

Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. Janusza Korczaka w Słupsku Sp. z o.o.

ul. Hubalczyków 1, 76-200 Słupsk tel. 59 8460 800, faks 59 8460 605
e-mail: sekretariat@szpital.słupsk.pl www.szpital.słupsk.pl



JEDNOSTKA
SAMORZĄDU
WOJEWÓDZTWA
POMORSKIEGO



Słupsk, dnia 07.10.2019 r.

**Dotyczy: przetargu nieograniczonego pn.: „Dostawa leków, leków cytostatycznych, leków w ramach programów lekowych, preparatów do żywienia pozajelitowego, diet dla noworodków, preparatu odkażającego”
- nr sprawy 91/PN/2019**

Na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych Zamawiający przekazuje treść zapytań dotyczących zapisów specyfikacji istotnych warunków zamówienia wraz z wyjaśnieniami. W przedmiotowym postępowaniu wpłynęły następujące zapytania:

Pytanie nr 1:

część nr 32 Dotyczy zapisów umowy. „W związku z niejednoznacznymi zapisami umowy, proszę o potwierdzenie, że w razie wystąpienia nieprzewidzianych i niezależnych od Wykonawcy okoliczności takich jak: utrata statusu refundacyjnego leku, wstrzymanie lub wycofanie produktu leczniczego z obrotu decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego oraz zaprzestanie produkcji, skutkujących uniemożliwieniem realizacji umowy przez Wykonawcę, przy jednoczesnym udokumentowanym braku możliwości dostarczenia przez Wykonawcę towaru równoważnego/odpowiednika nastąpi rozwiązanie umowy za porozumieniem stron z uwagi na niemożność spełnienia świadczenia zgodnie z przepisami KC?

Zaoferowanie produktu zamiennego jest możliwe tylko w sytuacji posiadania przez wykonawcę produktu leczniczego zamiennego danego producenta, do którego obrotu jest upoważniony na podstawie koncesji, jako hurtownia farmaceutyczna. Niemożliwy i niezgodny z obowiązującymi przepisami prawa jest obrót produktami leczniczymi, na które wykonawca nie posiada koncesji.”

Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 2:

„Część nr 32 Wzór umowy § 3 ust. 1.2) – dostawy w trybie pilnym
Z uwagi na fakt, iż wymienione produkty lecznicze w części nr 32 nie są lekami ratującymi życie tj. nie są lekami na tzw. „ratunek” i nie wymagają dostaw w trybie pilnym, a ich podawanie odbywa się w trybie planowanym proszę o potwierdzenie, że zapisy § 3 ust. 1.2) nie będą miały zastosowania w stosunku do części nr 32.”

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 3:

„Część nr 32 Dotyczy § 7 ust. 1 wzoru umowy – kary umowne. Czy Zamawiający zgodzi się w § 7 ust. 1 wzoru umowy na zmianę wartości umowy jako podstawy do ustalenia wysokości kary umownej na wartość niezrealizowanej części umowy?

Zgodnie z wytycznymi UZP i wypracowanym stanowiskiem KIO określając wysokość kar umownych, Zamawiający powinien kierować się zdrowym rozsądkiem. Zbyt restrykcyjne kary umowne w połączeniu z wynikającą z ustawy o finansach publicznych koniecznością ich

dochodzenia przez zamawiającego może prowadzić nie tylko do negatywnych konsekwencji dla wykonawcy, ale być powodem niemożności zrealizowania zamówienia. Powyższy zapis w brzmieniu przewidującym karę umowną w wysokości 5 % całości wynagrodzenia (również prawidłowo zrealizowanego) pozostaje w sprzeczności funkcją kary umownej określonej przez przepisy kodeksu cywilnego.”

Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 4:

część nr 32 „Dotyczy Pkt. 2c Formularza ofertowego – termin ważności. Czy Zamawiający zgodzi się na skrócenie minimalnego terminu ważności dostarczanych produktów leczniczych do 6 miesięcy dla części nr 32? Biorąc pod uwagę fakt, że Zamawiający przewiduje dostawy sukcesywnie, zgodne z bieżącym zapotrzebowaniem i Szpital nie buduje sobie zapasów, 6 miesięczny termin ważności wydaje się być wystarczający.

Jeśli nie, czy Zamawiający wyrazi zgodę na możliwość dostarczenia produktów z terminem ważności krótszym niż wymagany za uprzednią zgodą Zamawiającego?”

Odp. Zamawiającego: Zamawiający wyraża zgodę na możliwość dostarczenia produktów z terminem ważności krótszym niż wymagany za uprzednią zgodą Zamawiającego.

Pytanie nr 5:

„Pakiet 17 poz. 1 i 2. Prosimy o dopuszczenie do oceny preparatu spełniającego zapisy SIWZ przeznaczonego do stosowania na rany oraz błony śluzowe tj. opatrywanie, oczyszczanie, nawilżanie i odkażanie o szerokim spektrum działania wobec bakterii, grzybów, prątków, wirusów wraz z działaniem sporobójczym, bez zawartości bez jodu, bez powidonu jodowego, nadtlenu wodoru i chlorhexydyny, alkoholu i środków konserwujących. Gotowy do użycia, bezbarwny. Możliwość stosowania u dzieci od 1 dnia życia, a także przy zabiegach okulistycznych w pobliżu oka, płukania jam ciała w tym otrzewnej oraz pola operacyjnego. Preparat nie wpływający negatywnie na proces gojenia się ran, nie powodujący bólu, konfekcjonowanego w opakowaniach 250ml i 500ml z przeliczeniem ilości.

Dopuszczenie preparatu konkurencyjnego pozwoli Państwu na uzyskanie niższej ceny. Dodatkowo w związku z potwierdzonym faktem nabywania odporności niektórych mikroorganizmów na preparaty na bazie octenidyny, zaleca się stosowanie środków które zapewnią bezpieczeństwo ich stosowania.”

Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 6:

„Dotyczy pakietu nr 33: W trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu i sprostanie wymaganiom Zamawiającego, czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr 33 poz.3,7 jednego preparatu zawierającego 9 witamin rozpuszczalnych w wodzie i 3 witaminy rozpuszczalne w tłuszczach – Cernevit ?

Preparat Cernevit jest w postaci liofilizatu, a witaminy rozpuszczalne w tłuszczach są umieszczone w micellach kwasu glikocholowego, Cernevit rozpuszcza się w wodzie do iniekcji, glukozy 5%, soli fizjologicznej, może więc być podawany pacjentom, którzy nie otrzymują tłuszczu w żywieniu pozajelitowym. Prosimy o wyrażenie zgody na zaoferowanie 2850 szt. preparatu Cernevit w pak.33 poz.3,7 zamiast preparatów konfekcjonowanych w oddzielnych fiolkach. Ponadto zaoferowanie witamin w jednej ampułce będzie dla zamawiającego korzystne cenowo. W przypadku pozytywnej odpowiedzi na powyższe pytanie, zwracamy się z prośbą o wydzielenie poz.3,7 do odrębnego pakietu. Utworzenie odrębnego pakietu pozwoli za złożenie konkurencyjnej oferty i uzyskanie korzystniejszych cen przez Zamawiającego”

Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 7:

„Dotyczy części nr 31. Czy Zamawiający w części 31 miał na myśli produkt leczniczy Alectynib, który znajduje się na wykazie leków refundowanych w ramach programu lekowego?”

Odp. Zamawiającego: TAK.

Pytanie nr 8:

„Czy Zamawiający w par. 1.5 zamiast obowiązku wprowadzi prawo do dostarczenia zamiennika? 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.”

Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 9:

„Czy Zamawiający w par. 3.6 zniesie obowiązek dostarczenia zamiennika lub dokonania zakupu u innego dostawcy? 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.”

Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 10:

„Czy Zamawiający w par. 8.3.2 na końcu doda frazę: „Korekta cen w przypadku obniżenia cen urzędowych nie ma zastosowania, jeśli w ramach Umowy towar oferowany jest po cenie niższej?”

Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 11:

„Czy Zamawiający w par. 8.8. doda „pod rygorem nieważności”? jest to zapis korzystny także i dla Zamawiającego?”

Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 12:

„Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowany przez Wykonawcę lek zawarty w zadaniu nr 43 poz. 1-7 posiadał własne, udokumentowane badania kliniczne w tym publikacje dotyczące stosowania u pacjentów w zakresie interny, kardiologii, chirurgii, chirurgii onkologicznej potwierdzające skuteczność i bezpieczeństwo jego stosowania wszystkich zarejestrowanych dawek leku?”

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 13:

„Czy Zamawiający wymaga aby leki w zadaniu nr 43 poz. 1-7 były zarejestrowane na terytorium całej Unii Europejskiej?”

Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 14:

„Czy Zamawiający dopuszcza aby leki w zadaniu nr 43 poz. 1-7, były objęte dodatkowym monitorowaniem?”

Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 15:

„Do §7 ust. 1 wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę sposobu obliczania kary umownej zastrzeżonej na wypadek odstąpienia od umowy, w taki sposób aby wynosiła ona 5% wartości netto NIEZREALIZOWANEJ części umowy?”

Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 16:

„Do §7 ust. 2 wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę sposobu obliczania kary umownej zastrzeżonej na wypadek zwłoki lub opóźnienia w wykonaniu zamówienia, w taki sposób aby wynosiła ona 0,5% wartości netto NIEWYKONANEJ W TERMINIE dostawy?”

Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 17:

„Do §7 ust. 3 wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę sposobu obliczania kary umownej zastrzeżonej na wypadek zwłoki lub opóźnienia w usunięciu wady towaru w okresie gwarancji jakości, w taki sposób aby wynosiła ona 0,5% wartości netto REKLAMOWANEJ dostawy?”

Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 18:

„Do §7 ust. 4 wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę sposobu obliczania kary umownej zastrzeżonej na wypadek zwłoki lub opóźnienia w wykonaniu reklamacji uznanej jako zasadną, w taki sposób aby wynosiła ona 0,5% wartości netto REKLAMOWANEJ dostawy?”

Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 19:

„Czy w stosunku do Zamawiającego na chwilę obecną aktualizują się przesłanki „niewypłacalności” oraz „zagrożenia niewypłacalnością” w rozumieniu art. 6 ustawy z dn. 1.01.2016r. – Prawo restrukturyzacyjne (Dz.U.2015.978 z późn. zm.) oraz art. 10 ustawy z dn. 28.02.2003r. – Prawo upadłościowe (Dz.U.60.535 z późn. zm.)? Czy według wiedzy Zamawiającego w/w przesłanki staną się aktualne w okresie od chwili obecnej do zakończenia umowy zawartej na skutek niniejszego postępowania?”

Odp. Zamawiającego: Zamawiający wyjaśnia, że ww. przesłanki nie mają zastosowania.

Pytanie nr 20:

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na ustanowienie ze swojej strony zabezpieczeń cywilnoprawnych prawidłowego wykonania umowy przetargowej, w jednej z następujących postaci:

- cesji na zabezpieczenie w Narodowym Funduszu Zdrowia;
- weksla in blanco wraz z deklaracją;
- poręczenia podmiotu trzeciego, np. wspólnika lub organu założycielskiego;
- zabezpieczenia rzeczowego np. zastawu rejestrowego

