TEMPERATURA WYKONYWANIA POMIARU	10-50 STOPNI
KOMUNIKATY	LO, HI, KETONES
WSKAZANIA DO STOSOWANIA	Wyłącznie w lecznictwie zamkniętym
Brak automatycznego wyrzutu paska	Paski pakowane pojedynczo umożliwiają usuwanie bezdotykowe pasków z glukometru

Odpowiedź: **Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.**

28. Pytanie: (Dot. Zakresu XIII poz. 1). Czy Zamawiający dopuści płyny kontrolne na 2 poziomach (niskim i wysokim)?
Odpowiedź: **Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.**

29. Pytanie: (Dot. Zakresu XIII poz. 1). Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wyłączenie dla pakietu nr 13, zapisu projektu umowy – par. 2, ust. 4 - dotyczącego terminu dostaw „na ratunek", z uwagi na fakt, że paski do glukometru nie są produktami dostarczanymi na ratunek?
Odpowiedź: **Paski do glukometrów nie sa lekiem, w związku z powyższym postanowienie § 2 ust. 4 wzoru umowy nie będzie miało zastosowania w tym przypadku.**

30. Pytanie: (Dot. wzoru umowy). Prosimy o wyrażenie zgody, aby Oferenci mogli dostarczyć fakturę w formacie pdf. System księgowo-finansowy wielu Oferentów nie ma możliwości dostarczania faktur w formatach podanych przez Zamawiającego.
Jednocześnie przypominamy, iż zgodnie z ustawą o VAT art. 106 tej ustawy reguluje wyłącznie elementy faktury a niej jej format.
Odpowiedź: Zamawiający informuje, że zgodnie z § 3 ust. 3 wzoru umowy Wykonawca powinien przesyłać faktury w formacie MALICKIEGO, ale nie jest to wymóg bezwzględny.

31. Pytanie: (Dot. wzoru umowy). Zgodnie z art. 106i ust. 1 ustawy o VAT, faktura musi zostać wystawiona nie później niż 15 –ego dnia miesiąca następującego po miesiącu, w którym dokonano dostawy towaru lub wykonano usługę.
Czy w związku z powyższym Zamawiający wyrazi zgodę, aby dostawa faktury nie była połączona wraz z dostawą towaru?
Uzasadnienie: Oferent nie posiada magazynu oraz nie prowadzi produkcji na terenie Polski. Przedmiot zamówienia transportowany jest z Niemiec, a faktura wysyłana jest do Zamawiającego pocztą poleconą z biura w Warszawie. Do każdorazowej dostawy dołączony jest list przewozowy zawierający szczegółowy wykaz zamówionego asortymentu.
Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapis SIWZ bez zmian.

32. Pytanie: (Dot. Zakresu II poz. 464//422). Czy zamawiający dopuści w pakiecie II poz. 464//422 wycenę Trilacu produktu leczniczego OTC spełniającego te same cele, w skład którego wchodzą wyselekcjonowane szczepy żywych kultur bakterii probiotycznych z rodzaju Lactobacillus acidophilus (La-5), Lactobacillus delbrueckii subsp. bulgaricus (Lb-Y27), Bifidobacterium lactis (Bb-12) przeznaczonego do stosowania u dzieci (brak dolnej granicy wieku) i dorosłych, opakowanie zawiera 20 kapsułek, po przeliczeniu kapsułek na odpowiednią liczbę opakowań?
Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.

33. Pytanie: (Dot. Zakresu II poz. 199). Czy Zamawiający dopuści produkt Citra-Flow™ (cytrynian sodu) w stężeniu 4% w postaci ampułko-strzykawki x 3ml (objętość pełna strzykawki wynosi 10ml) stosowany w celu utrzymania prawidłowej drożności dostępu naczyniowego o wysokim profilu bezpieczeństwa dla pacjenta. Produkt posiada klinicznie udokumentowane działanie przeciwzakrzepowe i przeciwbakteryjne. Nie wiąże się z ryzykiem ogólnoustrojowej heparynizacji nie nasila czynnego krwawienia i jest bezpieczny u pacjentów z HIT. Specjalna budowa ampułko-strzykawki CitraFlow typu Luer Lock chroni cewnik dializacyjny i port dożylny przed uszkodzeniem gdyż maksymalne ciśnienie wytwarzane podczas infuzji do cewnika wynosi 0,96 bara. Ciśnienie nie powinno nigdy przekraczać 25 psi (1,7 bara) co w przypadku zwykłych strzykawek może nie spełniać tego warunku i wynosić 39 psi (2.69 bara). CitraFlow w fabrycznie napełnionych ampułko-strzykawkach chroni przed utratą produktu podczas nabierania z fiolki – brak zachowanego sterylnego pola. Nie wymaga konieczności posiadania dodatkowych strzykawek oraz igieł które w konsekwencji podnoszą koszty leczenia pacjenta i wydłużają czas pracy personelu medycznego. Specjalnie zaprojektowana budowa ampułko-strzykawki CitraFlow nie powoduje refluksu krwi chroniąc przed działaniem niepożądanym jak (metaliczny posmak, mrowienie dłoni) zabezpiecza przed tworzeniem skrzepu i nie ogranicza przepływowi krwi. Opakowanie zawiera pojedyncze ampułko-strzykawki aseptycznie zamknięte brak cząstek podczas otwierania opakowania (zachowane sterylne pole) w ilości 100 sztuk w opakowaniu zbiorczym.
Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.

34. Pytanie: (Dot. Zakresu II poz. 199). Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie pozycja 199 z Zakresu nr 2 i stworzy osobny pakiet?
Wydzielenie pozycji stworzy Zamawiającemu możliwości na składania ofert konkurencyjnych co przełoży się na efektywne zarządzanie środkami publicznymi.
Odpowiedź: Zamawiający informuje, że zgodnie z zapisem rozdz. II pkt 1 SIWZ, dopuszcza składanie ofert częściowych w Zakresach I-XIII – z możliwością składania ofert na poszczególne pozycje zaś w Zakresie XIV – bez możliwości składania ofert na poszczególne pozycje. W związku z powyższym nie ma potrzeby utworzenia osobnego pakietu dla w/w pozycji.

35. Pytanie: (Dot. Zakresu II poz. 138). Czy Zamawiający w pakiecie nr 2 poz. 138 Dobutamini hydrochloridum proszek do sporz.r-ru do inf. 250mg, op. x 1fiol., dopuszcza Dobutaminę w formie koncentratu do infuzji w postaci ampułek?
Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.

36. Pytanie: (Dot. Zakresu II poz. 78). Czy Zamawiający w Zakres nr II, poz. 78 (Bupivacaini hydrochloridum r-r hiperbaryczny (Marcaine spinal heavy, Bupivacaine spinal heavy) 0,5% - 4ml, op. 5 amp) wymaga zaoferowania produktu pakowanego w jałowe blistry? Pragniemy nadmienić, iż stosowanie sterylnych opakowań może zmniejszyć narażenie na potencjalne zanieczyszczenie czy skażenie podawanych leków anestezjologicznych, dodatkowo ułatwia pracę lekarza anestezjologa, który nie wymaga dodatkowej asysty w czasie wykonywania znieczulenia i czuje się pewniej w czasie przygotowywania do znieczulenia regionalnego, pracując w sterylnych warunkach (Freitas RR Tardelli MA: Comparative analysis of ampoules and vials in sterile and conventional packaging as to microbial load and sterility test; Einstein 2016, 24;14(2):226-30).
Odpowiedź: Zamawiający nie stawia takiego wymogu.

37. Pytanie: (Dot. Zakresu VIII poz. 8). Czy Zamawiający w pak. VIII poz. 8 dopuszcza zaoferowania koncentratu organicznych pierwiastków śladowych o składzie molowym (µmol/10 ml) Zn 153; Cu 4,7; Mn 1,0; F 50; I 1,0; Se 0,9; Mo 0,21; Cr 0,19; Fe 18 i dopuszcza opakowania ampułka 10ml x 10 szt ?
Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.

38. Pytanie: (Dot. Zakresu VIII poz. 8). Czy Zamawiający w pak. VIII poz. 8 wymaga zaoferowania koncentratu pierwiastków śladowych w postaci soli organicznych ?
Odpowiedź: Zamawiający nie stawia takiego wymogu.

39. Pytanie: (Dot. Zakresu XIII poz. 1). Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowane paski testowe wyposażone były w kapilarę samozasysającą krew umieszczoną na szczycie (czubku) paska testowego co ogranicza kontakt krwi z aparatem i nie wpływa na zanieczyszczenie aparatu, a co za tym idzie nie wpływa na wiarygodność wyników jak również na higienę i bezpieczeństwo pracy personelu?
Odpowiedź: Zamawiający wymaga, aby zaoferowane paski testowe wyposażone były w kapilarę samozasysającą krew umieszczoną na szczycie (czubku) paska testowego.

40. Pytanie: (Dot. Zakresu XIII poz. 1). Czy Zamawiający wymaga, aby zastosowanym enzymem na paskach była OKSYDAZA GLUKOZY (GOD – enzym ten zapewnia maksymalną minimalizację zafałszowań pomiarów - obecnych w próbce krwi ponad 70 substancji endo i egzogennych nie ma wpływu na wyniki pomiarów dokonanych proponowanymi testami; brak interferencji m.in. z maltozą, galaktozą, laktozą, paracetamolem, metforminą)?
Odpowiedź: Zamawiający wymaga, aby zastosowany enzym na paskach nie reagował z maltozą i galaktozą.

41. Pytanie: (Dot. Zakresu XIII poz. 1). Czy Zamawiający wymaga, aby termin ważności pasków wynosił min. 6 miesięcy od momentu otwarcia fiolki z paskami liczącej 50 szt pasków (stanowiącej 1 op pasków) co potwierdzone jest w instrukcji obsługi?
Odpowiedź: Zamawiający, zgodnie z załącznikiem nr 9 do SIWZ, wymaga aby termin ważności pasków wynosił min. 6 miesięcy od momentu otwarcia opakowania. Dodatkowo zgodnie z załącznikiem nr 11 wymaga zaoferowania pasków w op. zawierającym 50 szt.

42. Pytanie: (Dot. Zakresu XIII poz. 1). Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowane paski testowe podlegały refundacji ze środków publicznych w rozumieniu Ustawy z dnia 12 maja 2011 o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych?
Odpowiedź: Zamawiający wymaga, aby zaoferowane paski testowe podlegały refundacji ze środków publicznych w rozumieniu Ustawy z dnia 12 maja 2011 (t.j.: Dz.U. 2017 poz. 1844 ze zm.) o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

43. Pytanie: (Dot. Zakresu XIII poz. 1). Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowane paski testowe były dystrybuowane za pośrednictwem hurtowni farmaceutycznych, w związku z czym można mieć pewność co do dostaw takich pasków w warunkach zabezpieczających je przed działaniem nieodpowiedniej temperatury i wilgoci?
Odpowiedź: Zamawiający nie stawia takiego wymogu.

