Gniezno, dn. 04.04.2022 r.

Nr sprawy *DZP.240.2.2022*

***Wykonawcy,***

***którzy złożyli pytania***

**WYJAŚNIENIA**

**ZWIĄZANE Z TREŚCIĄ SWZ NR II**

*dot. postępowania o udzielenie zamówienia publicznego nr DZP.240.2.2022 – Dostawy produktów farmaceutycznych*

W odpowiedzi na skierowane do zamawiającego zapytania dotyczące treści specyfikacji warunków zamówienia informujemy:

1. W celu zapewnienia równego traktowania stron umowy i umożliwienia wykonawcy sprawdzenia zasadności reklamacji wnosimy o wprowadzenie w § 6 ust. 3 projektu umowy 5 dniowego terminu na rozpatrzenie reklamacji.

**Ad. 1 Zamawiający wyraża zgodę na zmianę terminu na rozpatrzenie reklamacji**

2. Czy w celu umiarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 7 ust. 1:

 Wykonawca jest obowiązany zapłacić Zamawiającemu karę umowną w przypadku nie dotrzymania terminów określonych w § 2 i § 6 niniejszej umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy w następującej wysokości:

1) 0,5% wartości brutto niezrealizowanej części dostawy za każdy dzień opóźnienia w dostawie, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto niezrealizowanej części dostawy;

2) 0,8% wartości brutto reklamowanej części dostawy za każdy dzień opóźnienia w załatwieniu reklamacji jakościowej lub ilościowej, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto reklamowanej części dostawy.

**Ad. 2 Zamawiający odmawia uwzględnienia uwagi.**

**Zamawiający wskazuje, że kara umowna nie została ustanowiona w rażąco wygórowanej wysokości i nie wymaga zmiany. Jeżeli ze szczególnych okoliczności wynikać będzie podstawa do jej miarkowania, wykonawcy przysługuje stosowny zarzut. Zamawiający zwraca uwagę, że kara umowna za opóźnienie została ustawiona w wysokości 1% wartości brutto niezrealizowanej części dostawy za każdy dzień opóźnienia w dostawie. Zastosowanie kary umownej w wysokości 0,5% od wartości niezrealizowanej części dostawy prowadziłoby do przyjęcia iluzorycznej odpowiedzialności Wykonawcy.**

**Limit kar umownych określa przepis § 7 ust. 4 projektu umowy.**

3. „Czy Zamawiający dokona modyfikacji zapisów wzoru umowy i dopuści w trakcie obowiązywania umowy zmianę ceny brutto w przypadku, gdyby na skutek zmiany przepisów podatkowych uległa zmianie obowiązująca w chwili zawarcia umowy stawka podatku VAT? (dot. § 3 ust 2)”

**Ad. 3 Zamawiający wyraża zgodę na zmianę.**

4. Czy Zamawiający uzupełni projekt umowy o zapis, że na podstawie art. 106n ust. 1 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług udziela Wykonawcy zgody na wystawianie i przesyłanie faktur, duplikatów faktur oraz ich korekt, a także not obciążeniowych i not korygujących w formacie pliku elektronicznego PDF na wskazany przez siebie adres poczty e-mail, ze wskazanych w umowie adresów poczty e-mail Wykonawcy?

**Ad. 4 Zamawiający wyraża zgodę na zmianę.**

5. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie załącznika do umowy w postaci umowy udostępnienia, której wzór przesyłamy w załączeniu? (dot. Umowy udostępnienia)

**Ad. 5 Zamawiający udostępnia wzór umowy użyczenia. Ewentualne uwagi powinny zostać zgłoszone do jej treści.**

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Zadaniu 5 poz. 25 i 26 w przedmiotowym postępowaniu:

1. Czy Zamawiający dopuści w Zadaniu 5 poz. 25 i 26 zaoferowanie produktu ProbioDr, zawierającego kultury bakterii probiotycznych najlepiej przebadanego pod względem klinicznym szczepu Lactobacillus rhamnosus GG ATTC53103 i Lactobacillus helveticus w łącznym stężeniu 2mld CFU/ kaps,? Zawartość żywych kultur bakterii probiotycznych w oferowanym produkcie została potwierdzona w niezależnym badaniu wykonanym w NIL.

