

Wałbrzych, dnia 09.01.2025 r.

DZPZ-530- Zp/84/PN/24

**Wykonawcy – wszyscy**

**Dotyczy: Dostawa produktów leczniczych, materiałów opatrunkowych, rękawic, wyrobów medycznych i innych wg załączonych 17 pakietów na okres 24 miesięcy.**

Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego w Wałbrzychu zgodnie z art. 135 ust. 2 ustawy Pzp odpowiada na pytania Wykonawcy w przedmiotowym postępowaniu.

**Pytanie nr 1 dotyczy Pakietu nr 9.**

W związku z zakończeniem produkcji, dystrybucji oraz refundacji insulin Insuman, Wykonawca wnosi o wykreślenie lub wydzielenie z Pakietu 9 poz. 10-12 (**Insuman Comb, Basal, Rapid**) do oddzielnego pakietu, co umożliwi złożenie ofert większej liczbie Wykonawców, a tym samym ofert korzystniejszych cenowo?

**Odp.: Zamawiający dokona zmiany SWZ. Zamawiający z dotychczasowego pakietu nr 9 wykreśla poz. nr 10,11,12 oraz zwiększa ilości pozycji nr 8 i 9. W pakiecie po zmianach nastąpiła zmiana numeracji pozycji.**

**Pytanie nr 2 dotyczy zapisów umowy.**

Czy Zamawiający w par. 3.1. usunie możliwość składania zamówień w formie telefonicznej? Zgodnie z art. 36z ust. 4 Prawa farmaceutycznego (w brzmieniu obowiązującym od 12 lipca 2015 r.) zamówienia na leki muszą być składane w formie pisemnej albo w formie dokumentu elektronicznego doręczanego środkami komunikacji elektronicznej. Nie ma możliwości składania zamówień w formie telefonicznej.

**Odp.: Zamawiający nie zmienia projektu umowy. Zamawiający nie wykreśla możliwości składania zamówień drogą telefoniczną. Możliwość składania zamówień telefonicznie nie dotyczy przypadków, w których ustawa „Prawo Farmaceutyczne” wymaga składania zamówień pisemnie, albo w formie dokumentu elektronicznego doręczanego środkami komunikacji elektronicznej.**

**Pytanie nr 3 dotyczy zapisów umowy.**

Czy Zamawiający zmniejszy wartość kary umownej określonej w par. 5.1.4 z 20% do wartości max. 5%? Obecna kara jest rażąco wygórowana.

**Odp.: Zamawiający nie zmienia projektu umowy w w/w zakresie.**

**Pytanie nr 4 dotyczy zapisów umowy.**

Czy Zamawiający w par. 9 dopisze, że wskutek zastosowania tych wskaźników cena towaru nie może spaść poniżej ceny ofertowej lub innej, proponowanej w danym momencie zgodnie z umową? Praktyka wykazuje, że Zamawiający w przypadku obniżenia ‘wskaźnika inflacji’ żądają obniżenia cen dostarczanych produktów. Rozumowanie takie jest jednak całkowicie błędne, gdyż w Polsce nie mamy – i długo nie będziemy mieć do czynienia – z deflacją. Niższy wskaźnik w kolejnym okresie oznacza w istocie, w obecnym okresie, że wyhamowało tempo inflacji, ale nie, że ceny spadły do niższego poziomu. Jeśli cena ofertowa wynosi 100, to wskutek ‘ujemnego wskaźnika inflacji’ nie może ona spaść np. do poziomu 95, gdyż oznaczałoby, to ceny w Polsce spadają, a tak nie jest. Ujemny wskaźnik w stosunku do poprzedniego okresu oznacza jedynie mniejsze tempo inflacji, ale nie deflację.

**Odp.: Zamawiający nie zmienia projektu umowy w w/w zakresie.**

**Pytanie nr 5 dotyczy zapisów umowy.**

1. Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 5 ust. 1:

1. Wykonawca zobowiązany jest do zapłaty Zamawiającemu następujących kar umownych:

3) w przypadku nieprzedłożenia przez Wykonawcę w wyznaczonym terminie dokumentów, o których mowa w § 2 ust. 5 pkt 1 i 5) oraz ust. 6 w wysokości 250 zł (słownie: dwieście pięćdziesiąt złotych) za każdy przypadek,  
4) w przypadku rozwiązania lub odstąpienia od umowy przez Zamawiającego z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy – w wysokości 10% wartości niezrealizowanej części wynagrodzenia netto określonego w § 4 ust. 2.