44. Pytanie: (Dot. Zakresu XIII poz. 1). Czy Zamawiający wymaga dostarczenia do oferty dokumentów (instrukcja obsługi w j. polskim: pasków, glukometrów, płynów kontrolnych), które to dokumenty pozwalają jednoznacznie potwierdzić spełnianie parametrów oczekiwanych przez Zamawiającego?
Odpowiedź: Zgodnie z rozdz. V.3 pkt 11 SIWZ Zamawiający będzie żądał od Wykonawcy, którego oferta zostanie oceniona jako najkorzystniejsza, dokumentów na temat oferowanego w zakresie XIII poz. 1 przedmiotu zamówienia (np. strony katalogowe, ulotki informacyjne), potwierdzające spełnienie wymagań określonych odpowiednio w załączniku nr 9 i 11 do SIWZ.

45. Pytanie: (Dot. Zakresu XIII poz. 1). Czy Zamawiający wymaga przedstawienia przez Oferenta i tym samym dołączenia do oferty CERTYFIKATU z weryfikacji EN ISO 15197:2015 (nie OŚWIADCZENIA) wydanego przez Niezależną Jednostkę Notyfikowaną (w j. polskim) potwierdzającego posiadanie i spełnianie w pełnym zakresie (od punktu 1 do punktu 8, wraz z załącznikiem A) wymagania najnowszej obowiązującej normy ISO 15197:2015 dla proponowanych pasków testowych, glukometrów i płynów kontrolnych, który świadczy o dokładności, wysokiej precyzji i powtarzalności pomiarów?
Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga dołaczenia do oferty w/w dokumentów.

46. Pytanie: (Dot. Zakresu II poz. 36 oraz poz. 37) Czy wyrażą Państwo zgodę na przedstawienie oferty na leki w innych wielkościach opakowań tj. proponujemy opakowania 90 tabl. zamiast 30 tabl.
Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.

47. Pytanie: (Dot. Zakresu II poz. 36 oraz poz. 37). Prosimy określić jak należy przeliczyć zamawiane ilości jeżeli oferujemy inne wielkości opakowań i otrzymujemy liczby ułamkowe; zaokrąglać do pełnych opakowań czy zachować dwa miejsca po przecinku

Odpowiedź: **Zamawiający może się odnieść wyłącznie do konkretnych propozycji zmian w pozycjach, nie zaś do całości asortymentu.**

48. Pytanie: (Dot. Zakresu VIII poz. 15). Czy Zamawiający dopuszcza w zakresie VIII nr 15 produkt o takim samym zastosowaniu klinicznym, worek trójkomorowy, zawierający aminokwasy z elektrolitami, glukozę oraz emulsję tłuszczową, która jest związkiem oleju z oliwek oraz oleju sojowego (w stosunku 80/20), zawartość azotu 6,6 g, energii całkowitej 1200 kcal, do wkłucia centralnego - Multimel N7-1000 E 1000 ml?
Przychylenie się do naszego zapytania spowoduje możliwość składania konkurencyjnych ofert i uzyskanie korzystniejszych cen przez Zamawiającego
Odpowiedź: **Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.**

49. Pytanie: (Dot. Zakresu VIII poz. 16). Czy Zamawiający dopuszcza w zakresie VIII nr 16 produkt o takim samym zastosowaniu klinicznym, worek trójkomorowy, zawierający aminokwasy z elektrolitami, glukozę oraz emulsję tłuszczową, która jest związkiem oleju z oliwek oraz oleju sojowego (w stosunku 80/20), zawartość azotu 13,2 g, energii całkowitej 2400 kcal, do wkłucia centralnego - Multimel N7-1000 E 2000 ml?
Przychylenie się do naszego zapytania spowoduje możliwość składania konkurencyjnych ofert i uzyskanie korzystniejszych cen przez Zamawiającego.
Odpowiedź: **Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.**

50. Pytanie: (Dot. Zakresu VIII poz. 18). Czy Zamawiający dopuszcza w zakresie VIII nr 18 produkt o takim samym zastosowaniu klinicznym, worek trójkomorowy, zawierający aminokwasy z elektrolitami, glukozę oraz emulsję tłuszczową, która jest związkiem oleju z oliwek oraz oleju sojowego (w stosunku 80/20), zawartość azotu 9,9 g, energii niebiałkowej 1800 kcal, do wkłucia centralnego - Multimel N7-1000 E 1500 ml?
Przychylenie się do naszego zapytania spowoduje możliwość składania konkurencyjnych ofert i uzyskanie korzystniejszych cen przez Zamawiającego.
Odpowiedź: **Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.**

51. Pytanie: (Dot. Zakresu VIII poz. 19). Czy Zamawiający dopuszcza w zakresie VIII nr 19 produkt o takim samym zastosowaniu klinicznym, worek trójkomorowy, zawierający aminokwasy z elektrolitami, glukozę oraz emulsję tłuszczową, która jest związkiem oleju z oliwek oraz oleju sojowego (w stosunku 80/20), zawartość azotu 11,2 g, energii niebiałkowej 2030 kcal, do wkłucia centralnego - Multimel N6-1000 E 2000 ml?
Przychylenie się do naszego zapytania spowoduje możliwość składania konkurencyjnych ofert i uzyskanie korzystniejszych cen przez Zamawiającego.
Odpowiedź: **Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.**

52. Pytanie: (Dot. Zakresu VIII poz. 20). Czy Zamawiający dopuszcza w zakresie VIII nr 20 produkt o takim samym zastosowaniu klinicznym, worek trójkomorowy, zawierający aminokwasy z elektrolitami, glukozę oraz emulsję tłuszczową, która jest związkiem oleju z oliwek oraz oleju sojowego (w stosunku 80/20), zawartość azotu 9,9 g, energii niebiałkowej 1800 kcal, do wkłucia centralnego - Multimel N7-1000 E 1500 ml?
Przychylenie się do naszego zapytania spowoduje możliwość składania konkurencyjnych ofert i uzyskanie korzystniejszych cen przez Zamawiającego.
Odpowiedź: **Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.**

53. Pytanie: (Dot. Zakresu VIII poz. 21). Czy Zamawiający dopuszcza w zakresie VIII nr 21 produkt o takim samym zastosowaniu klinicznym, worek trójkomorowy, zawierający aminokwasy z elektrolitami, glukozę oraz emulsję tłuszczową, która jest związkiem oleju z oliwek oraz oleju sojowego (w stosunku 80/20), zawartość azotu 5,4 g, energii niebiałkowej 910 kcal, do wkłucia obwodowego - Multimel N4-550 E 1500 ml?
Przychylenie się do naszego zapytania spowoduje możliwość składania konkurencyjnych ofert i uzyskanie korzystniejszych cen przez Zamawiającego.
Odpowiedź: **Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.**

54. Pytanie: (Dot. Zakresu VIII poz. 22). Czy Zamawiający dopuszcza w zakresie VIII nr 22 produkt o takim samym zastosowaniu klinicznym, worek trójkomorowy, zawierający aminokwasy z elektrolitami, glukozę oraz emulsję tłuszczową, która jest związkiem oleju z oliwek oraz oleju sojowego (w stosunku 80/20), zawartość azotu 7,3 g, energii niebiałkowej 1215 kcal, do wkłucia obwodowego - Multimel N4-550 E 2000 ml?
Przychylenie się do naszego zapytania spowoduje możliwość składania konkurencyjnych ofert i uzyskanie korzystniejszych cen przez Zamawiającego.
Odpowiedź: **Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.**

55. Pytanie: (Dot. Zakresu XIII) Jak pokazują wyniki badań opublikowanych w międzynarodowej literaturze i pomiarów wykonanych w renomowanych ośrodkach badawczych, zakres hematokrytu rozpoczynający się od dolnej granicy 35% nie obejmuje w całości prawidłowych, fizjologicznych wartości HCT w takich grupach pacjentów jak kobiety w ciąży i dzieci poniżej 6. roku życia. Uprzejmie prosimy o informację czy Zamawiający wymaga zaoferowania pasków testowych ze standardowym zakresem hematokrytu wynoszącym przynajmniej 20-60%?

Odpowiedź: **Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza zaoferowanie pasków testowych z zakresem hematokrytu wynoszącym 20-60%.**

56. **Pytanie: (Dot. Zakresu XIII)** Czy Zamawiający wymaga pasków testowych zasysających próbkę krwi o objętości do 0,5 mikrolitra z czasem pomiaru do 5s?
Odpowiedź: **Zamawiający nie stawia takiego wymogu.**

57. **Pytanie: (Dot. Zakresu XIII)** Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowane paski testowe były wyrobem medycznym refundowanym, a co za tym idzie – aktualnie zweryfikowanym na terenie RP na szczeblu urzędowym pod kątem prawidłowości danych zawartych w instrukcjach obsługi i oznakowaniach oraz aktualności posiadanych certyfikatów (wyroby nierefundowane nie przechodzą takiej weryfikacji)?
Odpowiedź: **Zamawiający wymaga, aby zaoferowane paski testowe podlegały refundacji ze środków publicznych w rozumieniu Ustawy z dnia 12 maja 2011 (t.j.: Dz.U. 2017 poz. 1844 ze zm.) o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.**

58. **Pytanie: (Dot. Zakresu XIII)** Czy Zamawiający wymaga, aby oferentem w Zakresie XIII była hurtownia farmaceutyczna, co zapewnia dostawy i transport pasków testowych do siedziby Zamawiającego w warunkach odpowiedniej, kontrolowanej temperatury i wilgotności (co ma szczególne znaczenie w okresie zimowym)?
Odpowiedź: **Zamawiający nie stawia takiego wymogu.**

59. **Pytanie: (Dot. Zakresu XIII)** Czy Zamawiający wymaga, aby paski testowe zaoferowane w Zakresie XIII mogły być stosowane jako jedyny instrument do pomiaru glukozy u pacjentów poważnie chorych (ewentualnie z nielicznymi wyjątkami od tej zasady)?
Odpowiedź: **Zamawiający nie stawia takiego wymogu.**

60. **Pytanie: (Dot. Zakresu II poz. 429)** Czy z uwagi na bezpieczeństwo personelu Zamawiający w Zakresie II poz. 429 wyklucza preparat, który w zapisach CHPL (charakterystyka produktu leczniczego) posiada zapis „Należy używać tylko butelki bez ostrego zapachu płynu.", a zatem konieczna jest sensoryczna (węchowa) ocena zdatności do użycia ?
Odpowiedź: **Zamawiający nie wyklucza preparatu, który w zapisach CHPL posiada w/w zapis. Zamawiający dopuszcza leki i preparaty, które posiadają CHPL co jest równoznaczne z dopuszczeniem do stosowania na terenie Polski (art. 23 ust. 2 ustawy Prawo Farmaceutyczne).**