lub w jakiegokolwiek innej formie stanowiącej zabezpieczenie wiarygodności Wykonawcy skuteczne w przypadku ewentualnego otwarcia w stosunku do Zamawiającego postępowania restrukturyzacyjnego lub upadłościowego? Celem wyjaśnienia powyższego zapytania zwracamy uwagę na ogromne ryzyko Wykonawcy związane z potencjalnym ogłoszeniem postępowania restrukturyzacyjnego lub upadłościowego wobec Zamawiającego, polegające m.in. na niemożności odzyskania (w całości lub w części) należności objętych masą sanacyjną. W razie odmownej odpowiedzi, prosimy o jej uzasadnienie i wskazanie, czy w toku trwania umowy przetargowej Zamawiający zamierza korzystać z narzędzi przewidzianych w ustawie z dn. 1.01.2016r. – Prawo restrukturyzacyjne (Dz.U.2015.978 z późn. zm.) i ustawie z dn. 28.02.2003r. – Prawo upadłościowe (Dz.U.60.535 z późn. zm.).”

Odp. Zamawiającego: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 21:

„Czy Zamawiający zezwala na wycenę leków w opakowaniu zawierającym inną ilość sztuk (np. tabletek, kapsulek, ampułek, fiolek) niż podana przez Zamawiającego, a ilość opakowań odpowiednio przeliczyć tak, aby liczba sztuk była zgodna z SIWZ? Umożliwi to złożenie oferty atrakcyjniejszej pod względem ekonomicznym.”

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 22:

„Czy z uwagi na fakt, iż na rynku są zarejestrowane różne postaci leku, pod tą samą nazwą międzynarodową, Zamawiający wyrazi zgodę na zamianę w przedmiocie zamówienia występującej postaci doustnej leku w obrębie tej samej drogi podania np.: tabl. powł.-tabl.; tabl.-kaps. tabl.-drażetki, kaps.-kaps.twarda, tabletki o przedłużonym uwalnianiu-tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, tabl.-tabl.dojel. i odwrotnie?”

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 23:

„Czy z uwagi na fakt, iż na rynku są zarejestrowane różne postaci leku, pod tą samą nazwą międzynarodową, Zamawiający wyrazi zgodę na zamianę w przedmiocie zamówienia występującej postaci iniekcyjnej leku w obrębie tej samej drogi podania np.: amp.-fiol.; fiol.-amp-strz ampułki-pojemniki, flakony-butelki, i odwrotnie?”

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 24:

„Czy w przypadku, jeżeli żądany przez Zamawiającego lek nie jest już produkowany lub jest tymczasowy brak produkcji a nie ma innego leku równoważnego, którym można by go zastąpić należy wycenić ten lek podając ostatnią cenę sprzedaży oraz uwagę o jego braku czy nie wyceniać go wcale?”

Odp. Zamawiającego: Należy wycenić ten lek podając ostatnią cenę sprzedaży oraz uwagę o jego braku.

Pytanie nr 25:

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na przedstawienie oferty na leki w innych inz wymienione w SIWZ wielkościach opakowań? Jak należałoby dokonać przeliczenia – zachowując 2 miejsca po przecinku czy też zaokrąglając w górę/dół do pełnego opakowania?”

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza z przeliczeniem zaokrąglając w górę do pełnego opakowania.

Pytanie nr 26:

„Czy Zamawiający wyraża zgodę na wycenę preparatów równoważnych w opakowaniach posiadających inną sztuk (tabletek, ampulek, kg, ml, itp.), niż zamieszczona w SIWZ z odpowiednim przeliczeniem wymaganych ilości?”

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza z przeliczeniem zaokrąglając w górę do pełnego opakowania.

Pytanie nr 27:

„Czy w celu zapewnienia zgodności z obowiązującymi ustaleniami wynikającymi z zapisów właściwego dla danego produktu instrumentu dzielenia ryzyka (IDR), o którym mowa w art. 11 ust. 2 pkt 7) oraz ust. 5 pkt 2) i pkt 5) ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, stanowiącego załącznik do decyzji o refundacji, Zamawiający dopuszcza obniżenie ceny w trakcie realizacji umowy poprzez faktury korygujące wystawiane przez Wykonawcę lub sprzedaż po niższej cenie ?

Wykonawca zamówienia publicznego zapewnia, że zaoferowane produkty pochodzą z kanału dystrybucyjnego podmiotu, na który decyzja refundacyjna została wydana.”

