



# WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY WE WROCŁAWIU

51-124 Wrocław, ul. H. Kamieńskiego 73a  
telefony: centrala 71 32 70 100, fax 71 32 54 101  
[www.wssk.wroc.pl](http://www.wssk.wroc.pl)

Szp/FZ – 16/ 195 /2019

Wrocław, dnia 07.05.2019r.

## INFORMACJA NR 1 DLA WYKONAWCÓW

Dyrektor Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego we Wrocławiu przy ul. Kamieńskiego 73 a zgodnie z art. 38 ust. 2 i 4 ustawy z dnia 29.01.2004 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz. U. z 2018 r. poz. 1986 ze zm.) jako kierownik Zamawiającego przekazuje treść zapytań oraz wyjaśnienia do postępowania pn.: **DOSTAWA WYROBÓW MEDYCZNYCH STOSOWANYCH DO DIALIZ OTRZEWNOWYCH**,  
**Znak postępowania: Szp/FZ – 16/2019**

### Pytanie nr 1:

Pytanie do Szp/ZP-16/2019 – Pakiet Nr 2 - I Ciągła Ambulatoryjna Dializa Otrzewnowa - CADO dla 3 pacjentów (4 wymiany na dobę)- poz 1.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w pozycji 1 worków z płynem o poj 1,5 l. Stężenie glukozy:1,36%; 2,27%; stężenie wapnia:1,25mmol/l- PD4; 2,0 l Stężenie glukozy:1,36%; 2,27%; 3,86% stężenie wapnia:1,25mmol/l- PD4; 2,5 l Stężenie glukozy:1,36%; 2,27%; stężenie wapnia:1,25mmol/l- PD4 ?

### Odpowiedź:

**Zamawiający wyraża zgodę na zaferowanie w Pakiecie Nr 2 - I Ciągła Ambulatoryjna Dializa Otrzewnowa - CADO dla 3 pacjentów (4 wymiany na dobę)- poz. 1 worków o parametrach jak w zapytaniu.**

### Pytanie nr 2:

Pytanie do Szp/ZP-16/2019 – Pakiet Nr 2- II Ciągła Ambulatoryjna Dializa Otrzewnowa - CADO dla 1 pacjenta ( 5 wymian na dobę)

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w pozycji 1 worków z płynem o poj 1,5l. Stężenie glukozy:1,36%; 2,27%; stężenie wapnia:1,25mmol/l- PD4; 2,0 l Stężenie glukozy:1,36%; 2,27%; 3,86% stężenie wapnia:1,25mmol/l- PD4; 2,5 l Stężenie glukozy:1,36%; 2,27%; stężenie wapnia:1,25mmol/l- PD4 , worki z r-rem amonokwasów 1,1% o poj 2,0 l ?

### Odpowiedź:

**Zamawiający wyraża zgodę na zaferowanie w Pakiecie Nr 2- II Ciągła Ambulatoryjna Dializa Otrzewnowa - CADO dla 1 pacjenta ( 5 wymian na dobę) w poz. 1 worków o parametrach jak w zapytaniu.**

### Pytanie nr 3:

Pytanie do Szp/ZP-16/2019 – Pakiet Nr 2- III Ciągła Ambulatoryjna Dializa Otrzewnowa - CADO dla 4 pacjentów (4 wymiany na dobę )

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w poz 1 Worków z płynem dializacyjnym, dwukomorowe, z buforem wodorowęglanowomleczanowym PH 7,4, obj. Worków 2,0 l- stęż. wapnia 1,25mmol/l; stęż. glukozy 1,36%;2,27 %,3,36 %; 2,5 l stęż. wapnia 1,25mmol/l; stęż. glukozy 1,36%;2,27 %, w zależności od potrzeb ?

### Odpowiedź:

**Zamawiający wyraża zgodę na zaferowanie w Pakiecie Nr 2 - III Ciągła Ambulatoryjna Dializa Otrzewnowa - CADO dla 4 pacjentów(4 wymiany na dobę ) w poz. 1 worków o parametrach jak w zapytaniu.**

### Pytanie nr 4:

Pytanie do Szp/ZP-16/2019 – Pakiet Nr 2- III Ciągła Ambulatoryjna Dializa Otrzewnowa - CADO dla 4 pacjentów(4 wymiany na dobę )

Czy Zamawiający opisując w pozycji 1 worki z płynem dializacyjnym,dwukomorowe, z buforem wodorowęglanowomoczanowym - miał na myśli worki z buforem „wodorowęglanowomleczanowym”?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyjaśnia, że nastąpiła omyłka pisarska i potwierdza, że w Pakiecie Nr 2- III Ciągła Ambulatoryjna Dializa Otrzewnowa - CADO dla 4 pacjentów(4 wymiany na dobę ) w poz. 1 miał na myśli worki z buforem „wodorowęglanowomleczanowym”.