61. **Pytanie: (Dot. Zakresu II poz. 429)** Czy Zamawiający w Zakresie II poz. 429 dopuści preparat Sevoflurane Baxter 250 ml (zawartość wody poniżej 0,03%) w aluminiowej butelce ze szczelnym, bezpośrednim systemem napełniania Safe T Seal- bez dodatkowych elementów łączących butelkę z parownikiem, wraz z użyczeniem parowników kompatybilnych z ww produktem?"
Dodatkowo wskazujemy, że Sevoflurane Baxter w aluminiowych pojemnikach pokrytych od wewnątrz żywicą epoksyfenolową, pozbawionych miejsc reaktywnych dla kwasów Lewisa, nie wymaga dodatku wody, zapewnia stabilne, niereaktywne środowisko dla sewofluranu i chroni przed potencjalnym rozpadem produktu (źródło: Baker MT. Sevoflurane: are there differences in products? Anesth Analg 2007;104:1447–51).
Ponadto, opisany przez Zamawiającego przedmiot zamówienia dopuszcza możliwość złożenia oferty tylko przez jednego producenta. Przystąpienie do przetargu co najmniej dwóch producentów gwarantuje Zamawiającemu otrzymanie korzystniejszej oferty cenowej, co w konsekwencji przekłada się na oszczędności finansowe Szpitala.
Odpowiedź: **Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w/w preparatu w aluminiowej butelce ze szczelnym, bezpośrednim systemem napełniania Safe T Seal- bez dodatkowych elementów łączących butelkę z parownikiem, wraz z użyczeniem parowników kompatybilnych z ww produktem.**

62. **Pytanie: (Dot. Zakresu I poz. 6)** Czy Zamawiający w Zakresie I – ANTYBIOTYKI I CHEMIOTERAPEUTYKI, L.P. 6 , Amoxicillinum + Acidum clavulonicum inj (Amoksiklav) 1000mg + 200mg dopuszcza opakowanie zawierające 1 fiolkę?
Odpowiedź: **Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w/w produktu w op. 1 fiolka. W takiej sytuacji należy wycenić 36.000 op. po 1 fiolce.**

63. **Pytanie: (Dot. wzoru umowy - Zakres I-XIII)** 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 §1 ust.2,3 umowy. Czy z związku z tym, Zamawiający odstąpi od tych zapisów w umowie?
Odpowiedź: **Zamawiający zmienia zapis §1 ust. 3 wzoru umowy dot. Zakresu I-XIII, zgodnie z modyfikacją określoną powyżej.**

64. **Pytanie: (Dot. wzoru umowy - Zakres I-XIII)** Do treści §2 ust. 5 projektu 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 pozostawia zapis SIWZ bez zmian.**

65. Pytanie: (Dot. wzoru umowy - Zakres I-XIII) Czy w przypadku wstrzymania produkcji lub wycofania z obrotu przedmiotu umowy i braku możliwości dostarczenia zamiennika produktu w cenie przetargowej (bo np. będzie to groziło rażącą startą dla Wykonawcy), Zamawiający wyrazi zgodę na sprzedaż w cenie zbliżonej do rynkowej lub wyłączenie tego produktu z umowy bez konieczności ponoszenia kary przez Wykonawcę (dotyczy zapisów §2 ust.5 i §10 ust. 1 pkt 7) projektu umowy)?
Odpowiedź: **Zamawiający pozostawia zapis SIWZ bez zmian.**

66. Pytanie: (Dot. wzoru umowy- Zakres I-XIII) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisów wzoru umowy w §7 ust.2) poprzez zapis o ewentualnej karze za odstąpienie od umowy w wysokości 10% wartości NIEZREALIZOWANEJ części przedmiotu umowy?
Odpowiedź: **Zamawiający pozostawia zapis SIWZ bez zmian.**

67. Pytanie: (Dot. wzoru umowy - Zakres XIV) 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 §1 ust. 2 umowy. Czy z związku z tym, Zamawiający odstąpi od tych zapisów w umowie?
Odpowiedź: **Zamawiający zmienia zapis §1 ust. 2 wzoru umowy dot. Zakresu XIV, zgodnie z modyfikacją określoną powyżej.**

68. Pytanie: (Dot. wzoru umowy - Zakres XIV) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisów wzoru umowy w §6 ust.2) poprzez zapis o ewentualnej karze za odstąpienie od umowy w wysokości 10%wartości NIEZREALIZOWANEJ części przedmiotu umowy?
Odpowiedź: **Zamawiający pozostawia zapis SIWZ bez zmian.**

69. Pytanie: (Dot. wzoru umowy - Zakres XIV) Czy w przypadku wstrzymania produkcji lub wycofania z obrotu przedmiotu umowy i braku możliwości dostarczenia zamiennika produktu w cenie przetargowej (bo np. będzie to groziło rażącą startą dla Wykonawcy), Zamawiający wyrazi zgodę na sprzedaż w cenie zbliżonej do rynkowej lub wyłączenie tego produktu z umowy bez konieczności ponoszenia kary przez Wykonawcę (dotyczy zapisów §9 ust. 1 pkt 7) projektu umowy)?
Odpowiedź: **Zamawiający pozostawia zapis SIWZ bez zmian.**

70. Pytanie: Prosimy o podanie, w jaki sposób prawidłowo przeliczyć ilość opakowań handlowych w przypadku występowania na rynku opakowań posiadających inną ilość sztuk (tabletek, ampułek, kilogramów itp.), niż zamieszczona w SIWZ; a także w przypadku, gdy wycena innych opakowań leków spełniających właściwości terapeutyczne jest korzystniejsza pod względem ekonomicznym (czy podać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę, czy ilość opakowań przeliczyć do dwóch miejsc po przecinku)?
Odpowiedź: **Zamawiający może się odnieść wyłącznie do konkretnych propozycji zmian w pozycjach, nie zaś do całości asortymentu.**

71. Pytanie: Czy Zamawiający wyraża zgodę na zmianę postaci form doustnych, tj. wycenę:
zamiast tabletek – tabletki powlekane, kapsułki (w tym twarde i elastyczne) lub drażetki?
zamiast tabletek powlekanych –tabletki, kapsułki (w tym twarde i elastyczne) lub drażetki?
zamiast kapsułek (w tym twardych i elastycznych)-tabletki powlekane, tabletki, lub drażetki?
Zamiast drażetek – kapsułki, tabletki lub tabletki powlekane?
Zamiast: (tabletek , tabletek powlekanych lub kapsułek –twardych, elastycznych) - o powolnym uwalnianiu –(tabletki, tabletki powl. lub kapsułki twarde, elastyczne) - o zmodyfikowanym uwalnianiu?
Celem zaoferowania korzystniejszej oferty cenowej.
Odpowiedź: **Zamawiający może się odnieść wyłącznie do konkretnych propozycji zmian w pozycjach, nie zaś do całości asortymentu.**

72. Pytanie: Czy Zamawiający wyraża zgodę na zamianę postaci form iniekcyjnych: ampułek zamiast fiolek, amp-strz. i odwrotnie? Celem zaoferowania korzystniejszej oferty cenowej.
Odpowiedź: **Zamawiający może się odnieść wyłącznie do konkretnych propozycji zmian w pozycjach, nie zaś do całości asortymentu.**

73. Pytanie: Czy Zamawiający wyraża zgodę na umieszczenie adnotacji pod pakietem dla pozycji, których występuje przerwa w produkcji lub okresowy brak dostępności w sprzedaży ?
Odpowiedź: **Zamawiający nie wyraża na powyższe. Zamawiający dopuszcza składanie ofert na pozycje, w ziązku z powyższym w ofercie należy uwzględnić preparaty dostępne w sprzedaży.**

74. Pytanie: (Dot. Zakresu I poz. 6) Prosimy o dopuszczenie leku typu Taromentin, 1000 mg+200 mg, pr.d/sp.roz.d/wstrz,inf., konfekcjonowanego * 1 fiol. w ilości 36 000 op.

Odpowiedź: **Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w/w produktu w op. 1 fiolka w ilości określonej powyżej.**

75. **Pytanie: (Dot. Zakresu I poz. 11)** Prosimy o dopuszczenie leku typu Biofazolin,1 g, prosz.d/sp.roztw.d/wstrz konfekcjonowanego * 1 fiol. w ilości 3100 op.
Odpowiedź: **Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w/w produktu w op. 1 fiolka w ilości określonej powyżej.**

76. **Pytanie: (Dot. Zakresu I poz. 45)** Prosimy o dopuszczenie leku typu Imipenem+Cylastatyna Ranbaxy,500mg+500mg,pr.r.inf,1f(30ml) konfekcjonowanego * 1 fiol. w ilości 800 op.
Odpowiedź: **Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w/w produktu w op. 1 fiolka w ilości określonej powyżej.**

77. **Pytanie: (Dot. Zakresu I poz. 51)** Prosimy o dopuszczenie leku Levofloxacin, 5 mg/ml; 50 ml, rozt.d/inf.,10poj.KabiPac konfekcjonowanego * 10 poj. w ilości 30 op.
Odpowiedź: **Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w/w produktu w op. 10 poj. KabiPac w ilości określonej powyżej.**

78. **Pytanie: (Dot. Zakresu I poz. 52)** Prosimy o dopuszczenie leku Levofloxacin, 5 mg/ml; 1000 ml, rozt.d/inf.,10poj.KabiPac konfekcjonowanego * 10 poj. w ilości 270 op.
Odpowiedź: **Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w/w produktu w op. 10 poj. KabiPac w ilości określonej powyżej, ale w dawce: 5 mg/ml; 100 ml.**

79. **Pytanie: (Dot. Zakresu I poz. 68)** Czy Zamawiający dopuści lek typu Piperacillin/Tazobactam Kabi 4g+0.5g,pr.d/sp.r.d/inf,10 fiol ?
Odpowiedź: **Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w/w produktu.**

80. **Pytanie: (Dot. Zakresu I poz. 68)** Czy Zamawiający dopuści lek konfekcjonowany * 12 fiolek w ilości 20 op. ?
Odpowiedź: **Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w/w produktu w op. 12 fiolek w ilości określonej powyżej.**

81. **Pytanie: (Dot. Zakresu II poz. 30)** Czy Zamawiający dopuści lek konfekcjonowany * 10 amp. W ilości 80 op. ?
Odpowiedź: **Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w/w produktu w op. 10 amp. w ilości określonej powyżej.**

82. **Pytanie: (Dot. Zakresu II poz. 40)** Czy Zamawiający dopuści lek konfekcjonowany * 60 tabl. W ilości 1op. ?
Odpowiedź: **Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.**

83. **Pytanie: (Dot. Zakresu II poz. 41)** Czy Zamawiający dopuści lek konfekcjonowany * 60 tabl. W ilości 2 op. ?
Odpowiedź: **Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w/w produktu w op. 60 tabl. w ilości określonej powyżej.**

84. **Pytanie: (Dot. Zakresu II poz. 114)** Czy Zamawiający dopuści lek konfekcjonowany * 10tabl. W ilości 60 op. ?
Odpowiedź: **Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w/w produktu w op. 10 tabl. w ilości określonej powyżej.**

85. **Pytanie: (Dot. Zakresu II poz. 115)** Czy Zamawiający dopuści lek konfekcjonowany * 10 kaps. w ilości 45 op. ?
Odpowiedź: **Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w/w produktu w op. 10 kaps. w ilości określonej powyżej.**