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 28:

„Dotyczy pakietu nr 22, poz. 1, czy Zamawiający dopuści wycenę postaci tabl.powl.?”

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 29:

„Dotyczy pakietu nr 27, poz. 1, czy Zamawiający dopuści wycenę postaci tabl.powl.?”

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 30:

„Dotyczy pakietu nr 37, poz. 2, czy zamawiający dopuści wycenę Clindamycin MIP 300, 300 mg, tabl.powl., 16 szt?”

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 31:

„Dotyczy pakietu nr 38, poz.1, czy Zamawiający miał na myśli wycenę Propofolum 10 mg/ml; 20 ml, emuls.do wstrz,inf.,5 fiole?”

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza preparat wskazany w pytaniu.

Pytanie nr 32:

„Dotyczy pakietu nr 45,poz. 3, 4, 5, Czy Zamawiający dopuści wycenę Oxycodone w postaci tabl.o przedl.uwaln.,?”

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 33:

„Dotyczy pakietu nr 19 poz. 1. (1.) Czy Zamawiający dopuszcza do postępowania wszystkie leki (postaci, dawki) znajdujące się w aktualnym Katalogu Chemioterapii ?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza

(2.) Czy Zamawiający dopuszcza lek, który jest przeciwwskazany u pacjentów z chorobami układu krążenia stopnia 3. z ujemnym stosunkiem korzyści do ryzyka lub stopnia 4. (kryteria toksyczności South West Oncology Group), potwierdzone w CHPL?”

Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 34:

„Dotyczy pakietu nr 20 poz. 1. Czy Zamawiający dopuszcza do postępowania wszystkie leki (postaci, dawki) znajdujące się w aktualnym Katalogu Chemioterapii ?”

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 35:

„Dotyczy pakietu nr 21 poz. 1. (1.) Czy Zamawiający dopuszcza do postępowania wszystkie leki (postaci, dawki) znajdujące się w aktualnym Katalogu Chemioterapii ? (2.) Czy Zamawiający dopuszcza lek, który jest przeciwwskazany u pacjentów z chorobami układu krążenia stopnia 3. z ujemnym stosunkiem korzyści do ryzyka lub stopnia 4. (kryteria toksyczności South West Oncology Group), potwierdzone w CHPL?”

Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 36:

„Dotyczy pakietu nr 18, poz. 1, 2, czy Zamawiający dopuści wycenę postać tabl. powł.”

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 37:

„Pakiet 42 poz. 2,3 Czy Zamawiający dopuści postać „ampułka”, gdyż taka jest dostępna?”

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 38:

„Pakiet 45 poz 3,4,5 Czy Zamawiający dopuści postać tabletki o przedłużonym uwalnianiu, gdyż taka jest dostępna?”

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 39:

„Pakiet 44 poz. 1 Czy Zamawiający dopuści postać „ampułka”?”

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 40:

„Pakiet 44 poz.1 czy Zamawiający dopuści preparat pakowany po 50 ampulek w ilości 680 opakowań?”

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 41:

„Czy Zamawiający w pakiecie 38 wyrazi zgodę na zaferowanie produktu w opakowaniu ampulka?”

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 42:

„Czy Zamawiający w pakiecie 40 poz. 1 wymaga aby Paracetamol 50 ml mógł być stosowany u noworodków urodzonych o czasie, niemowląt, małych dzieci i dzieci o masie ciała do 33 kg zgodnie z treścią ChPL?”

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 43:

„Dotyczy § 3 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wprowadzenie zapisu o obowiązku potwierdzania faxem zamówień składanych telefonicznie? Wprowadzenie zapisu pozwoliłoby uniknąć nieporozumień co do ilości lub asortymentu.”