**Ad. 1 Zgodnie z SWZ.**

2. Czy Zamawiający dopuści w Zadaniu 5 poz. 25 i 26 zaoferowanie aktualnie stosowanego produktu LactoDr, zawierającego kultury bakterii probiotycznych najlepiej przebadanego pod względem klinicznym szczepu Lactobacillus rhamnosus GG ATTC53103 w stężeniu 6 mld CFU/ kaps? Produkt konfekcjonowany
w opakowaniach x 20 lub x 30 kapsułek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań
i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę).

**Ad. 2 Zgodnie z SWZ.**

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Zadaniu nr 19 w przedmiotowym postępowaniu:

3. Zamawiający określa w Zadaniu nr 19 system do pomiaru stężenia glukozy we krwi podając nazwę własną glukometru będącą zastrzeżonym znakiem towarowym konkretnego producenta, co ogranicza konkurencję asortymentowo-cenową wyłącznie do pasków testowych tego samego producenta (ze względu na chronione prawem patentowym zabezpieczenia konstrukcyjne sprawiające, że z glukometrem danego producenta kompatybilne są wyłącznie paski tego samego wytwórcy) tym samym narażając Zamawiającego na wysoką cenę. Jeżeli Zamawiający dopuści inne systemy dostępne na rynku, miałby możliwość obniżenia kosztów w budżecie przeznaczonym na zakup systemów pomiaru glukozy. W związku z tym pytamy, czy Zamawiający, postępując zgodnie z przepisami ustawy Pzp (art. 99, ust. 4-6) dopuści zaoferowanie konkurencyjnych pasków testowych innego producenta (wraz z przekazaniem kompatybilnych z nimi glukometrów) charakteryzujące się parametrami: enzym oksydaza glukozy GOD, hematokryt 10-70%, czas pomiaru 5 sekund, wielkość próbki krwi 5ul, wyrzutnik zużytego paska testowego, parametry funkcjonalne zgodne z obowiązującą normą EN ISO 15197:2015?

**Ad. 3 Zamawiający dopuszcza paski testowe, o parametrach zgodnych z poprzednimi odpowiedziami, w których m.in.: objętość próbki krwi mieści się w granicy 0,6 μl – 0,7 μl oraz znajdują się
w obowiązującym Obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.**

4. Czy Zamawiający, postępując zgodnie z przepisami ustawy Pzp (art. 99, ust. 4-6) dopuści w Zadaniu nr 19 zaoferowanie konkurencyjnych pasków testowych innego producenta (wraz z przekazaniem kompatybilnych z nimi glukometrów) charakteryzujące się parametrami: enzym dehydrogenaza glukozy GDH-FAD, zakres pomiaru 20-600mg/dl, hematokryt 20-60%, czas pomiaru 5 sekund, wielkość próbki krwi 5ul, wyrzutnik zużytego paska testowego, parametry funkcjonalne zgodne z obowiązującą normą EN ISO 15197:2015?

**Ad. 4 Zamawiający dopuszcza paski testowe, o parametrach zgodnych z poprzednimi odpowiedziami, w których m.in.: objętość próbki krwi mieści się w granicy 0,6 μl – 0,7 μl oraz znajdują się
w obowiązującym Obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.**

Pytania do wzoru umowy dostawy:

1. Do treści §2 ust. 8 wzoru umowy: Prosimy o dodanie słów zgodnych z przesłanką wynikającą z treści art. 552 k.c.: "... z wyłączeniem powołania się przez Dostawcę na okoliczności, które zgodnie z przepisami prawa powszechnie obowiązującego uprawniają Sprzedającego do odmowy dostarczenia towaru Kupującemu.”