86. **Pytanie: (Dot. Zakresu II poz. 128)** Czy Zamawiający dopuści lek konfekcjonowany * 5 amp. w ilości 60 op. ?
Odpowiedź: **Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w/w produktu w op. 5 amp. w ilości określonej powyżej.**

87. **Pytanie: (Dot. Zakresu II poz. 129)** Czy Zamawiający dopuści lek konfekcjonowany * 30 tabl. w ilości 267 op. ?
Odpowiedź: **Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w/w produktu w op. 30 tabl. w ilości określonej powyżej.**

88. **Pytanie: (Dot. Zakresu II poz. 152 a-h)** Czy Zamawiający w zakresie II LEKI poz. Nr 152 a-h dopuści wycenę leku Neoparin (zamiast Clexane) zawierającego tę samą substancję czynną – enoksaparynę sodową? Pozwoli to złożyć korzystniejszą ofertę.
Odpowiedź: **Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.**

89. **Pytanie: (Dot. Zakresu II poz. 152 g)** Czy Zamawiający w zakresie II LEKI poz. Nr 152 G dopuści wycenę leku Neoparin konfekcjonowanego * 5 fiol. w ilości 2 op.?
Odpowiedź: **Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.**

90. **Pytanie: (Dot. Zakresu II poz. 178)** Czy zamawiający wymaga aby w zakresie nr II, poz 178 był preparat Makrogol 74 g x 48 saszetek (PEG 4 litry - Fortrans) zgodny z SIWZ, który jest rekomendowany przez Europejskie Towarzystwo Endoskopii Przewodu Pokarmowego (ESGE) w rutynowym przygotowaniu do kolonoskopii. którego oferta cenowa jest korzystna dla zamawiającego?
Odpowiedź: **Zamawiający nie stawia takiego wymogu.**

91. **Pytanie: (Dot. Zakresu II poz. 178)** Czy zamawiający wymaga aby w zakresie nr II, poz 178 był preparat Makrogol (74 g x 48 saszetek, PEG 4 litry - Fortrans) o składzie chemicznym zgodnym z SIWZ?

Odpowiedź: **Zamawiający wymaga zaoferowania preparatu zgodnego z opisem przedmiotu zamówienia określonym w SIWZ.**

92. **Pytanie: (Dot. Zakresu II poz. 221)** Czy Zamawiający dopuści lek konfekcjonowany * 30 tabl. w ilości 1440 op. ?
Odpowiedź: **Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.**

93. **Pytanie: (Dot. Zakresu II poz. 231)** Czy Zamawiający dopuści lek konfekcjonowany * 10 wkładów w ilości 7 op. ?
Odpowiedź: **Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w/w produktu w op. 10 wkładów w ilości określonej powyżej.**

94. **Pytanie: (Dot. Zakresu II poz. 240)** Czy Zamawiający dopuści lek konfekcjonowany * 10 wkładów w ilości 2 op. ?
Odpowiedź: **Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w/w produktu w op. 10 wkładów w ilości określonej powyżej.**

95. **Pytanie: (Dot. Zakresu II poz. 261)** Czy Zamawiający dopuści lek konfekcjonowany * 20 kaps. w ilości 300 op. ?
Odpowiedź: **Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w/w produktu w op. 20 kaps. w ilości określonej powyżej.**

96. **Pytanie: (Dot. Zakresu II poz. 314)** Czy Zamawiający dopuści lek konfekcjonowany * 28 tabl. w ilości 408 op. ?
Odpowiedź: **Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.**

97. **Pytanie: (Dot. Zakresu II poz. 445)** Czy Zamawiający dopuści lek typu Terlipressini acetas EVER Pharma,0,2mg/ml; 5ml,rozt.d/wst,5f ?
Odpowiedź: **Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w/w produktu.**

98. **Pytanie: (Dot. Zakresu III poz. 9)** Czy Zamawiający dopuści lek konfekcjonowany * 5 amp. w ilości 80 op. ?
Odpowiedź: **Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w/w produktu w op. 5 amp. w ilości określonej powyżej.**

99. **Pytanie: (Dot. Zakresu III poz. 9)** Czy Zamawiający dopuści lek konfekcjonowany * 5 amp. w ilości 600 op. ?
Odpowiedź: **Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.**

100. **Pytanie: (Dot. Zakresu II poz. 437)** Czy Zamawiający dopuści lek w post. tabl., konfekcjonowany * 30 tabl. w ilości 147 op. ?
Odpowiedź: **Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.**

101. **Pytanie: (Dot. Zakresu II poz. 40)** Czy Zamawiający, ze względu na potencjalne korzyści finansowe, wyrazi zgodę na zaproponowanie w zadaniu Zakres II poz. 40 (Apiksaban, tabl. (Eliquis) 2,5 mg) 1 opakowania leku x 60 tabletek?
Odpowiedź: **Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.**

102. **Pytanie: (Dot. Zakresu II poz. 41)** Czy Zamawiający, ze względu na potencjalne korzyści finansowe, wyrazi zgodę na zaproponowanie w zadaniu Zakres II poz. 41 (Apiksaban, tabl. (Eliquis) 5 mg 56 tab.) 2 opakowań leku w opakowaniu x 60 tabletek?
Odpowiedź: **Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w/w produktu w ilości określonej powyżej.**

103. **Pytanie: (Dot. Zakresu II poz. 304-305)** Czy Zamawiający wymaga, aby wszystkie dawki leku (Methylprednisolone hemisuccinate inj)– Zakres II poz. 304-305 pochodziły od jednego producenta? Takie rozwiązanie pozwoli szybko reagować w przypadku działań niepożądanych wynikających z interakcji z innymi lekami i schorzeniami towarzyszącymi.
Odpowiedź: **Zamawiający nie stawia takiego wymogu.**

104. **Pytanie: (Dot. II poz. 304-305)** Czy Zamawiający wymaga, aby lek (Methylprednisolone hemisuccinate inj) – zakres II poz. 304-305 był zarejestrowany we wskazaniu:
A. choroby układu nerwowego w tym:
- zaostrzenie w przebiegu stwardnienia rozsianego,
- ostre urazy rdzenia kręgowego.
B. choroby reumatyczne w tym: RZS, Młodzieńcze RZS, ZZSK
C. choroby oczu w tym: ciężkie ostre i przewlekłe procesy alergiczne i zapalenia obejmujące oko i jego przydatki?
Odpowiedź: **Zamawiający nie stawia takiego wymogu.**

105. **Pytanie: (Dot. Zakresu VI poz. 11)** Czy Zamawiający dopuści lek w post. Tabl. powl.?
Odpowiedź: **Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.**

106. **Pytanie: (Dot. Zakresu I poz. 13)** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie I pozycja 13 produktu leczniczego Ceftazidimum w opakowaniu pakowanego po 10 szt., z odpowiednim przeliczeniem ilości?
Odpowiedź: **Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w/w produktu w op. 10 fiolek. W takiej sytuacji należy wycenić 200 op. po 10 fiolek.**

107. Pytanie: (Dot. Zakresu I poz. 21, 22) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie I pozycja 21, 22 produktu leczniczego Ciprofloxacinum w opakowaniu pakowanego po 20 szt., z odpowiednim przeliczeniem ilości?
Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w/w produktów w op. 20 flak. W takiej sytuacji należy wycenić w Zakresie I poz. 21 – 850 op. po 20 flak, zaś w Zakresie I poz. 22 – 400 op. po 20 flak.

108. Pytanie: (Dot. Zakresu I poz. 36) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie I pozycja 36 produktu leczniczego Fluconazolum w opakowaniu pakowanego po 10 szt., z odpowiednim przeliczeniem ilości?
Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w/w produktu w op. 10 fl. W takiej sytuacji należy wycenić 80 op. po 10 fl.

109. Pytanie: (Dot. Zakresu I poz. 51, 52) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie I pozycja 51,52 produktu leczniczego Levofloxacinum w opakowaniu typu butelka KabiPac, pakowanego po 10 szt., z odpowiednim przeliczeniem ilości?
Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w/w produktu w op. typu butelka KabiPac 10 szt. W takiej sytuacji należy wycenić w Zakresie I poz. 51 – 30 op. po 10 szt, zaś w Zakresie I poz. 52 – 270 op. po 10 szt.

110. Pytanie: (Dot. Zakresu I poz. 53) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie I pozycja 53 produktu leczniczego Linezolidum w opakowaniu typu butelka KabiPac, pakowanego po 10 szt., z odpowiednim przeliczeniem ilości?
Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w/w produktu w op. typu butelka KabiPac, pakowanego po 10 szt. W takiej sytuacji należy wycenić 46 op. po 10 szt.

111. Pytanie: (Dot. Zakresu I poz. 54) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie I pozycja 54 produktu leczniczego Metronidazolum w opakowaniu typu butelka KabiPac, pakowanego po 40 szt., z odpowiednim przeliczeniem ilości?
Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w/w produktu w op. typu butelka KabiPac, pakowanego po 40 szt. W takiej sytuacji należy wycenić 550 op. po 40 szt.

112. Pytanie: (Dot. Zakresu II poz. 249) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie II pozycja 249 produktu leczniczego Kalium Chloratum w opakowaniu typu ampułka, pakowanego po 20 szt., z odpowiednim przeliczeniem ilości?
Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.

113. Pytanie: (Dot. Zakresu II poz. 249) Czy Zamawiający wymaga zaoferowania w pakiecie II pozycja 249 preparatów w systemie bezigłowym? Są to ampułki:
• bardziej elastyczne
• ergonomiczne
• łatwe do rozdzielenia
• zmniejszone ryzyko kontaminacji
• oddzielone od siebie „motylki" dają pewność otwarcia tylko jednej ampułki
Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie w w/w pozycji amp.

114. Pytanie: (Dot. Zakresu II poz. 324) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie II pozycja 324 produktu leczniczego Natrii chloridum inj pakowanego po 50 szt., z odpowiednim przeliczeniem ilości?
Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w/w produktu w op. 50 amp. W takiej sytuacji należy wycenić 1200 op. po 50 amp.

115. Pytanie: (Dot. Zakresu II poz. 324) Czy Zamawiający wymaga zaoferowania w pakiecie II pozycja 324 preparatów w systemie bezigłowym? Są to ampułki:
• bardziej elastyczne
• ergonomiczne
• łatwe do rozdzielenia
• zmniejszone ryzyko kontaminacji
• oddzielone od siebie „motylki" dają pewność otwarcia tylko jednej ampułki
Odpowiedź: Zamawiający nie stawia takiego wymogu.

116. Pytanie: (Dot. Zakresu II poz. 396, 397) Czy Zamawiający w pakiecie II pozycja 396,397 wymaga prod. leczn. Propofolum zawierającego nowoczesną emulsję MCT/LCT? Ze względu na słabą rozpuszczalność propofolu w wodzie, użycie właściwej emulsji tłuszczowej jako rozpuszczalnika umożliwia podawanie dożylne propofolu z uniknięciem działań niepożądanych. Emulsja tłuszczowa zawierająca w swoim składzie tłuszcze LCT oraz MCT powoduje znaczne zmniejszenie ilości wolnego propofolu w fazie wodnej emulsji. Dzięki temu propofol rozpuszczony w takiej emulsji tłuszczowej, podany dożylnie: zmniejsza ból podczas iniekcji, redukuje ilość podawanych lipidów.
Odpowiedź: Zamawiający nie stawia takiego wymogu.