Zamawiający koryguje omyłkę pisarską w poz. 1.: zamiast słowa „wodorowęglanowomoczanowym” powinno być „wodorowęglanowomleczanowym”.

**Pytanie nr 5:**

Pytanie do Szp/ZP-16/2019 – Pakiet Nr 3- I Automatyczna Dializa Otrzewnowa - ADO dla 2 pacjentów ( 12 litrów /dzień)

Czy Zamawiający wyrazi zgodę w związku z brakiem możliwości produkcji worków o poj 2,0 l na zaferowanie w poz 1 Worki z płynem dializacyjnym : Objętość - 5,0l . Stężenie glukozy : 1,36%; 2,27% ; 3,86%; stężenie wapnia: 1,25mmol/l - PD4; objętość 2,5 l Stężenie glukozy : 1,36%; 2,27% ; w zależności od potrzeb ?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę na zaferowanie w Pakiecie Nr 3- I Automatyczna Dializa Otrzewnowa - ADO dla 2 pacjentów ( 12 litrów /dzień) w poz. 1 worków o parametrach jak w zapytaniu.

**Pytanie nr 6:**

Pytanie do Szp/ZP-16/2019 – Pakiet Nr 3 III Automatyczna Dializa Otrzewnowa -ADO dla 2 pacjentów ( 12 litrów /dobę)

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w związku z brakiem występowania worków o pojemności 2,0L Worki z płynem dializacyjnym, dwukomorowe z buforem wodorowęglanowomleczanowym pH 7,4: Objętość - 5,0l. Stężenie glukozy : 1,36%; 2,27% ; 3,86%; stężenie wapnia : 1,25mmol/l - PD4; objętość 2,5 l Stężenie glukozy : 1,36%; 2,27% ; w zależności od potrzeb. ?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę na zaferowanie w Pakiecie Nr 3 III Automatyczna Dializa Otrzewnowa -ADO dla 2 pacjentów ( 12 litrów /dobę) worków o parametrach jak w zapytaniu.

**Pytanie nr 7:**

Pytanie do Szp/ZP-16/2019 – Pakiet Nr 3 III Automatyczna Dializa Otrzewnowa -ADO dla 2 pacjentów ( 12 litrów /dobę)

Czy Zamawiający opisując w pozycji 1 worki z płynem dializacyjnym, dwukomorowe z buforem wodorowęglanowomoczanowym – miał na myśli worki z buforem „wodorowęglanowomleczanowym”?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyjaśnia, że nastąpiła omyłka pisarska i potwierdza, że w Pakiecie Nr 3 III Automatyczna Dializa Otrzewnowa -ADO dla 2 pacjentów ( 12 litrów /dobę) miał na myśli worki z buforem „wodorowęglanowomleczanowym”.

Zamawiający koryguje omyłkę pisarską w poz. 1.: zamiast słowa „wodorowęglanowomoczanowym” powinno być „wodorowęglanowomleczanowym”.

**Pytanie nr 8:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie do treści §1 wzoru umowy punktu 2 o następującej treści:

1) W przypadku zlecenia przez Zamawiającego dostawy przedmiotu zamówienia na adres domowy pacjenta w systemie „home delivery”, Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia zamówionych produktów na swój koszt i ryzyko do Magazynu Apteki Zamawiającego – w celu weryfikacji zamówienia zgodnie z pkt. 2) poniżej, a następnie dalszej dostawy do bezpośredniego odbiorcy (pacjenta).

2) Wykonawca dostarczy przedmiot zamówienia na swój koszt i ryzyko do Magazynu Apteki, gdzie nastąpi:

a) sprawdzenie przez pracownika zamawiającego dokumentacji transportowej, sprawdzenie zgodności asortymentu z fakturą lub dokumentem WZ (zawierającym serię i datę ważności oraz ilości), dokonanie wizualnej oceny jakości i zgodności asortymentu,

b) wydanie towaru do dalszego transportu,

a następnie Wykonawca dostarczy zamówione produkty do bezpośrednich odbiorców (pacjentów), w terminie zgodnym z postanowieniami Umowy.

Dokumentem potwierdzającym dokonanie dostawy jest protokół odbioru podpisany przez bezpośredniego odbiorcę i potwierdzony przez Zamawiającego.