**Ad. 1 Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę. Zgodnie z § 13 umowy w sprawach nie uregulowanych niniejszą umową stosuje się przepisy Kodeksu Cywilnego i ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1129).**

2. Do treści §4 ust. 6 wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę treści §4 ust. 6 wzoru umowy dotyczącego sposobu płatności, poprzez wykreślenie zapisu o fakturach zbiorczych wystawianych tygodniowo i zastąpienie go zapisem umożliwiającymi wystawianie i dostarczanie faktur za każdą zrealizowaną dostawę towaru, z uwagi na uchylenie z dniem 1 stycznia 2014 r. przepisów dopuszczających możliwość wystawiania faktur zbiorczych, a także z uwagi nieważność zapisu w świetle bezwzględnie obowiązujących przepisów prawa tj. art. 8a ustawy z dnia 8 marca 2013 r. o przeciwdziałaniu nadmiernym opóźnieniom w transakcjach handlowych (Dz.U. z 2013 r. poz. 403 ze zm.), zakazującego zawierania
w umowach stron zapisów dotyczących terminów wystawiania i doręczania faktur? Możliwość wystawiania faktur zbiorczych wynikała z nieobowiązującego już §9 rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 11 grudnia 2012 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie zwrotu podatku niektórym podatnikom, wystawiania faktur, sposobu ich przechowywania oraz listy towarów i usług, do których nie mają zastosowania zwolnienia od podatku od towarów i usług (Dz. U. z 2012 r. poz. 1428), które to rozporządzenie zostało uchylone z dniem
1 stycznia 2014 r. W aktualnie obowiązującym rozporządzeniu Ministra Finansów z dnia 3 grudnia 2013 r.
w sprawie wystawiania faktur (Dz.U. z 2013 r. poz. 1485 ze zm.), brak jest zapisów dotyczących faktur zbiorczych. Obecnie nie ma więc żadnej podstawy prawnej, z której wynikałaby możliwości posługiwania się konstrukcją faktur zbiorczych. Niezależnie od powyższego, zgodnie z art. 8a ustawy z dnia 8 marca 2013 r.
o przeciwdziałaniu nadmiernym opóźnieniom w transakcjach handlowych „strony transakcji handlowej nie mogą ustalać daty doręczenia faktury lub rachunku, potwierdzających dostawę towaru lub wykonanie usługi”. Konsekwencją powyższego uregulowania jest brak możliwości zawierania w umowach stron zapisów dotyczących terminu doręczenia (a więc i wystawiania) faktury lub rachunku. Stąd zapis §4 ust. 6 wzoru umowy dotknięty jest nieważnością.

**Ad. 2 Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę. Zgodnie z art. 106i ust. 1 ustawy o VAT fakturę wystawia się nie później niż 15-ego dnia miesiąca następującego po miesiącu, w którym dokonano dostawy towaru lub wykonano usługę. Faktura zbiorcza nie jest pojęciem normatywnym, co nie wyłącza możliwości wystawiania faktur VAT obejmujących kilka dostaw towaru lub usług w danym okresie. Zgodnie z art. 106e ust. 1 ustawy o VAT faktura powinna zawierać m.in.: data wystawienia; kolejny numer nadany w ramach jednej lub więcej serii, który w sposób jednoznaczny identyfikuje fakturę; imiona i nazwiska lub nazwy sprzedawcy i nabywcy towarów lub usług oraz ich adresy; NIP sprzedawcy i nabywcy, datę dokonania lub zakończenia dostawy towarów lub wykonania usługi lub datę otrzymania zapłaty, o ile taka data jest określona i różni się od daty wystawienia faktury, nazwę usługi lub towaru, cenę jednostkową bez podatku, wartość netto; stawkę i kwotę podatku; wartość brutto. Faktura obejmująca kilka dostaw powinna obejmować wszystkie daty dokonanych dostaw towarów lub świadczenia usług wykonanych w danym okresie dla danego kontrahenta.**

**Wskazany przepis nie stanowi uzgodnienia konkretnego terminu wystawiania faktur przez Wykonawcę. Celem przepisu art. 8a ustawy z dnia 8 marca 2013 r. o przeciwdziałaniu nadmiernym opóźnieniom w transakcjach handlowych regulacji jest wyeliminowanie możliwości zawierania porozumień, które prowadziłyby do nadmiernego odsuwania w czasie doręczania faktury. Przesunięcie to, wobec treści art. 7 oraz 8, mogłoby służyć omijaniu rozwiązań przewidujących maksymalne terminy zapłaty, a ponadto wpływać na odroczenie terminu zapłaty odsetek za opóźnienie w transakcjach handlowych. Przepis umowy nie przewiduje nadmiernego odsuwania w czasie daty zapłaty, albowiem przewiduje możliwość wystawiania czterech faktur za dostawy zrealizowane w danym miesiącu.**

3. Do treści §6 ust. 1 wzoru umowy. Prosimy o dodanie słów: „nie dłużej jednak niż do upływu terminu ważności dostarczonego asortymentu.”