117. Pytanie: (Dot. Zakresu II poz. 396) Czy Zamawiający w pakiecie II pozycja 396 wymaga zaoferowania produktu leczniczego Propofolum 20 ml w opakowaniu typu ampułka szklana? Stosowanie ampułek szklanych w codziennej praktyce zapobiega przedostawaniu się cząstek korka bitumicznego do samej emulsji w trakcie wkłucia w przeciwieństwie do opakowania typu fiolka. W tym konkretnym przypadku jest to o tyle istotne, że emulsja ma biało mleczny kolor i cząstki korka mogą zostać niezauważone i podane pacjentowi dożylnie co stwarza ryzyko powstania zatoru.
Odpowiedź: Zamawiający nie stawia takiego wymogu.

118. Pytanie: (Dot. Zakresu II poz. 396, 397) Czy Zamawiający w pakiecie II pozycja 396,397 wymaga, aby w treści Charakterystyki Produktu Leczniczego Propofol znajdowały się dokładne zalecenia dotyczące podawania produktu w czasie wprowadzania i podtrzymania znieczulenia ogólnego prowadzonego za pomocą systemu TCI (target control infusion) podczas podania leku z wykorzystaniem pomp infuzyjnych, co jest niezwykle istotne z punktu widzenia zachowania zasad bezpieczeństwa klinicznego pacjenta?
Odpowiedź: Zamawiający nie stawia takiego wymogu.

119. Pytanie: (Dot. Zakresu IV poz. 39) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie IV pozycja 39 preparatu Solutio Ringeri w opakowaniu KabiPac?
Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w/w produktu w opakowaniu KabiPac.

120. Pytanie: (Dot. Zakresu VIII poz. 18) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie VIII pozycja 18 worka 3komorowego pakowanego po 4 szt., z odpowiednim przeliczeniem ilości?
Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w/w produktu w op. 4 szt. W takiej sytuacji należy wycenić 5 op. po 4 szt.

121. Pytanie: (Dot. Zakresu VIII poz. 20) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie VIII pozycja 20 worka 3komorowego pakowanego po 4 szt., z odpowiednim przeliczeniem ilości?
Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w/w produktu w op. 4 szt. W takiej sytuacji należy wycenić 5 op. po 4 szt.

122. Pytanie: (Dot. Zakres II poz. 429) Mając na uwadze:
1. Zasadę uczciwej konkurencji wyrażoną w art. 29 ust. 2 w zw. z art. 7 ust. 1 PZP, zgodnie z którą Przedmiotu zamówienia nie można opisywać w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję.
2. Zasadę proporcjonalności wyrażoną w art. 7 ust. 1 PZP w myśl, której Zamawiający ma prawo ograniczyć konkurencję proporcjonalnie do uzasadnionych potrzeb, a każde ograniczenie przewyższające obiektywne i uzasadnione potrzeby Zamawiającego przesądza o naruszeniu uczciwej konkurencji
3. Fakt, iż zgodnie z zasadą uczciwej konkurencji oraz zasadą proporcjonalności Zamawiający może żądać, aby płyn stosowany w sedacji był dostarczany w butelce przeziernej umożliwiającej kontrolę jego jakości, natomiast żądanie, aby była to butelka szklana nie znajduje żadnego rozsądnego uzasadnienia w konsekwencji czego stanowi element opisu przedmiotu zamówienia, który utrudnia uczciwą konkurencję
Czy Zamawiający mając na uwadze powyższe argumenty zmieni żądanie dostarczenia leku „Sevoflurane płyn do inhalacji parowej, butelka szklana (w cenie zawarty jest koszt użyczenia 5 szt. parowników na cały okres trwania umowy)" na żądanie opisane jako" Sevoflurane płyn do inhalacji parowej, przezierna butelka (w cenie zawarty jest koszt użyczenia 5 szt. parowników na cały okres trwania umowy)?
UZASADNIENIE
Biorąc pod uwagę szereg przepisów PZP, ustanawiających obowiązek respektowania zasady uczciwej konkurencji, można wywieść, że oznacza ona przede wszystkim zakaz ograniczania konkurencji w postępowaniu przez zawężenie kręgu wykonawców ponad potrzebę zapewnienia, że zamówienie będzie wykonywać wykonawca wiarygodny i zdolny do jego należytej realizacji, rozumianej jako zaspokojenie uzasadnionych potrzeb zamawiającego. Zakaz ten należy odnosić zarówno do etapu przygotowania postępowania, jak i czynności podejmowanych w postępowaniu. Na etapie przygotowania postępowania obowiązek zachowania zasady uczciwej konkurencji wyrażony jest wprost w art. 29 ust. 2 PZP, zakazującym opisywania przedmiotu zamówienia w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję. Dostrzeżenia zatem wymaga, że na gruncie tego przepisu zasada uczciwej konkurencji zostanie naruszona, nawet jeśli opis przedmiotu zamówienia mógłby jedynie potencjalnie utrudnić ubieganie się o możliwość wykonania zamówienia wykonawcom zdolnym do zaspokojenia obiektywnie uzasadnionych potrzeb zamawiającego. W wyroku NSA z 22 lutego 2017 r. (II GSK 1732/15, Legalis) wskazano, iż: „do stwierdzenia, że doszło do naruszenia zasad określonych przepisem art. 7 ust. 1 PZP nie jest konieczne, ani nawet potrzebne wykazanie, że do naruszenia konkurencyjności faktycznie doszło. Dyspozycję normy prawnej dekodowanej z przywołanego przepisu ustawy wyczerpuje już bowiem potencjalne, możliwe i prawdopodobne ograniczenie konkurencji". Sąd uznał, że duże prawdopodobieństwo naruszenia omawianej zasady powoduje, iż już został naruszony art. 7 ust. 1 PZP, nie jest konieczne wykazanie, że istotnie ta zasada została naruszona i został popełniony czyn nieuczciwej konkurencji. Generalnie każdy opis przedmiotu zamówienia prowadzi do ograniczenia konkurencji. Nawet opisanie przez zamawiającego przedmiotu zamówienia zgodnie z zasadami art. 29 ust. 1 PZP, zawsze będzie prowadziło do przewagi jednych wykonawców nad pozostałymi. Nie jest bowiem możliwe takie określenie wymagań dotyczących przedmiotu zamówienia, aby umożliwić wszystkim wykonawcom działającym na danym rynku złożenie ofert. Formułując bowiem kryteria w zakresie parametrów technicznych zamówienia, zamawiający bierze pod uwagę własne, obiektywne potrzeby. Istotne w zakresie opisu przedmiotu zamówienia są zatem potrzeby zamawiającego. Muszą być one jednak obiektywne, uzasadnione, a zarazem

niedyskryminujące. Uzasadnione potrzeby zamawiającego służą ocenie stopnia dopuszczalności danego ograniczenia konkurencji wynikającego z dokonanego opisu przedmiotu zamówienia. Zamawiający ma bowiem prawo opisać przedmiot zamówienia uwzględniając swoje potrzeby, a przy tym zapewniając sobie uzyskanie oczekiwanego efektu, gwarantującego zaspokojenie określonych potrzeb, nawet jeżeli przez to nie zostaną dopuszczeni do postępowania wszyscy wykonawcy działający na danym rynku. W tym kontekście na uwagę zasługuje wyrok KIO, w którym stwierdzono, że „zamawiający uprawniony jest do wyboru technologii, w jakiej mają być świadczone usługi, stosownie do swoich potrzeb. Zamawiający nie ma obowiązku godzić się na każdy rodzaj podobnych usług świadczonych na rynku, jeśli nie są one jakościowo i funkcjonalnie tożsame, a istnieją przesłanki do przyjęcia, że określony sposób świadczenia usługi będzie lepszy z punktu widzenia jego potrzeb. Zasada uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców nie może być bowiem rozumiana jako nieograniczony nakaz dopuszczania do zamówienia jak największego kręgu wykonawców realizujących usługi w danej branży i interpretowana w 3 | Strona sposób prowadzący do narzucania zamawiającym nabywania usług nieodpowiadających ich indywidualnym potrzebom" (wyr. KIO z 17.3.2015 r., KIO 412/15, Legalis). Wyrażony w art. 29 ust. 2 PZP zakaz utrudniania uczciwej konkurencji przy opisywaniu przedmiotu zamówienia zostanie naruszony, gdy przy jego dokonaniu zamawiający użyje określeń czy parametrów wskazujących konkretnego producenta lub konkretny produkt. Działaniem wbrew ww. zasadzie jest również na tyle rygorystyczne określenie wymagań w zakresie przedmiotu zamówienia, że nie jest to uzasadnione potrzebami zamawiającego, a jednocześnie ogranicza krąg wykonawców zdolnych do wykonania zamówienia. W jednym z wyroków KIO wskazała, że "naruszenie powyższego przepisu może polegać na dookreśleniu opisu przedmiotu zamówienia w taki sposób, który nie znajduje uzasadnienia ani w technicznym ani w funkcjonalnym uregulowaniu potrzeb zamawiającego. Zamawiający nie może bowiem wymagać od wykonawców takich właściwości przedmiotu zamówienia, które nie mają znaczenia dla spełnienia celu, któremu ma służyć przedmiot zamówienia, a które powodują lub wręcz eliminują konkurencję na rynku" (wyr. KIO z 10.6.2015 r., KIO 1112/15, Legalis). „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 parametrów technicznych, które nie są uzasadnione obiektywnymi potrzebami zamawiającego i które uniemożliwiają ubieganie się niektórych wykonawców o udzielenie zamówienia, ograniczając w ten sposób krąg podmiotów zdolnych do wykonania zamówienia" (wyr. KIO z 19.4.2017 r., KIO 607/17, Legalis). Przenosząc powyższe ustalenia na grunt przedmiotowego postępowania należy wskazać, iż o ile żądanie zamawiającego dostarczenia produktu leczniczego w przeziernej butelce znajduje uzasadnienie faktyczne w konieczności dokonania wzrokowej oceny jakości płynu do sedacji w butelce, o tyle żadnego racjonalnego uzasadnienia nie znajduje żądanie zamawiającego dostarczenia płynu w szklanej butelce. W konsekwencji takie żądanie staje się nadmiernym w stosunku do racjonalnych potrzeba zamawiającego i jako takie ostać się nie może. Mając na uwadze powyższe należy podkreślić, iż przedmiotowy wniosek jest niezbędny w celu ochrony nie tylko pojedynczych wykonawców, ale przede wszystkim interesu publicznego który jest utożsamiany z taką organizacją postępowań o udzielenie zamówienia publicznego, które zmierza do nabywania produktów w najlepszym stosunku jakości do ceny.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe, ale dopuszcza zaoferowanie Sevoflurane płynu do inhalacji parowej w przeziernej butelce (w cenie zawarty koszt użyczenia 5 szt. parowników na cały okres trwania umowy). Jednocześnie Zamawiający informuje, że dopuszcza leki i preparaty, które posiadają CHPL co jest równoznaczne z dopuszczeniem do stosowania na terenie Polski (art. 23 ust. 2 ustawy Prawo Farmaceutyczne).