3) Bezpośrednim odbiorcą zamówienia może być osoba fizyczna (pacjent) lub Zamawiający, wskazany w Rozdzielniku, z zastrzeżeniem, iż te części zestawu, których wykorzystanie może nastąpić jedynie w warunkach



szpitalnych, m.in. adaptory czy przedłużacze, dostarczane będą bezpośrednio do Zamawiającego (Magazynu Apteki).

**Uzasadnienie:**

Treść wzorca umowy przewiduje dostawę zamówionych przez Państwa produktów bezpośrednio do domu pacjentów z pominięciem apteki szpitalnej. Taki model dostawy nie pozwoli na spełnienie obowiązków postawionych dla każdej ze stron (zarówno dla Baxter jak i Państwa Placówki) Rozporządzeniem Delegowanego Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 roku, uzupełniającego Dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi (tzw. „dyrektywa antyfalszywkowa”).

Ponadto dotychczas stosowane wzory umów nie określają jednoznacznie przebiegu procesu dostawy domowej. Taki rodzaj dostawy nie jest również regulowany wprost przepisami prawa. Na tym tle pojawiają się praktyczne trudności w zakresie ich realizacji.

Zgodnie ze stanowiskiem Głównego Inspektora Farmaceutycznego wyrażanym podczas inspekcji w hurtowniach farmaceutycznych, produkty lecznicze dostarczane pacjentom w ramach dostaw domowych powinny zostać, przed ich dostarczeniem do pacjenta, sprawdzone, a ich dalsza wysyłka potwierdzona przez aptekę szpitalną. Brak spełnienia tego wymogu kwalifikowany jest przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego jako naruszenie zasad dotyczących obrotu, które może skutkować wydaniem w stosunku do hurtowni dokonującej dostawy decyzji administracyjnej nakazującej usunięcie naruszeń, a w niektórych przypadkach nawet decyzji o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej. Jednocześnie w praktyce placówki wielokrotnie odmawiają przyjęcia przesyłki do apteki szpitalnej, oczekując jej dostawy bezpośrednio do domu pacjenta. W celu uniknięcia wątpliwości na tym tle, uważamy, że zasadnym jest dokładne opisanie w umowie odpowiedzialności poszczególnych podmiotów zaangażowanych w realizację dostaw domowych.

Proponowane projekty zapisów uzupełniających wzorzec umowy precyzują dokładnie prawa i obowiązki jej Stron, a także wskazują uprawnienia (dot. dostarczania Towaru) bezpośredniego odbiorcy. Ponadto określają procedurę dokonywania poszczególnych czynności w zakresie dostarczania Towaru i dokumentowania jego przebiegu, w tym określają zasady przechowywania i odpowiedzialności za dokumentację dostaw.

Tego rodzaju regulacja przyczyni się do ewentualnego rozwiania wszelkich wątpliwości w zakresie interpretacji postanowień umownych w przyszłości.

**Odpowiedź:**

**Zamawiający nie wyraża zgody na dodanie do treści §1 wzoru umowy punktu 2 o podanej w zapytaniu treści.**

*Jednocześnie na podstawie art. 12 a uPzp Zamawiający przekazuje zmianę do przedmiotowego postępowania w zakresie terminu składania ofert i otwarcia.*

**Rozdział X SIWZ pkt. 1 oraz pkt. 3 otrzymuje następujące brzmienie:**

1. *Ofertę sporządzoną zgodnie z wymaganiami niniejszej SIWZ należy złożyć za pośrednictwem platformy zakupowej Zamawiającego pod adresem: [https://www.platformazakupowa.pl/wssk\\_wroclaw](https://www.platformazakupowa.pl/wssk_wroclaw) do dnia 20.05.2019 r. o godz. 09:00.*
3. *Publiczne otwarcie ofert nastąpi w dniu 20.05.2019 r. o godz. 10:00 w Dziale Zaopatrzenia i Zamówień Publicznych – Budynek nr 10 Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego we Wrocławiu przy ul. Kamińskiego 73a.*

**Powyższe wyjaśnienia i zmiany są integralną częścią specyfikacji istotnych warunków zamówienia i dotyczą wszystkich Wykonawców, biorących udział w w/w postępowaniu Wykonawca zobowiązany jest złożyć ofertę z uwzględnieniem powyższego.**

Opracowała:  
Beata Wujczak  
Specjalista ds. zamówień publicznych  
tel. 71/ 32 - 70 - 591

Z UPOWAŻNIENIEM DYREKTORA  
Z-ca DYREKTORA  
ds. Finansów i Administracji  
mgr inż. Jadwiga Raziuk

*h*