**Odp.: Zamawiający nie zmienia projektu umowy w w/w zakresie.**

**Pytanie nr 6 dotyczy Pakietu nr 2.**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o charakterystyce: diagnostyczne nitylowe niejałowe z przedłużonym mankietem do wysokiego ryzyka o podwyższonej chwytności z dodatkową teksturą na palcach. **Długość minimalna 300 mm (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), AQL 1.0**, kolor niebieski, średnia grubość na palcu  $0,15 \pm 0,02$  mm, na dłoni  $0,10 \pm 0,01$  mm, na mankiecie  $0,08 \pm 0,01$  mm. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony indywidualnej w kategorii III, **Typ B wg EN ISO 374-1. Siła zrywania min. 11 N (potwierdzona raportem z badań wydanym przez akredytowane laboratorium).** Dopuszczone do kontaktu z żywnością z adekwatnym piktogramem. Odporne na penetrację min. 20 substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1 oraz min. 15 leków cytostatycznych zgodnie z ASTM D 6978. Odporne na przenikalność wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5. Nie zawierające szkodliwych substancji chemicznych jak np. tiuramy, DPG, MBT. Producent stosuje systemy zarządzania jakością i normy dla oferowanych rękawic zgodnie z ISO 13485, EN 455 1-3, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane 100 sztuk (XL po 90 sztuk).

**Odp.: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 7 dotyczy Pakietu nr 2.**

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy oczekuje dostawy rękawic wraz z potwierdzeniem w badaniu TLC, że rękawice nie zawierające szkodliwych substancji chemicznych jak: tiuramy, DPG, MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD.

**Odp.: Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza.**

**Pytanie nr 8 dotyczy Pakietu nr 2.**

Czy zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice nitylowe, bezpudrowe, niesterylne, chlorowane i polimeryzowane od wewnątrz, polimeryzowane od zewnątrz, kolor niebieski, mikrotekstura na całej rękawicy z dodatkową teksturą na końcach palców, Długość rękawicy min. 300mm. Grubość pojedynczej ścianki na palcu  $0,16\text{mm} \pm 0,01\text{mm}$ , na dłoni  $0,12 \pm 0,01$  mm, AQL 1.0. Siła zrywu min 10N wg EN 455 - potwierdzone badaniami producenta. Zgodne z normami EN ISO 374-1, EN 374-2, EN 16523-1, EN 374-4 oraz odporne na przenikanie bakterii, grzybów i wirusów zgodnie z EN ISO 374-5 oraz przebadane na min. 12 cytostatyki wg. ASTM D6978 potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Odporne na min. 8 substancji chemicznych (poza lekami cytostatycznymi) na poziomie 6. Rękawice zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kat. III. Dopuszczone do kontaktu z żywnością - potwierdzone piktogramem na opakowaniu oraz badaniami z jednostki niezależnej. Pozbawione dodatków chemicznych: MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD - potwierdzone badaniem metodą HPLC z jednostki niezależnej. Wydłużenie przy rozdarciu: przed starzeniem min. 500%, po starzeniu min. 400%. Siła przy rozdarciu przed i po starzeniu min. 6 N. Pakowane mechanicznie warstwami, w sposób uporządkowany w opakowaniu. Pakowane po 100szt. Dla wszystkich rozmiarów. Rozmiary S-XL kodowane kolorystycznie na opakowaniu?

**Odp.: Zamawiający dopuszcza.**

### **Pytanie nr 9 dotyczy zapisów SWZ.**

Czy można wycenić lek równoważny pod względem składu chemicznego i dawki lecz różniący się postacią przy zachowaniu tej samej drogi podania np. wymagana w SIWZ tabletki a równoważnik ma postać drażetki, kapsułki, kapsułki twardej, tabletki powlekanej lub drażowanej (amp. za fiolkę i odwrotnie; krem, żel za maść lub odwrotnie)?

**Odp.: Zamawiający dopuszcza wycenę leku równoważnego pod względem składu chemicznego i dawki przy zachowaniu tej samej drogi podania:**

- dla wymaganej drażetki w postaci tabletki lub kapsułki,

- dla wymaganej tabletki w postaci dowolnego rodzaju tabletki do polykania np. tabletki powlekanej, tabletki drażowanej, tabletki dojelitowej lub kapsułki.

Zamawiający nie dopuszcza zmiany tabletki na tabletkę rozpuszczalną i odwrotnie.

Zamawiający nie dopuszcza zmian postaci leków o przedłużonym lub modyfikowanym uwalnianiu na postaci bez takich właściwości i odwrotnie.

Zamawiający dopuszcza zamianę postaci preparatów doustnych o przedłużonym/zmodyfikowanym uwalnianiu przy zachowaniu tej samej drogi podania oraz równoważnych parametrów farmakokinetycznych.

Zamawiający dopuszcza zmiany gramatury lub objętości opakowań, których ilość lub wielkość jest wyrażana w jednostkach masy lub objętości, wyłącznie dla produktów niebędących produktami leczniczymi, które nie są przeznaczone do jednorazowego użycia pod warunkiem odpowiedniego przeliczenia zamawianych ilości, aby łączna ilość g, kg, ml, litrów itd. była zgodna z SWZ. Przeliczoną ilość opakowań należy zaokrąglić do pełnego opakowania w górę. Pozostałe zmiany gramatury lub objętości opakowań, których ilość lub wielkość jest wyrażana w jednostkach masy lub objętości, dopuszcza wyłącznie na podstawie indywidualnej zgody dla konkretnego produktu.