123. Pytanie: (Dot. Zakres II poz. 429) Mając na uwadze:

1. Fakt, iż z tytułu posiadania certyfikatu ISO 9001 Zamawiający otrzymał w postępowaniach konkursowych organizowanych przez NFZ maksymalną ilość punktów w kryterium posiadania certyfikatu systemu zarządzania, co zgodnie z § 5 Rozporządzenia Ministra Zdrowia zobowiązuje podmiot leczniczy do utrzymania wskazanych warunków przez cały okres obowiązywania umowy z NFZ i ukierunkowuje Zamawiającego jako placówkę wdrażającą ten system jakości na Pacjenta w celu uzyskania jego satysfakcji z oferowanych mu usług i sposobu ich realizacji.
2. Treść przepisu art. 8 ustawy o prawach Pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta3 określającego, iż pacjent ma prawo do świadczeń zdrowotnych udzielanych z należytą starannością przez podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych w warunkach odpowiadających określonym w odrębnych przepisach wymaganiom fachowym i sanitarnym.
3. Ustawowego obowiązku lekarza i podmiotu leczniczego udzielania świadczeń opieki zdrowotnej zgodnie z należytą starannością mierzoną wzorcem profesjonalisty, zgodnie z którym „od lekarzy wymaga się staranności wyższej niż przeciętna z uwagi na przedmiot ich zabiegów, którym jest człowiek i skutki, które często są nieodwracalne";
4. Treść przepisu art. 59 ust. 1 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, zgodnie z którym „Przez praktykę naruszającą zbiorowe prawa pacjentów rozumie się bezprawne zorganizowane działania lub zaniechania podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych mające na celu pozbawienie pacjentów praw lub ograniczenie tych praw, w szczególności podejmowane celem osiągnięcia korzyści majątkowej".

Czy Zamawiający wymaga, aby butelki z płynnym anestetykiem były fabrycznie wyposażone w szczelne urządzenie (adapter) do napełniania parowników tak, aby zbędnym było otwieranie butelek, nakręcanie adapterów do napełniania parownika, powtórne odkręcanie adapterów, zakręcanie butelek po napełnieniu? Skoro system z fabrycznie zamontowanym adapterem do butelki, umożliwiający bezpośrednie napełnienie parownika:

- Gwarantuje szpitalowi bezpieczeństwo personelu medycznego i pacjenta poprzez zapewnienie szczelności butelki na każdym etapie użytkowania
- Eliminuje niewłaściwe nakręcenie adaptera na butelkę, wyklucza możliwość niekontrolowanego wylania się anestetyku oraz nie naraża personelu bloku operacyjnego na wdychanie oparów Sevofluranu w niekontrolowanym stężeniu, co może mieć miejsce przy manualnym nakręcaniu wielorazowego adaptera.

- Przenosi odpowiedzialność za szczelność połączenia butelki z adapterem na producenta, a nie na personel medyczny Zamawiającego
- Fabrycznie zamontowany na butelce adapter nie wymaga dezynfekcji (dodatkowy nieujawniony koszt szpitala w przypadku adapterów wielokrotnego użycia), wyklucza możliwość przenoszenia zakażeń wewnątrzszpitalnych, gdyż po zużyciu zawartości butelki, zostaje on wyrzucony wraz z pustą butelką.
- Jest fabrycznie zamontowany i poddany kontroli jakości.

UZASADNIENIE

Zamawiający jest podmiotem leczniczym udzielającym świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju leczenie szpitalne na podstawie umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia. Zamawiający w postępowaniach konkursowych na świadczenia odrębnie finansowane składał oferty w których oświadczał, iż posiada certyfikat ISO 9001 za co otrzymywał maksymalną ilość punktów, w konsekwencji czego należy przypomnieć, iż zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych kryteriów wyboru ofert w postępowaniu w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z dnia 5 sierpnia 2016 r. (Dz.U. z 2016 r. poz. 1372):

1. „Oferent, który deklaruje spełnianie warunku podlegającego ocenie, jest obowiązany go spełniać w okresie związania ofertą oraz przez cały okres realizacji umowy, chyba że przepisy rozporządzenia stanowią inaczej.
2. Oferent, który zadeklarował spełnianie określonego warunku podlegającego ocenie, jest obowiązany go spełniać dodatkowo ponad warunki realizacji świadczeń określone w rozporządzeniach wydanych na podstawie art. 31 d ustawy o świadczeniach.
3. Kryterium posiadania certyfikatu systemu zarządzania, zwanego dalej „certyfikatem", jest spełnione, jeżeli:

(1) certyfikat ma zastosowanie w przedmiocie postępowania, na który złożono ofertę;
(2) certyfikat obejmuje miejsce udzielania świadczeń wskazane w ofercie, a w przypadku dysponenta zespołów ratownictwa medycznego - miejsce stacjonowania zespołów ratownictwa medycznego wskazane w ofercie;
(3) certyfikat jest wydany przez jednostkę certyfikującą systemy zarządzania posiadającą akredytację udzieloną przez Polskie Centrum Akredytacji lub przez jednostkę akredytującą będącą sygnatariuszem porozumienia o wzajemnym uznawaniu „EA Multilateral Agreement" i jest opatrzony symbolem akredytacji jednostki akredytującej;
(4) certyfikat jest wydany w zakresie systemów zarządzania: ISO 9001, ISO/IEC 27001, ISO 17025 lub 15189 - zgodnie z ich przyporządkowaniem do poszczególnych zakresów świadczeń wynikającym z załączników do rozporządzenia;
(5) akredytacja, o której mowa w pkt 3, obejmuje certyfikację systemów zarządzania wymienionych w pkt 4 oraz jest wydana w zakresie usług medycznych (branża „Zdrowie i opieka społeczna" zgodnie z kodem 38 EA, w przypadku: ISO 9001, ISO 14001, PN-N 18001 lub OHSAS 18001)".

W konsekwencji powyższego Zamawiający podmiot leczniczy jest zobowiązany do utrzymania certyfikatu ISO 9001 przez cały okres trwania umowy z NFZ, a zatem Zamawiający jest zobowiązany do zapewnienia odpowiedniego i stałego poziomu jakości realizowanych usług medycznych. Tym samym Zamawiający jak i personel zamawiającego w tym lekarze powinni dołożyć wszelkiej staranności w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta.

Pojęcie należytej staranności określa wzorzec starannego lekarza, który zakłada posiadanie wystarczającej wiedzy i umiejętności praktycznych, zręczność, określony stopień skupienia uwagi w toku podejmowania czynności związanych z leczeniem. Nie chodzi o staranność wyższą od przeciętnej wymaganą wobec lekarza, lecz o wysoki poziom przeciętnej staranności każdego lekarza jako staranności zawodowej6. Wzorzec ten obejmuje powinność podjęcia takiego sposobu postępowania, które gwarantować powinno, przy zachowaniu aktualnego stanu wiedzy i zasad staranności, przewidywalny efekt w postaci wyleczenia, a przede wszystkim nienarażanie pacjentów na pogorszenie stanu zdrowia.

Podobnie wskazuje Sąd Apelacyjny w Krakowie8: „od lekarzy wymaga się staranności wyższej niż przeciętna z uwagi na przedmiot ich zabiegów, którym jest człowiek i skutki, które często są nieodwracalne"; w tym też kierunku orzekł Sąd Najwyższy w wyroku z dnia 10 lutego 2010 r. (V CSK 287/09, OSP 2012, Nr 10, poz. 95 z glosą F. Śmigielskiego, tamże).

Wskazana powyżej zasada koresponduje z określonym w art. 8 ustawy o prawach Pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta prawem pacjenta do świadczeń zdrowotnych udzielanych z należytą starannością przez podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych w warunkach odpowiadających określonym w odrębnych przepisach wymaganiom fachowym i sanitarnym. Zatem Zamawiający jest zobowiązany podjąć wszelkie środki ostrożności w celu zapewnienia należytego udzielenia świadczenia i minimalizacji ryzyka dla pacjenta, w konsekwencji uzasadnionym jest żądanie Zamawiającego, aby butelki z płynnym anestetykiem były fabrycznie wyposażone w szczelne urządzenie (adapter) do napełniania parowników tak, aby zbędnym było otwieranie butelek, nakręcanie adapterów do napełniania parownika, powtórne odkręcanie adapterów, zakręcanie butelek po napełnieniu. Tym samym racjonalne staje się żądanie, aby oferowany produkt posiadał opakowanie z automatycznym systemem napełniania Quik -Fil, bowiem Zamawiający dotychczas stosował wyłącznie system zamknięty typu Quik-Fil, a zatem posiada personel doświadczony w stosowaniu tego typu systemu do parowników.

Kontynuując zatem rozważania w przedmiocie prawa pacjenta do świadczeń zdrowotnych udzielanych z należytą starannością przez podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych w warunkach odpowiadających określonym w odrębnych przepisach wymaganiom fachowym i sanitarnym należy podkreślić, że zamawiający będący podmiotem leczniczym winien dążyć do eliminowania wszelkich ryzyk narażenia pacjenta na wszelkie negatywne następstwa przeprowadzonej procedury medycznej w tym również w zakresie sedacji.