**Ad. 3 Zamawiający wyraża zgodę na dodanie powyższego zapisu.**

4. Do treści §6 ust. 1 wzoru umowy. Skoro Zamawiający przewiduje dostawy sukcesywne, zgodne
z bieżącym zapotrzebowaniem, czyli nie przewiduje konieczności dłuższego przechowywania zamówionych produktów w magazynie apteki szpitalnej, to dlaczego wyznacza warunek 12-miesięcznego okresu ważności zamówionych towarów? Wskazujemy przy tym, że zgodnie z Prawem farmaceutycznym produkty lecznicze do ostatniego dnia terminu ważności są pełnowartościowe i dopuszczone do obrotu. W związku z powyższym prosimy o dopisanie do §6 ust. 1 wzoru umowy następującej treści: "Dostawy produktów z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczone w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo zgodę na nie musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Zamawiającego.".

**Ad. 4 Zamawiający wyraża zgodę na dodanie powyższego zapisu.**

PYTANIA DOTYCZĄCE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Pytanie 1 – dotyczy pakietu 23

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o doprecyzowanie czy określając wymóg zaoferowania wapna sodowanego kompatybilnego z aparatami do znieczulenia będącymi w posiadaniu zamawiającego, wymaga:

- wapna sodowanego ze wskaźnikiem zużycia (zmieniającym barwę z białej na fioletową) w postaci regularnych granulek (wałeczki o śr. 3mm) o parametrach: wodorotlenek wapnia 97%, wodorotlenek soku poniżej 3%, wskaźnik 0,03%, zgodnego z wymogami brytyjskiej i amerykańskiej farmakopei

czy też

- wapna sodowanego ze wskaźnikiem zużycia (zmieniającym barwę z białej na fioletową) w postaci jednolitych sfer (3-4 mm) charakteryzującego się dłuższym czasem użytkowania, nie wytwarzającym komponentu A i tlenku węgla, eliminującego produkty rozkładu takie jak formaldehyd, nie zawierającego krzemionki syntetycznej o składzie: wodorotlenek wapnia 93,5%, wodorotlenek sodu - 1,5%, zeolit - zapobiegający wysychaniu i pochłaniający nadmiar wilgoci – 5%, wskaźnik 0,03%, zgodnego z wymogami brytyjskiej i amerykańskiej farmakopei?

**Ad. 1 Zgodnie z SWZ.**

PYTANIA DOTYCZĄCE SWZ

Pytanie 1 – dotyczy rozdziału VIII pkt. 2.2

Prosimy Zamawiającego o odstąpienie dla pakietu nr 23 (wapno sodowane) od wymogu posiadania uprawnień do prowadzenia hurtowni farmaceutycznej. Przedmiot zamówienia w pakiecie nr 23 jest wyrobem medycznym, do jego dystrybucji nie jest wymagane prowadzenie hurtowni farmaceutycznej.

**Ad. 1 Zamawiający dopuszcza. W przypadku gdy ustawy nie nakładają na wykonawcę obowiązku posiadania przez Wykonawcę zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, składu celnego lub składu konsygnacyjnego (..) na prowadzenie działalności w zakresie obejmującym przedmiot zamówienia należy złożyć stosowne oświadczenie w tym zakresie.**

1. Pakiet 5, Pozycja 6: Czy zamawiający dopuści preparat o stężeniu 95.5mg/ml, które wynika z braku zaokrąglenia przez producenta? Stężenie jonów Ca2+ jest takie samo jak w wymaganym preparacie.