Zmiany:

- postaci iniekcyjnych, infuzyjnych np. fiołki na ampułki lub ampułkostrzykawkę i odwrotnie

- krem, żel za maść lub odwrotnie

wymagają indywidualnego rozpatrzenia dla konkretnego produktu leczniczego – w pytaniu nie sprecyzowano, którego produktu dotyczą.

Pozostałe zmiany dopuszcza wyłącznie na podstawie indywidualnej zgody dla konkretnego produktu leczniczego.

### **Pytanie nr 10 dotyczy zapisów SWZ.**

Czy można wycenić leki w opakowaniu innej wielkości niż żądana przez Zamawiającego, a ilość opakowań przeliczyć tak, aby liczba sztuk (tabl, draż, amp, kaps, fiol, gramów, kg) była zgodna ze SIWZ?

**Odp.: Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie opakowań innej wielkości z**

**odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości, aby ilość sztuk stanowiących wyodrębnione jednostki dawkowania w opakowaniu (np. dawek, tabletek, ampulek, fiolek) była zgodna z SWZ. Przeliczoną ilość opakowań należy zaokrąglić do pełnego opakowania w górę. Zgoda nie dotyczy przypadków, w których Zamawiający nie dopuścił zmiany wielkości opakowań.**

Zamawiający dopuszcza zmiany gramatury lub objętości opakowań, których ilość lub wielkość jest wyrażana w jednostkach masy lub objętości, wyłącznie dla produktów niebędących produktami leczniczymi, które nie są przeznaczone do jednorazowego użycia pod warunkiem odpowiedniego przeliczenia zamawianych ilości, aby łączna ilość g, kg, ml, litrów itd. była zgodna z SWZ. Przeliczoną ilość opakowań należy zaokrąglić do pełnego opakowania w górę. Pozostałe zmiany gramatury lub objętości opakowań, których ilość lub wielkość jest wyrażana w jednostkach masy lub objętości, dopuszcza wyłącznie na podstawie indywidualnej zgody dla konkretnego produktu.

### **Pytanie nr 11 dotyczy zapisów SWZ.**

Jaką ilość opakowań wycenić jeżeli z przeliczeń wychodzi ilość ułamkowa np. 32,33 opak? Czy zaokrąglić do pełnego opakowania w górę czy podawać ilość z 2 miejscami po przecinku

---

**Odp.: Przeliczoną ilość opakowań należy zaokrąglić do pełnego opakowania w górę. Zgoda nie dotyczy przypadków, w których Zamawiający nie dopuścił zmiany wielkości opakowań.**

**Pytanie nr 12 dotyczy zapisów SWZ.**

Jak postąpić ma oferent jeżeli w trakcie wyceny okaże się, że lek umieszczony w wykazie asortymentowym jest niedostępny na rynku (np. brak produkcji, brak dostaw do kraju, brak rejestru, brak harmonizacji, tymczasowe wstrzymanie produkcji) i nie ma leku równoważnego?

**Odp.: Należy wycenić lek podając ostatnią cenę sprzedaży oraz dopisać uwagę o ograniczonej dostępności.**

**Pytanie nr 13 dotyczy pakietu nr 13.**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę wycenę w pakiecie nr 13 produktu leczniczego THIAMINE HYDROCHLORIDE USP w dawce 100MG/2ML x 10 amp.? Jest to obecnie dostępny produkt w ramach zgody MZ.

**Odp.: Zamawiający wyraża zgodę. Należy zaferować zamiennie po przeliczeniu ilości substancji czynnej 300 opakowań w dawce 100mg/2ml x 10 ampulek.**

**Pytanie nr 14 dotyczy pakietu nr 7.**

Czy w Pakiecie 7 poz. 8 Zamawiający dopuści zaferowanie glukozy 75 g - będącej dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego do postępowania dietetycznego w celu wykonania krzywej cukrowej? Surowiec stosowany do produkcji jest surowcem farmaceutycznym. Nie zawiera substancji barwiących ani innych dodatków, które wpływają na wchłanianie i metabolizm glukozy.

**Odp.: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 15 dotyczy pakietu nr 7.**

Czy w Pakiecie 7 poz. 8 Zamawiający dopuści zaferowanie glukozy 75 g o smaku cytrynowym - będącej dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego do postępowania dietetycznego w celu wykonania krzywej cukrowej? Surowiec stosowany do produkcji jest surowcem farmaceutycznym. Nie zawiera substancji barwiących ani innych dodatków, które wpływają na wchłanianie i metabolizm glukozy. Oferowany preparat, ze względu na walory smakowe zmniejsza uczucie nudności, znacznie ułatwiając wykonanie testu.

**Odp.: Zamawiający dopuszcza.**

Zatwierdzam:

**Z up. Dyrektora Szpitala  
Adam Szkudlarek  
Z-ca Dyrektora  
ds. Administracyjno-Eksploatacyjnych**