Narodowy Fundusz Zdrowia, podmiot leczniczy, lekarz oraz inne osoby uczestniczące w udzielaniu świadczeń opieki zdrowotnej mają obowiązek, zgodnie z art. 2 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, przestrzegać praw pacjenta. W tym kontekście trzeba zwrócić uwagę, iż nie chodzi wyłącznie o prawa indywidualne pacjenta, ale również zabronione jest stosowanie praktyk naruszających zbiorowe praw pacjentów. Jak wskazuje Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie „o naruszeniu zbiorowych praw pacjentów możemy mówić wówczas, gdy skutki działań mogą zagrażać lub realizować się w sferze każdego potencjalnego pacjenta znajdującego się w podobnych okolicznościach. Zatem dla

stwierdzenia naruszenia zbiorowych praw pacjentów istotne jest ustalenie, czy konkretne działanie podmiotu leczniczego nie ma ściśle określonego adresata, lecz jest kierowane do nieoznaczonego z góry kręgu podmiotów. Oznacza to, że nie ilość faktycznych, potwierdzonych naruszeń, ale przede wszystkim ich charakter, a w związku z tym możliwość (chociażby tylko potencjalna) wywołania negatywnych skutków wobec określonej zbiorowości przesądza o naruszeniu zbiorowego interesu"9. „Określenie zbiorowe prawa pacjentów odnosi się do praw, o których mowa w ustawie o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Używając terminu zbiorowych praw pacjentów ustawodawca objął ochroną administracyjnoprawną prawa aktualnych i potencjalnych pacjentów, traktowanych jako zbiorowość, grupę zasługującą na szczególną ochronę. Tym samym ustanowił odrębny przedmiot ochrony, niezależny od ochrony praw indywidualnych pacjentów. O naruszeniu zbiorowych praw pacjentów możemy mówić wówczas, gdy skutki działań mogą zagrażać lub realizować się w sferze każdego potencjalnego pacjenta znajdującego się w podobnych okolicznościach".
Konsekwentnie trzeba przyjąć, iż sytuacja, w której Zamawiający ogranicza potrzeby pacjentów w szczególności w zakresie zapewnienia im prawa do świadczeń udzielanych z należytą starannością li tylko w celu zapewnienia wykonawcy możliwości założenia oferty na przedmiot zamówienia, który de facto nie spełnia oczekiwań zamawiającego stanowi o naruszeniu prawa pacjenta na rzecz wskazanego wykonawcy. W rezultacie materializują się przesłanki stosowania praktyki naruszającej zbiorowe prawa pacjentów do świadczeń zdrowotnych udzielanych z należytą starannością.
W tym kontekście trzeba podkreślić, iż nadrzędną zasadą wydatkowania środków publicznych jest zasada efektywności i celowości, zgodnie z którymi Zamawiający winien nabywać produkt mu niezbędny w możliwie najwyższej relacji jakości do ceny10. Mając na uwadze powyższe w judykaturze i doktrynie przyjmuje się spójny pogląd, iż „Konkurencja w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego nie jest kategorią absolutną i powołując się na nią nie można wymagać, aby zamawiający dokonał zakupu usług (lub towarów) niespełniających jego wymagań". Podobnej oceny dokonała Krajowa Izba Odwoławcza w uchwale KIO z dnia 7 września 2016 r., wskazując, że „o naruszeniu uczciwej konkurencji nie może świadczyć, to czy dany produkt jest szeroko, czy też powszechnie dostępny, decydującym bowiem pozostaje ocena, czy taki przedmiot spełnia obiektywne potrzeby zamawiającego. To zamawiający ustala, jakie są jego potrzeby i na tej podstawie ustala, w jaki sposób potrzeby te zostaną zaspokojone w najwyższym możliwym do uzyskania stopniu. „Uczciwa konkurencja powinna być definiowana jako dążenie do uzyskania jak najlepszych ofert, a nie dostosowywanie (minimalizowanie) wymagań do odpowiadających danemu wykonawcy. Wysokie wymagania same w sobie nie stanowią naruszenia uczciwej konkurencji, lecz są nakierowane na wysoką jakość usługi".
Granicę pomiędzy uprawnionym działaniem Zamawiającego a naruszeniem zasady uczciwej konkurencji wyznacza wyrażona w przepisie art. 7 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych zasada proporcjonalności uprawniająca zamawiającego z jednej strony do określania opisu przedmiotu zamówienia zgodnie ze swoimi obiektywnymi potrzebami w tym potrzebami medycznymi, z drugiej zaś limituje wprowadzane ograniczenia do tych które są niezbędne Zamawiającemu w osiągnięciu celu. Podobnie Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej przyjął, że zachowanie zasady proporcjonalności, w ograniczaniu konkurencji gwarantowanej w Traktacie ustanawiającym Wspólnotę Europejską jest uprawnione, ale wyłącznie w stopniu niezbędnym dla osiągnięcia celów14. Takie też stanowisko wyraziła Krajowa Izba Odwoławcza „Wymagania zamawiającego muszą być adekwatne do przedmiotu zamówienia ani zbyt wysokie, gdyż mogłyby utrudniać uczciwą konkurencję, ani zbyt niskie, gdyż przez selekcję przeszliby wykonawcy niezdolni do realizacji zamówienia".
Na szczególną uwagę zasługuje wyrok Sądu Okręgowego w Warszawie z dnia 21 kwietnia 2011 r. sygn. akt III C 1161/09 gdzie w uzasadnieniu sąd wyraźnie wskazał, że „zakaz, opisany w przepisie art. 29 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych, dokonywania opisu przedmiotu zamówienia w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję nie oznacza konieczności nabycia przez zamawiającego przedmiotów nie odpowiadających jego potrzebom zarówno co do jakości, funkcjonalności jak i warunków bezpieczeństwa".
Mając na uwadze powyższe ustalenia nie sposób podzielić stanowiska, w myśl którego Zamawiający podmiot leczniczy jest przede wszystkim zobowiązany do zapewnienia możliwości złożenia oferty każdemu podmiotowi działającemu na rynku, w szczególności, kiedy podmiot leczniczy jest świadomy ryzyk dla pacjenta jakie rodzi ograniczenie potrzeb Zamawiającego.
Warto w tym kontekście powołać przykłady z praktyki Zakładu Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia.
1. Odnosząc się do przykładów zamówień na produkty lecznicze warto zwrócić uwagę na opis przedmiotu zamówienia stosowany przez Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia:
ZZP-126/17 „preparat rekombinowanego ludzkiego hormonu wzrostu do podawania w automatycznych wstrzykiwaczach(penach)–Genotropin fiolka5,3mg" – zamawiający odpowiednio do swoich potrzeb wskazał nie tylko sposób konfekcjonowania jak i nazwę handlową produktu leczniczego.
ZZP-176/14 „preparat rekombinowanego ludzkiego hormonu wzrostu do podawania w automatycznych wstrzykiwaczach (penach)" – zamawiający odpowiednio do swoich potrzeb wskazał sposób konfekcjonowania.
ZZP-129/16 „szczepionka p/haemophilus influenzae typu b inj. 0,5 ml 1 dawka 10 mikrogramów - do kontynuacji szczepień" – zamawiający odpowiednio do swoich potrzeb wskazał, iż oferowany produkt leczniczy ma umożliwić kontynuację szczepień.
ZZP-159/17 „preparat rekombinowanego ludzkiego hormonu wzrostu do podawania w automatycznych wstrzykiwaczach (penach), CZĘŚCI 1-2" – zamawiający odpowiednio do swoich potrzeb wskazał sposób konfekcjonowania.
2. Odnosząc się do przykładów zamówień na produkty lecznicze warto zwrócić uwagę, na postępowania prowadzone przez Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia, gdzie przedmiot zamówienia był opisany za pomocą nazwy handlowej leku z jednoczesnym dopuszczeniem ofert równoważnych i określeniem kryteriów równoważności:
ZZP-221/17 „Przedmiotem zamówienia jest dostawa koncentratu czynnika krzepnięcia NovoEight® lub równoważnego. Pod pojęciem równoważny rozumie się koncentrat czynnika krzepnięcia umożliwiający jednoznaczne określenie źródła powstania inhibitora, tj. czy powstanie inhibitora spowodował koncentrat czynnika krzepnięcia NovoEight®, stosowany aktualnie w programie lekowym pn.: „Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B", czy też zaoferowany przez Wykonawcę.

W przypadku, gdy będzie oferowany inny koncentrat czynnika krzepnięcia niż koncentrat czynnika krzepnięcia NovoEight®, Wykonawca jest zobowiązany wykazać jego równoważność".
3. Warto też zwrócić uwagę, że kiedy było to uzasadnione Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia nie tylko wskazał nazwę handlową, ale nie dopuścił do składania ofert równoważnych:
ZZP-126/17 „preparat rekombinowanego ludzkiego hormonu wzrostu do podawania w automatycznych wstrzykiwaczach (penach) - Genotropin fiolka 5,3 mg. Zawarty w fiolkach preparat jest w formie proszku do rozpuszczania. Preparat ten musi być podawany w automatycznych wstrzykiwaczach (penach) wielorazowego użytku, z odpowiednią kalibracją do określenia dawki leku, jednorazowego podania. W przypadku fiolek do podawania leku w automatycznych wstrzykiwaczach (penach), wykonawca zabezpiecza nieodpłatnie pacjenta w takie wstrzykiwacze, w ilości uzgodnionej z ośrodkiem, który uczestniczy w przedmiotowym postępowaniu. Okres gwarancji dla pena (automatycznego wstrzykiwacza) musi wynosić min. 24 miesiące. Zamawiający nie dopuszcza zakupu zamienników ze względu na uczulenie na inne preparaty"
Mając na uwadze powyższe złożenie niniejszego Wniosku jest zasadne i konieczne.
<u>Odpowiedź:</u> Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza zaoferowanie preparatu w butelce wyposażonej w szczelne urządzenie (adapter).
Przedmiotowy opis zamówienia został sformułowany w trosce o reguły określone w art. 29 ust. 2 ustawy o zamówieniach publicznych, zakazujący opisywania przedmiotu zamówienia w sposób ograniczający konkurencję oraz dodatkowo z uwzględnieniem art. 44 ust. 3 pkt 1 lit a i b ustawy z dnia 29 sierpnia 2007r. o finansach publicznych, który nakazuje dokonywanie wydatków w sposób celowy i oszczędny z zachowaniem zasad uzyskiwania najlepszego efektu z danych nakładów oraz optymalnego doboru środków i metod służących osiąganiu założonego celu.
Ciążący na zamawiającym opis przedmiotu zamówienia w sposób utrudniający uczciwą konkurencję wymaga, by w toku postępowania Zamawiający brał pod uwagę wszelkie dostępne produkty lecznicze, jeżeli spełniają jego uzasadnione wymagania. Kryterium zasadniczym tutaj jest w pierwszej kolejności uzyskanie przez produkt leczniczy stosownego pozwolenia i tym samym posiadającego zatwierdzoną Charakterystykę Produktu Leczniczego, która spełnia kryteria określone przez Zamawiającego a w następnej kolejności wymagania Zamawiającego określone przez jego personel medyczny, mające na celu uzyskanie optymalnego efektu czyli uzyskania poprawy stanu zdrowia pacjenta.
W przedmiotowej sprawie należy stwierdzić, że prowadzone przez personel Zamawiającego analizy, zarówno pod kątem bezpieczeństwa dla pacjenta lub też zasad BHP personelu medycznego nie wykazały koniecznego i absolutnego wymogu wyposażenia produktu leczniczego w adapter. Zastosowanie produktów innych niż wyposażony w adapter, zostało uznane, w stosunku do produktów leczniczych, które posiadają pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, za bezpieczne zarówno dla pacjentów jak i dla personelu. Zamawiający nie może bowiem działać w sposób arbitralny, podważający wydane, prawomocne i ostateczne decyzje administracyjne stwierdzające, że produkt leczniczy jest bezpieczny (z uwagi na fakt, że wydanie pozwolenia jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego) nie posiadając własnych, udokumentowanych spostrzeżeń wynikających z pracy własnego personelu medycznego. Ponieważ w tym zakresie brak jest jakichkolwiek postulatów formułowanych przez personel, uzasadnionych procesem leczniczym – nie ma podstaw do wprowadzenia takiego wymogu. Chybiony jest również zarzut doświadczenia personelu medycznego – obecny poziom rotacji kadry medycznej powoduje, że wytworzenie stałej obsady jest stosunkowo trudne, co wymusza na Zamawiającym sięganie po bardziej uniwersalne rozwiązania, dostosowane do faktu, że personel medyczny posiada zróżnicowane doświadczenie.
Dodatkowo należy stwierdzić, że założony przez Zamawiającego cel powinien być osiągnięty także w trosce o stan finansów publicznych (choć jest do dobro stojące w dalszej kolejności niż dobro pacjenta). W tym zakresie należy stwierdzić, że mając na uwadze dyrektywy określone w art. 44 ust. 3 pkt 1 lit a i b ustawy z dnia 29 sierpnia 2007r. o finansach publicznych, Zmawiający, w przypadku braku jednoznacznych wskazań personelu medycznego, zobowiązany jest brać pod uwagę te rozwiązania, które pozwolą na uzyskanie optymalnego efektu w sposób wydajny i oszczędny. Z tego powodu ograniczanie konkurencyjności również nie wydaje się celowe.
W tym kontekście żądanie przez Zamawiającego wymogu posiadania adapteru (szczelnego urządzenia do napełniania parowników) stanowiłoby w tym momencie i w ocenie Zamawiającego naruszenie zasady proporcjonalności określonej w art. 7 ust. 1 ustawy Pzp oraz naruszenie art. 29 ust. 2 ustawy Pzp jako naruszającego konkurencję.

