

SAMODZIELNY PUBLICZNY KLINICZNY SZPITAL OKULISTYCZNY

KATEDRA i KLINIKA OKULISTYKI II WYDZIAŁU LEKARSKIEGO WARSZAWSKIEGO UNIWERSYTETU MEDYCZNEGO



Dyrektor - Kierownik Katedry i Kliniki:

prof. dr hab. n. med. Jacek P. Szaflik

03-709 Warszawa, ul. J. Sierakowskiego 13

NIP 113-21-68-300 • REGON 016084355 • KRS 0000113950

PN-EN ISO 9001:2015-10 • www.spkso.waw.pl • e-mail: klinika@spkso.waw.pl

Telefon: + 48 22 511-62-00 (centrala), +48 22 511-63-77 (sekretariat)

+48 22 511-62-10 do 11 (rejestracja), +48 22 511-63-16 (fax kancelaria)

Warszawa, dnia 25.01.2021 r.

Wszyscy uczestnicy postępowania

Nr sprawy ZP/16/2020

Przedmiot postępowania:

DOSTAWA LEKÓW

do Samodzielnego Publicznego Klinicznego Szpitala Okulistycznego

PYTANIA WYKONAWCÓW I WYJAŚNIENIA ZAMAWIAJĄCEGO

1. Pytanie dot. pakietów

Prosimy Zamawiającego o określenie, czy Zamawiający wyraża zgodę na zamianę poszczególnych form postaci leków:

- a) Kapsułek na kapsułki miękkie
- b) Kapsułek na kapsułki twarde
- c) Kapsułek na tabletki
- d) Kapsułek na tabl powł
- e) Tabletek na kapsułki
- f) Tabletek na tabletki powlekane
- g) Tabletek na tabletki drażowane
- h) Drażetek na tabletki drażowane
- i) Tabletek na tabletki dojelitowe
- j) Ampułki na fiolki
- k) Fiolki na ampułki

Odpowiedź: Zamawiający w dokumentacji przetargowej określił swoje rzeczywiste potrzeby i nie może udzielić jednoznacznej odpowiedzi na tak skonstruowane pytanie. W związku z tym Zamawiający prosi o doprecyzowanie pytania w taki sposób aby wyszczególnione zostały pozycje których zamianą pytający jest zainteresowany a Zamawiający znając własne potrzeby ustosunkuje się wówczas do powyższych propozycji.

2. Pytanie dot. pakietów

Czy w wypadku braku dostępności na rynku Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę zamiennika dopuszczonego przez Ministerstwo Zdrowia?

Odpowiedź: Tak.

3. Pytanie dot. pakietów

Czy w przypadku braku produkcji Zamawiający wyrazi zgodę na wpisanie ostatniej ceny z adnotacją pod pakietem o braku?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na wpisanie ostatniej ceny, jednakże w przypadku zawarcia umowy ceny te będą wiążące.

4. Pytanie dot. zapisów SIWZ

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 umieszczone 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: W takiej sytuacji należy ilość opakowań przeliczyć do dwóch miejsc po przecinku.

5. Pakiet nr 19 poz.32

Czy Zamawiający w Pakiet nr 19 poz.32 wymaga aby rozcieńczony roztwór był stabilny przez 24 godziny bez konieczności użycia natychmiast?

Odpowiedź: Tak. Zamawiający wymaga aby rozcieńczony roztwór był stabilny przez 24 godziny.

6. Pakiet nr 20 poz.1

Czy Zamawiający wyraża zgodę na złożenie oferty na potas w postaci kapsułek o przedłużonym uwalnianiu 315 mg jonów potasu (600 mg chlorku potasu) x 100 kapsułek?

Lek Kaldyum ma postać kapsułek o przedłużonym uwalnianiu.

Kapsułka zawiera mieszaninę jasnoniebieskich i białych lub prawie białych peletek zapewniających przedłużone uwalnianie chlorku potasu. Po rozpadzie kapsułki, peletki ulegają rozproszeniu w treści pokarmowej i stopniowo uwalniają substancję czynną w trakcie przechodzenia przez przewód pokarmowy. **Chroni to przed osiaganiem nadmiernie wysokiego miejscowego stężenia chlorku potasu i zmniejsza niepożądane działania na przewód pokarmowy.**

Lek Kaldyum może być podany pacjentom z trudnościami w połykaniu, ponieważ zgodnie z ChPL kapsułkę można otworzyć i wymieszać peletki z pokarmem lub płynem [...].