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 44:

„Dotyczy § 5 ustęp 4 umowy - Czy Zamawiający wydłuży termin do rozpatrzenia reklamacji przez Wykonawcę do 14 dni roboczych? Zgłoszona reklamacja wymaga rozpatrzenia z uwzględnieniem i tu np. wyjaśnień firmy kurierskiej dostarczającej leki bądź zbadania jakościowo wadliwego towaru, a następnie (przy uwzględnieniu reklamacji) dostarczenia towaru. Wykonanie tego w krótszym czasie jest niemożliwe”

Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 45:

„Dotyczy § 7 ustęp 1 umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wskazanie jako podstawy do ustalenia wysokości kary umownej w przypadku odstąpienia wartość niezrealizowanej części umowy? W przypadku zrealizowania zgodnie z umową znacznej części przedmiotu umowy, naliczanie kar od całości jest wyraźnie zawyżona.”

Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 46:

„Dotyczy projektu umowy. W oparciu o obowiązujące przepisy prawne, zwracamy się z prośbą o dodanie w zapisach umowy informacji, iż w przypadku konieczności zwrotu zakupionego towaru, Zamawiający udostępni kopię rejestru warunków przechowywania produktu w aptece (rejestr temperatur), od dnia dostawy do dnia zwrotu towaru.

- Wytyczne UE z dnia 7 marca 2013 r. w sprawie Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz.Urz. UE 2013/C 68/01) Rozdział 5 pkt 6.3 (produkty lecznicze, które opuściły pomieszczenia dystrybutora mogą powrócić do zapasów przeznaczonych do sprzedaży, tylko pod warunkiem potwierdzenia wszystkich wymienionych w Wytycznych okoliczności. Między innymi: klient wykazał że transport produktów leczniczych, ich przechowywanie i postępowanie z nimi odbywało się zgodnie ze specjalnymi wymogami dotyczącymi ich przechowywania)

- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (Dz. U. z dnia 12 listopada 2002 r.) § 2. Produkty lecznicze i wyroby medyczne muszą być przechowywane w aptece w sposób gwarantujący zachowanie ustalonych dla produktu leczniczego lub wyrobu medycznego wymagań jakościowych i bezpieczeństwo przechowywania.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 lipca 2002 r. (Dz. U. 2002 nr 144 poz. 1216) w sprawie procedur Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (paragraf. 7 pkt 3 paragraf. 8 ust. 3)

- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 1 października 2009 r w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Część I pkt. 4.26)”

Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ, w przypadku konieczności zwrotu zakupionego towaru Zamawiający zgodnie z procedurami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej udostępni Wykonawcy kopię rejestru warunków przechowywania produktu w aptece (rejestr temperatur), od dnia dostawy do dnia zwrotu towaru.

Pytanie nr 47:

Zapytania do części 10

„Czy Zamawiający - mając na względzie bezpieczeństwo pacjentów – wymaga, aby oferowany produkt (zawierający antybiotyk) posiadał rejestrację jako produkt leczniczy (lek)?”

Odp. Zamawiającego: Zamawiający wymaga zaoferowania produktu leczniczego.

„Czy Zamawiający wymaga, aby oferowany produkt posiadał zarejestrowane wskazania w leczeniu i zapobieganiu zakażeń kości oraz tkanek miękkich?”

Uzasadnienie: W praktyce oddziałów chirurgicznych szpitala gąbka kolagenowa z gentamycyną jest stosowana wyłącznie w w/w wskazaniach.

Jeżeli ogólnie dostępne są produkty lecznicze posiadające rejestrację we wskazaniach, w których mają zostać użyte, niedopuszczalna jest zamiana na inne produkty lecznicze lub wyroby medyczne, które nie posiadają rejestracji w danym wskazaniu. Działanie tego rodzaju należy identyfikować z eksperymentem leczniczym w rozumieniu Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry z 5.12.1996 roku; ze zmianami w Dz. Ustaw z 2011 r. Nr 277 poz. 1634”

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Powyższa informacja została zamieszczona na stronie internetowej Zamawiającego w dniu 07.10.2019 r.

KIEROWNIK
Działu Zakupów i Zamówień Publicznych

Piotr Feszak