**Ad. 1 Zamawiający dopuszcza.**

2. Pakiet 5, Pozycja 25: Czy zamawiający wymaga, aby produkt miał status produktu leczniczego i zawierał co najmniej 10 mld bakterii w jednej kapsułce ze szczepami bakterii Lactobacillus rhamnosus: szczep Lactobacillus rhamnosus Pen - 40%, szczep Lactobacillus rhamnosus E/N- 40%, szczep Lactobacillus rhamnosus Oxy – 20%?

**Ad. 2 Zgodnie z SWZ.**

3. Pakiet 7, Pozycja 3: Czy zamawiający wymaga, aby zaoferowany Fentanyl mógł być podawany domięśniowo, dożylnie, podskórnie, zewnątrzoponowo i podpajęczynówkowo?

**Ad. 3 Zamawiający wymaga.**

4. Pakiet 7, Pozycja 4: Czy zamawiający wymaga, aby zaoferowany Fentanyl mógł być podawany domięśniowo, dożylnie, podskórnie, zewnątrzoponowo i podpajęczynówkowo?

**Ad. 4 Zamawiający wymaga.**

5. Pakiet 7, Pozycja 9: Czy Zamawiający wymaga, aby Morphini miała zdefiniowane podanie u dzieci?

**Ad. 5 Zamawiający wymaga.**

6. Pakiet 7, Pozycja 9: Czy Zamawiający wymaga, aby Morphini zachowywała po rozpuszczeniu trwałość przez 24 godz. w temp. 25°C, zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego?

**Ad. 6 Zamawiający wymaga.**

7. Pakiet 7, Pozycja 9: Czy Zamawiający wymaga, aby Morphini była w postaci siarczanu?

**Ad. 7 Zamawiający wymaga.**

8. Pakiet 20, Pozycja 1: Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego Metamizolum natricum 0,5g/ml można było mieszać w jednej strzykawce z produktem Tramadolum hydrochloricum, roztwór do wstrzykiwań 50mgg/ml, przed podaniem pacjentowi?

**Ad. 8 Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.**

9. Pakiet 20, Pozycja 2: Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego Tramadolum hydrochloricum, roztwór do wstrzykiwań 50mg/ml można było mieszać w jednej strzykawce
z produktem Metamizolum natricum 0,5g/ml, przed podaniem pacjentowi?

**Ad. 9 Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.**

10. Pakiet 21, Pozycja 1: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie preparatu Plofed 1% emulsja do wstrzykiwań dożylnych 10 mg/ml 5 fiolek x 20 ml?

**Ad. 10 Zamawiający dopuszcza.**

11. Pakiet 21, Pozycja 1: Czy Zamawiający wymaga, aby Propofol inj 1% 20 ml x 5, posiadał wymóg wskazania w celu wywołania uspokojenia z zachowaniem świadomości u pacjentów poddawanym zabiegom diagnostycznym i chirurgicznym w monoterapii lub w skojarzeniu ze znieczuleniem miejscowym lub regionalnym, u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 1 miesiąca?

**Ad. 11 Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.**

12. Pakiet 21, Pozycja 1: Czy Zamawiający wymaga, aby Propofol po rozcieńczeniu wykazywał stabilność przez 12 godzin w temperaturze do 25 stopni Celsjusza?

**Ad. 12 Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.**

13. Pakiet 21, Pozycja 1: Czy zamawiający ma na myśli, Propofol pakowany we fiolki, który ma możliwość rozcieńczania w 0,9%NaCl lub 5% glukozie oraz mieszaninie 0,18%NaCl z 4% glukozą i zachowuje stabilność w.w. mieszaniny przez 12h co zapewni przewidywalne (bez nadmiernego zużycia) podawanie Propofolu wg potrzeb pacjenta?

**Ad. 13 Zamawiający dopuszcza.**

Zamawiający informuje, że pytania oraz odpowiedzi na nie stają się integralną częścią specyfikacji warunków zamówienia i będą wiążące przy składaniu ofert.

Z-ca Dyrektora ds.

Ekonomiczno-Eksploatacyjnych

Zbigniew Beneda

/podpis na oryginale/

Do wiadomości:

- wszyscy uczestnicy

- a/a