Lek Kaldyum nie zawiera laktozy, a więc przy jego stosowaniu zmniejszone jest ryzyko działań niepożądanych u pacjentów z nietolerancją laktozy.

Odpowiedź: Tak. Zamawiający proponowany lek.

7. Pakiet nr 20 poz.1

Jeżeli na pytanie nr 1 byłaby odpowiedź negatywna, czy Zamawiający wyraz zgodę na wydzielenie z pakietu nr 20 poz. 2?

Wydzielenie umożliwi zwiększenie konkurencyjności ofert i zaproponowanie Zamawiającemu korzystnych cen producenta.

Odpowiedź: Nie dotyczy.

8. Pakiet nr 21 poz.3

Czy zamawiający dopuści złożenie w pozycji nr 3 oferty na lek Betadine o stężeniu 10% według CHPL i Ulotki jak w załączeniu?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuści proponowanego leku.

9. Pytanie do wzoru umowy

Prosimy o zmianę postanowień §3 ust.8 projektu umowy w taki sposób, aby w razie zmiany cen leku określonej w tym instrumencie na wyższe, godzącej w interes gospodarczy Wykonawcy, strony zobowiązane były do podjęcia rokowań mających na celu sprawiedliwe rozłożenie ciężaru ekonomicznego wprowadzonej zmiany. Jednocześnie prosimy o wprowadzenie uprawnienia obu stron, do odstąpienia od umowy w części objętej przedmiotową podwyżką, w razie nieosiągnięcia wyżej opisanego porozumienia. Unormowania §3 ust.8 projektu umowy w obecnym brzmieniu stanowią manifestację przewagi kontraktowej Zamawiającego, naruszają prawo Wykonawcy do godziwego zysku i jako takie nie mogą się ostać.

Odpowiedź: Powyższy zapis /klauzula/ dotyczy pakietów 1-3 i został zamieszczony zgodnie z decyzją Mazowieckiego Oddziału Wojewódzkiego NFZ (Dział Programów Lekowych i Chemioterapii) a więc nie podlega zmianie.

10. Pytanie do wzoru umowy

Do §6 ust. 1 pkt 2) projektu umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu dotyczącego kar umownych za niedostarczenie w terminie zamówionej partii towaru w części dotyczącej dostaw w godzinach poprzez wprowadzenie zapisu o karze w wysokości 0,02% wartości nie dostarczonej w terminie części przedmiotu zamówienia za każdą godzinę opóźnienia?

Odpowiedź: Dotychczasowy zapis pozostaje bez zmian.

11. Pytanie do wzoru umowy

Czy w przypadku wstrzymania produkcji lub wycofania z obrotu przedmiotu umowy i braku możliwości dostarczenia zamiennika leku w cenie przetargowej (bo np. będzie to groziło rażąco startą dla Wykonawcy), Zamawiający wyrazi zgodę na sprzedaż w cenie zbliżonej do rynkowej lub na wyłączenie tego produktu z umowy bez konieczności ponoszenia kary przez Wykonawcę (dotyczy zapisu §8 ust.2 pkt 3) ppkt a) projektu umowy)?

Odpowiedź: Każdy taki przypadek będzie rozpatrywany indywidualnie i po rozpoznaniu wszystkich okoliczności Zamawiający podejmie decyzję odnośnie naliczenia kary lub odstąpienia od jej naliczania.

12. Pakiet nr 19 poz.26

Czy Zamawiający wymaga, aby produkt Cisatracurium besylate roztw. do wstrz. i (lub) inf. 5mg/2,5ml x 5 amp./fiol.w pakiecie nr 19 – leki ogólne I, poz. 26 posiadał w swojej charakterystyce zapis dotyczący substancji pomocniczych: kwasu benzenosulfonowego roztwór 32% w/v, woda do wstrzykiwań?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie stawia takiego wymogu.

13. Pakiet nr 19 poz.26

Czy Zamawiający wymaga, aby produkt Cisatracurium besylate roztw. do wstrz. i (lub) inf. 5mg/2,5ml x 5 amp./fiol.w pakiecie nr 19 – leki ogólne I, poz. 26 posiadał w swojej charakterystyce zapis dotyczący (całkowitego) okresu ważności – 24 miesiące czy 18 miesięcy?

Odpowiedź: Okres ważności – zgodnie z SIWZ.

14. Pakiet nr 19 poz.26

Czy Zamawiający wymaga, aby produkt Cisatracurium besylate roztw. do wstrz. i (lub) inf. 5mg/2,5ml x 5 amp./fiol.w pakiecie nr 19 – leki ogólne I, poz. 26 posiadał w swojej charakterystyce zapis dotyczący okresu ważności po rozcieńczeniu w temperaturze:

- 5 do 25 °C czy też
- 2-8°C oraz 25°C?