124. Pytanie: (Dot. Zakres II poz. 429) Mając na uwadze:
1. Obowiązek udzielania świadczeń opieki zdrowotnej zgodnie z aktualna wiedzą medyczną;
2. Zakres działań niepożądanych wskazanych w Charakterystyce Produktu Leczniczego preparatów zawierających lek sevoflurane
3. Treść przepisu art. 6 ustawy o prawach Pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta1 określający, iż Pacjent ma prawo do świadczeń zdrowotnych odpowiadających wymaganiom aktualnej wiedzy medycznej;
4. Treść przepisu art. 59 ust. 1 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, zgodnie z którym „Przez praktykę naruszającą zbiorowe prawa pacjentów rozumie się bezprawne zorganizowane działania lub zaniechania podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych mające na celu pozbawienie pacjentów praw lub ograniczenie tych praw, w szczególności podejmowane celem osiągnięcia korzyści majątkowej".
Czy Zamawiający wymaga, aby przedmiotem oferty był lek, w przypadku którego nie wykazano w Charakterystyce Produktu Leczniczego działań niepożądanych takich jak: zapalenie trzustki, migotanie komór oraz częstoskurcz komorowy u dorosłych?
UZASADNIENIE

Zgodnie z ustawą prawo farmaceutyczne działaniem niepożądanym działaniem niepożądanym produktu leczniczego - jest każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego, natomiast ciężkim niepożądanym działaniem produktu leczniczego - jest działanie, które bez względu na zastosowaną dawkę produktu leczniczego powoduje zgon pacjenta, zagrożenie życia, konieczność hospitalizacji lub jej przedłużenie, trwały lub znaczny uszczerbek na zdrowiu lub inne działanie produktu leczniczego, które lekarz według swojego stanu wiedzy uzna za ciężkie, lub jest chorobą. W tym kontekście należy wskazać, że w przypadku, niektórych preparatów zawierających substancję czynną sevofluranu w treści Charakterystyki Produktu Leczniczego wykazano, iż po ich stosowaniu obserwowano zapalenie trzustki, migotanie komór oraz częstoskurcz komorowy u dorosłych.
Tu warto podkreślić, że zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne „Wydanie pozwolenia jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego, w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego oraz wymogów jakościowych dotyczących ich opakowań", zaś sam zakres treściowy Charakterystyki Produktu Leczniczego jest normowany przepisem art. 11 ustawy Prawo farmaceutyczne. W konsekwencji Charakterystyka Produktu Leczniczego jest dokumentem mającym określoną strukturę treściową i zatwierdzonym przez organ uprawniony do wydania decyzji o dopuszczeniu leku do obrotu. Można zatem przyjąć, że Charakterystyka Produktu Leczniczego określa nie tylko wskazania, ale i zakres bezpieczeństwa stosowania danego leku. W celu zapewnienia stałego monitorowania bezpieczeństwa leków ustawodawca unijny zobowiązał kraje członkowskie do wprowadzenia regulacji na podstawie których podmiot odpowiedzialny, lekarz, farmaceuta i podmiot leczniczy mają obowiązek monitorowania i zgłaszania wszelkich działań niepożądanych, co zapewnia stałe i bieżące monitorowanie bezpieczeństwa leków po dopuszczeniu do obrotu. Istotnym również jest, że zgodnie z art. 36r ustawy Prawo farmaceutyczne „w przypadku powzięcia przez Prezesa Urzędu informacji o nowych istotnych zagrożeniach dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, Prezes Urzędu zobowiązuje podmiot odpowiedzialny do dokonania zmian w dokumentacji produktu leczniczego, określając termin na złożenie wniosku o dokonanie zmian", takie też kompetencje ma Komisja Europejska i Rada w przypadku leków dopuszczanych do obrotu na podstawie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydawanego przez Komisję Europejską lub Radę , czyli leków tzw. dopuszczanych centralnie do obrotu. Podmiot Odpowiedzialny zostaje zobowiązany do wprowadzenia zmian w informacji o leku w tym karcie Charakterystyki Produktu Leczniczego.
Zamawiający jako podmiot leczniczy przede wszystkim jest zobowiązany do udzielania świadczeń opieki zdrowotnej zgodnie z aktualną wiedza medyczną i należytą starannością, co uzasadnia określone wymagania jakościowe wobec produktów leczniczych nabywanych w drodze przetargu publicznego.
Skoro zatem zgodnie ze wzorcem należytej staranności lekarza powinien on podjąć środki, które gwarantować będą, przy zachowaniu aktualnego stanu wiedzy i zasad staranności, przewidywalny efekt w postaci wyleczenia, a przede wszystkim nienarażanie pacjentów na pogorszenie stanu zdrowia4, to podmiot leczniczy powinien dążyć do wyeliminowania wszelkich ryzyk narażenia pacjenta na wszelkie negatywne następstwa przeprowadzonej procedury medycznej w tym również w zakresie sedacji.
Odpowiedź: Zamawiający nie stawia takiego wymogu. Jednocześnie Zamawiający informuje, że dopuszcza leki i preparaty, które posiadają CHPL co jest równoznaczne z dopuszczeniem do stosowania na terenie Polski (art. 23 ust. 2 ustawy Prawo Farmaceutyczne).

125. Pytanie: (Dot. Zakres II poz. 429) Mając na uwadze:
1. Obowiązek zapewnienia ciągłości udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej tj. organizacji udzielania świadczeń opieki zdrowotnej zapewniającej kontynuację procesu diagnostycznego lub terapeutycznego, w szczególności ograniczającą ryzyko przerwania procesu leczenia świadczeniobiorców w ramach danego zakresu świadczeń opieki zdrowotnej realizowanego na podstawie umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, w dniu złożenia oferty w postępowaniu w sprawie zawarcia umów,
2. Fakt, iż Zamawiający żąda dostarczenia parowników kompatybilnych z oferowanym produktem,
3. Fakt, iż Zamawiający nie posiada własnych parowników do podawania sevoflurane w konsekwencji czego bazuje wyłącznie na parownikach dostarczanych na czas trwania umowy o udzielenie zamówienia publicznego, w konsekwencji czego aktualnie stosowane parowniki będzie musiał zwrócić dotychczasowemu wykonawcy.
Czy Zamawiający w celu zapewnienia ciągłości udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej na bloku operacyjnym i bezpieczeństwa pacjenta, wymaga dostarczenia parowników do zaoferowanego produktu w ciągu 24h od chwili podpisania umowy przetargowej?
UZASADNIENIE
Zamawiający udziela świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju leczenie szpitalne na podstawie umowy zawartej z NFZ, w konsekwencji jest związany nie tylko przepisami o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw pacjenta, ale również przepisami ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz umową z Narodowym Funduszem Zdrowia.
Zgodnie art. 4 pkt 2a ustawy o świadczeniach Zamawiający jako podmiot leczniczy ma obowiązek zapewnić ciągłość udzielania świadczeń opieki zdrowotnej. Oznacza to, taką organizację udzielania świadczeń zapewniającą kontynuację procesu leczenia, w szczególności poprzez ograniczenie ryzyka przerwania procesu udzielania świadczeń. W tym celu Zamawiający winien minimalizować przyszłe potencjalne ryzyka już na etapie organizacji nowego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego.
Przenosząc powyższe na grunt przedmiotowego postepowania należy wskazać, iż Zamawiający nie posiada własnych parowników do podawania sevoflurane, a zatem każdorazowo korzysta z parowników użyczanych przez tego wykonawcę, z którym zawarł umowę na dostawy leku sevoflurane. To też oznacza, iż Zamawiający dysponuje parownikami do podawania

sevoflurane jedynie w okresie obowiązywania umowy przetargowej, po tym okresie jest zobowiązany dokonać zwrotu parowników. W konsekwencji Zamawiający działając z należytą starannością fakt ten powinien przewidzieć już na etapie opisu przedmiotu zamówienia żądając dostawy użyczanych parowników w terminie 24 godzin od dnia zawarcia umowy w sprawie dostawy leku zawierającego sevoflurane.
Powyższe nie stoi w sprzeczności z prawem zamówień publicznych, bowiem zgodnie z art. 29 ust. 1 PZP Zamawiający ma obowiązek opisać przedmiot zamówienia w sposób uwzględniający wszystkie niezbędne okoliczności związane z wykonaniem świadczenia i w sposób odpowiadający potrzebom zamawiającego.
Mając na uwadze powyższe, niniejszy wniosek jest zasadny i zasługuje na uwzględnienie.
Odpowiedź: Zamawiający informuje, że zgodnie z § 2 ust. 6 wzoru umowy Wykonawca zobowiązuje się do dostawy, zainstalowania oraz zgodnej z wymaganiami producenta konserwacji niezbędnego sprzętu, a także do przeprowadzenia szkoleń w zakresie jego użytkowania, w ramach wartości niniejszej Umowy. Dostawa, instalacja i szkolenie z zakresu obsługi i konserwacji sprzętu muszą nastąpić nie później, niż w dniu pierwszej dostawy produktu leczniczego.

126. Pytanie: (Dot. wzoru umowy) Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 9 ust. 1, 2:
W przypadku niewykonania zamówienia w terminach określonych w § 3 ust. 1, § 4 ust. 3 i 4, Zamawiający może naliczyć karę umowną w wysokości 0,4% za każdy rozpoczęty dzień opóźnienia od wartości brutto niewykonanego zamówienia, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto niewykonanego w terminie zamówienia.
W sytuacji określonej w § 9 ust. 2 pkt 1, Zamawiającemu będzie przysługiwała kara umowna w wysokości 10% wartości brutto niezrealizowanych dostaw.
Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapis SIWZ bez zmian.

Dyrektor
Miejskiego Centrum Medycznego
im. dr. Karola Jonschera w Łodzi
/-/ mgr Konrad Łukaszewski