Odpowiedź: Należy zaoferować produkt zgodnie z opisem zawartym w SIWZ.

15. Pakiet nr 19 poz.26

Czy Zamawiający wymaga, aby produkt Cisatracurium besylate roztw. do wstrz. i (lub) inf. 5mg/2,5ml x 5 amp./fiol.w pakiecie nr 19 – leki ogólne I, poz. 26 posiadał w swojej charakterystyce zapis pozwalający na rozcieńczenie: do stężeń 0,1 do 2,0 mg/ml, czy stężenie 0,1 mg/ml?

Odpowiedź: Należy zaoferować produkt zgodnie z opisem zawartym w SIWZ.

16. Pytanie do wzoru umowy

Czy Zamawiający wykreśli zapis par. 3.6? 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 rażąco strata po stronie Wykonawcy.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na wykreślenie tego zapisu. Z treści paragrafu nie wynika, jak sugeruje to pytający, konieczność dostarczenia produktu zamiennego.

17. Pytanie do wzoru umowy

Czy Zamawiający w par. 3.7 wykreśli wzmiankę o obniżeniu ceny „w tym samym stopniu” oraz doda na końcu doda frazę: „Korekta cen w przypadku obniżenia cen urzędowych nie ma zastosowania, jeśli w ramach Umowy towar oferowany jest po cenie niższej”? Obecne zapisy, nakazujące w każdym wypadku obniżenie ceny umownej proporcjonalnie do zmian cen urzędowych grożą Wykonawcy rażąco strata, jeśli cena ofertowa jest niższa od urzędowej. Nie ma żadnych przesłanek, aby tak zaoferowaną cenę obniżyć następnie proporcjonalnie w razie zmian cen urzędowych. Wykonawca może wówczas dostarczać towar po rażąco niskiej cenie.

Odpowiedź: Powyższy zapis /klauzula/ dotyczy pakietów 1-3 i został zamieszczony zgodnie z decyzją Mazowieckiego Oddziału Wojewódzkiego NFZ (Dział Programów Lekowych i Chemioterapii) a więc nie podlega zmianie.

18. Pytanie do wzoru umowy

Czy Zamawiający zmieni wartość kar umownych określonych w par. 6.1.2 w ten sposób, że naliczać je będzie za dzień, a nie godzinę opóźnienia? Obecna kara umowna jest rażąco wygórowana.

Odpowiedź: W przypadku opóźnień przy standardowej dostawie określonej w dniach kara będzie naliczana za każdy dzień zwłoki natomiast w przypadku dostaw « na cito » gdzie termin dostawy określony został w godzinach kara naliczana będzie za każdą godzinę zwłoki.

19. Pytanie do wzoru umowy

Wykonawca w związku z treścią par. 7.1.1 wnosi o wyjaśnienie pojęcia „ sądowy nakaz zajęcia majątku” gdyż takie pojęcie nie występuje w polskim prawie. Gdyby Zamawiającemu chodziło o zajęcie komornicze ruchomości dokonane w toku egzekucji, to należy podkreślić, że co do zasady nie rodzi to żadnego ryzyka po stronie Zamawiającego i jest wewnętrzną sprawą Wykonawcy, niemającą wpływu na realizację zobowiązań i wykonywanie zawartych umów. Nieważność tego zapisu potwierdziła KIO w szeregu orzeczeń (**KIO 2304/14**, KIO 298/11).

Odpowiedź: Zamawiający pod pojęciem „sądowy nakaz zajęcia majątku” rozumie zajęcia majątku Wykonawcy m.in. na skutek postępowania karnego, postępowania upadłościowego, postępowania restrukturyzacyjnego itp., o ile te zajęcia mają wpływ na realizowaną umowę lub na potencjał finansowy wykonawcy, albo jak bardzo zagrażają one interesom Zamawiającego. Oczywiście samo wydanie nakazu zajęcia majątku nie oznacza przeszkody w realizacji danego zamówienia publicznego. Z tego względu Zamawiający w § 7 projektu umowy zapisał „prawo odstąpienia od umowy” a nie obowiązek.

Dla uniknięcia jakichkolwiek wątpliwości interpretacyjnych w przedmiotowym zakresie, Zamawiający doprecyzowuje treść postanowienia punktu 1) w ust.1 §7 poprzez nadanie mu następującego brzmienia:

„1) wydania sądowego nakazu zajęcia majątku, o ile to zajęcie ma wpływ na realizowaną umowę albo zagraża interesom Zamawiającego;”.

20. Pytanie do wzoru umowy

Czy Zamawiający w par. 8.2.1 wykreśli frazę „niezależnego od jej woli”? nie ma żadnych podstaw, aby uzależniać kontynuowanie umowy od tego, czy np. podział nastąpił zgodnie z wolą spółki (jej wspólników), czy też wskutek np. decyzji administracyjnej nakazującej podział spółki przez Prezesa UOKiK. Tylko w tym drugim przypadku (sic) umowa może być kontynuowana, nie ma takiej możliwości, jeśli podział jest wynikiem decyzji wspólników. Takie rozróżnienie nie ma żadnego uzasadnienia.

Odpowiedź: Skoro postanowienie zawarte w § 8 ust.2 pkt 1) projektu umowy odnosi się do *którejkolwiek ze Stron* to niewątpliwie oznacza to, że zmiana stanu prawnego może dotyczyć zarówno Wykonawcy jak i Zamawiającego. Z tych względów argumentacja oferenta odnosząca się wyłącznie do formy prawnej w jakiej działa oferent nie znajduje uzasadnienia dla wykreślenia przedmiotowej „frazy”, bowiem nie można wykluczyć, że forma prawna w jakiej działa Zamawiający (*samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej*) może ulec zmianie wolą organu, który go utworzył {*m.in. poprzez przekształcenie Szpitala w spółkę kapitałową, połączenie Szpitala z innym spoz, a to na podstawie ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r, o działalności leczniczej (tekst jedn. Dz.U. z 2020, poz. 295)*} co oczywiście wymagałoby konieczności wprowadzenia odpowiednich zmian w umowie. Z tych względów, niejako z ostrożności, ewentualne wystąpienie w trakcie trwania umowy zmiany stanu prawnego *którejkolwiek ze Stron* należało przewidzieć w projekcie umowy ze względu na dyspozycję art. 144 ust.1, pkt 1) ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (mającej jeszcze zastosowanie w tym postępowaniu), umożliwiającej w przypadku zmiany stanu prawnego *którejkolwiek ze stron*, dokonanie zmiany odpowiednich postanowień umownych.

21. Pakiet nr 8 poz.12

Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, zaoferowany produkt Imipenem Cilastatin posiadał stabilność po rozpuszczeniu do 2 godzin, co pozwoli na bezpieczne przeprowadzenie infuzji dożylniej?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie stawia takiego wymogu.

22. Pakiet nr 8 poz.12

Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, zaoferowany produkt Imipenem Cilastatin posiadał możliwość przygotowania roztworu do infuzji z wykorzystaniem 0,9% roztworu chlorku sodu oraz/i z wykorzystaniem 5% roztworu glukozy?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie stawia takiego wymogu.

23. Pakiet nr 8 poz.11

Proszę o wydzielenie pozycji do odrębnego pakietu. Umożliwi to przystąpienie większej liczby oferentów.

Odpowiedź: Pakiet pozostaje bez zmian.

24. Pakiet nr 9 poz.13

Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, zaofertowany produkt Imipenem Cilastatin posiadał stabilność po rozpuszczeniu do 2 godzin, co pozwoli na bezpieczne przeprowadzenie infuzji dożylniej?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie stawia takiego wymogu.

25. Pakiet nr 9 poz.13

Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, zaofertowany produkt Imipenem Cilastatin posiadał możliwość przygotowania roztworu do infuzji z wykorzystaniem 0,9% roztworu chlorku sodu oraz/i z wykorzystaniem 5% roztworu glukozy?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie stawia takiego wymogu.

26. Pakiet nr 9 poz.11

Proszę o wydzielenie pozycji do odrębnego pakietu. Umożliwi to przystąpienie większej liczby oferentów.

Odpowiedź: Pakiet pozostaje bez zmian.

27. Pakiet nr 9 poz.14

W związku ze zmianą wielkości opakowania na 28ml, proszę o dopuszczenie wyceny leku Nystatyna Teva, 2800000jm/28ml, gr.d/sp.zaw.doust, 1 but. Proszę określić ilość opakowań, jaką należy wycenić.

Odpowiedź: Należy wycenić 4 opakowania.

28. Pakiet nr 11 poz.21

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę preparatu Metronidazol 0.5% ,roztw.do infuz.,100 ml w opakowaniu x 40 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań?/W związku z tym, że Zamawiający wymaga zaofertowania produktu Metronidazole 0,5% 100 ml RTU, czy tym samym oczekuje zaofertowania produktu leczniczego w postaci farmaceutycznej „roztwór do infuzji”, do podania w postaci powolnej infuzji dożylniej, które jest jedynym bezpiecznym sposobem podania metronidazolu dożylnego zarówno u dorosłych i dzieci zgodnie z wytycznymi podawania tego antybiotyku, oraz która jako jedyna jest zgodna z innymi zarejestrowanymi w procedurach unijnych postaciami farmaceutycznymi metronidazolu do podania dożylnego?

Odpowiedź: Tak. Zamawiający dopuszcza.

29. Pytanie dot. pakietów

Czy Zamawiający wyraża zgodę na wycenę preparatów zamiennie tj. drażetek zamiast tabletek powlekanych i odwrotnie. Tabletek i tabletek powlekanych zamiast kapsułek i odwrotnie. Tabletek i tabletek powlekanych zamiast drażetek i odwrotnie. Kapsułek zamiast drażetek i odwrotnie. Tabletek zamiast tabletek powlekanych i odwrotnie. ?

Odpowiedź: Zamawiający w dokumentacji przetargowej określił swoje rzeczywiste potrzeby i nie może udzielić jednoznacznych odpowiedzi na tak skonstruowane pytania. W związku z tym Zamawiający prosi o doprecyzowanie pytań w taki sposób aby wymienione zostały pozycje których zamianą pytający jest zainteresowany a Zamawiający znając własne potrzeby ustosunkuje się wówczas do powyższych propozycji.

30. Pytanie dot. pakietów

Czy Zamawiający w sytuacji , gdy dany produkt jest czasowo niedostępny lub zakończyła się jego produkcja wyraża zgodę na umieszczenie pod pakietem stosownej informacji ?

Odpowiedź: Zamawiający przygotowując postępowanie przetargowe dołożył starań, aby preparaty, których produkcji zaprzestano, nie znalazły się w zamówieniu. W związku z powyższym Zamawiający prosi o wskazanie tych preparatów, których dotyczy problem, a wówczas po rozeznaniu rynkowym Zamawiający wyda stosowne zgody na konkretne pozycje.

28. Pakiet nr 11 poz.21

Czy w trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu oraz wysokiej jakości produktów, Zamawiający (pakiet 12, pozycja 3) wyrazi zgodę na wydzielenie do nowo powstałego pakietu metyloprednisolon 250mg i dopuści metyloprednisolon – Meprelon 250mg/5ml ?

Zgodnie z **Wyrokiem KIO z dnia 15 lipca 2019 r. Sygn. 1189/19 (...)** 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 przedmiotu zamówienia, które nawet w sposób pośredni mogą prowadzić do ograniczenia uczciwej konkurencji pomiędzy wykonawcami. Podkreślenia wymaga, że dla uznania naruszenia art. 29 ust. 2 p.z.p. wystarczające jest jedynie uprawdopodobnienie utrudnienia uczciwej konkurencji przy opisie przedmiotu zamówienia. (...)

Na rynku polskim dostępne są dwa produkty o nazwie międzynarodowej *methyloprednisolon* podawane dożylnie.

Produkt generyczny o nazwie **Meprelon** dostępny jest w 4 dawkach iniekcyjnych: 16mg, 32mg, 250mg, **1000mg** (dawka 1000mg jest refundowana od 2012 roku i stanowi podstawę limitu w grupie) oraz w trzech formach tabletkowych: 4mg, 8mg i 16mg (wszystkie tabletki są refundowane od 2012 roku i stanowią podstawę limitu w grupie). **Meprelon w swoim składzie nie posiada alkoholu benzylowego.**

Powyższe pozwoli na przystąpienie do postępowania większej liczbie Oferentów a utworzenie nowego pakietu zwiększy konkurencyjność.

Odpowiedź: Zamawiający maksymalnie podzielił cały zakres leków i nie będzie już wyodrębniał poszczególnych pozycji tworząc z nich dodatkowe pakiety, tak więc pakiet pozostaje bez zmian.

Informacja

W związku z błędami jakie stwierdzono w numeracji leków w pakiecie nr 11 ponownie zamieszczamy „Formularz asortymentowo-cenowy” stanowiący załącznik nr 1 do SIWZ. Prosimy o posługiwanie się tym załącznikiem przy przygotowaniu oferty.

Przewodniczący Komisji Przetargowej
Naczelny Lekarz Szpitala
dr n. med. Grażyna Broniek