

Do zainteresowanych

Dotyczy: **POSTĘPOWANIA O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO NA DOSTAWY PRODUKTÓW LECZNICZYCH W DOSTAWY PRODUKTÓW LECZNICZYCH W CHEMIOTERAPII ORAZ PŁYNÓW INFUZYJNYCH DLA WOJEWÓDZKIEGO SZPITALA SPECJALISTYCZNEGO W LEGNICY**  
znak sprawy (WSzSL/DZ-45/18)

W związku z prośbami o wyjaśnienie treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia w przedmiotowym postępowaniu, działając na podstawie art. 38 ust. 1 i 2 z 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (tj. Dz.U z 2017 r. poz. 1579 ze zm.), wyjaśniam co następuje:

**Pytanie 1 - Dotyczy § 2 ust. 1, 2 wzoru umowy – termin dostawy oraz dostawy na ratunek**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu dostawy przedmiotu zamówienia do 48 godzin oraz terminu dostawy na ratunek do 24 godzin? Ze względu na skalę prowadzonej przez Wykonawcę działalności, termin 24-godzinny jako standardowy termin, nie zawsze jest możliwy do realizacji, zwłaszcza jeżeli zamówienie jest składane przez szpital w godzinach popołudniowych dnia poprzedniego. Jeszcze trudniej zapewnić jest dostawę na ratunek w ciągu 8 godzin. Oczywiście, w miarę możliwości Wykonawcy dostawy będą realizowane w terminie najkrótszym z możliwych.

**Odpowiedź na zapytanie: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie 2 -Dotyczy § 4 ust. 2 wzoru umowy – termin dostawy brakującego asortymentu.**

Zamawiający określił w § 4 ust. 2 wzoru umowy termin dostawy brakującego asortymentu na następny dzień roboczy od otrzymania zawiadomienia. Wymagany termin jest zbyt krótki na wykonanie wewnętrznych czynności sprawdzających prawidłowość dostawy oraz przygotowanie wymiany towaru lub jego uzupełnienia. Dlatego prosimy o wydłużenie tego terminu do 48 godzin.

**Odpowiedź na zapytanie: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie 3 - Dotyczy Wadium.**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dołączenie oryginału dokumentu wadium (wniesionego w postaci gwarancji bankowej) do oferty w przezroczystej koszulce, co umożliwi jego późniejsze wyjęcie i odesłanie Wykonawcy, a załączenie na stałe do oferty potwierdzonej za zgodność z oryginałem kopii wadium? Powyższe rozwiązanie zapewni dostarczenie wadium na czas (z ofertą) oraz ograniczy koszty i czas przygotowania dodatkowej wysyłki.

**Odpowiedź na zapytanie: Zamawiający nie wymaga przesłania oryginału ww. dokumentu osobną niż oferta przesyłką.**

**Pytanie 4 - Czy w pakiecie nr 1 pozycja nr 1 Anagrelidum, Zamawiający wymaga preparatu anagrelide hydrochloride, który dopuszcza leczenie chorych z niewydolnością nerek lekką i umiarkowaną (klirens kreatyniny 30-50 ml/min) – potwierdzone zapisem w charakterystyce produktu leczniczego?**

**Odpowiedź na zapytanie: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.**

**Pytanie 5 - Czy w pakiecie nr 1 pozycja nr 1 Anagrelidum, Zamawiający wymaga aby preparat był wskazany do leczenia 1 i 2 linii leczenia nadpłytkowości samoistnej – potwierdzone zapisem w charakterystyce produktu leczniczego?**

**Odpowiedź na zapytanie: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.**

**Pytanie 6 - Czy zamawiający dopuszcza w Pakiecie nr 1 pozycja 10. Cyclophosphamid, inj. 200 mg ofertę cenową wyższą od limitu finansowania ale nie przekraczającą urzędową cenę zbytu?**

**Odpowiedź na zapytanie: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie 7 - Dotyczy pakietu nr 1 pozycji 22.**

Przedmiotem zamówienia w zakresie pakietu nr 1 pozycji 22 jest dostawa produktu leczniczego interferon alfa 2-a (Roferon-A), dawka 3 mln. Zgodnie z rozdziałem IV. SIWZ, „Zamówienie w ramach umowy należy realizować w okresie 36 miesięcy od dnia zawarcia umowy”. Z uwagi na decyzję biznesową podjętą przez producenta produktu leczniczego Roferon-A (zawierającego substancję czynną interferon alfa 2-a) – spółkę F. Hoffmann-La Roche, produkcja ww. leku zostaje ograniczona i produkt leczniczy Roferon-A przestanie być dostępny na polskim rynku z końcem kwietnia 2019 roku.

Mając na uwadze powyższe, czy Zamawiający dopuszcza możliwość złożenia przez Wykonawcę oferty do pakietu nr 1 pozycji 22 z zastrzeżeniem, iż produkt leczniczy określony w tym pakiecie (interferon alfa 2-a) będzie dostępny jedynie do końca kwietnia 2019 roku?

**Odpowiedź na zapytanie: Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie 8 - Dotyczy pakietu nr 1 pozycji 22**

Czy Zamawiający w pakiecie nr 1 pozycji 22 miał na myśli produkt leczniczy Interferon Alfa-2A w opakowaniu typu ampulko-strzykawka z igłą?

**Odpowiedź na zapytanie: Zamawiający wymaga produktu w opakowaniu typu strzykawka z igłą, przy czym dopuszcza również opakowanie typu ampulko-strzykawka z igłą pod warunkiem spełnienia pozostałych wymagań SIWZ.**

**Pytanie 9 - Do treści 4 ust.6 projektu umowy prosimy o dodanie słów zgodnych z przesłanką wynikającą z treści art. 552 Kodeksu cywilnego: "... z wyłączeniem powołania się przez Wykonawcę na okoliczności, które zgodnie z przepisami prawa powszechnie obowiązującego uprawnijają Sprzedającego do odmowy dostarczenia towaru Kupującemu."**

**Odpowiedź na zapytanie: Zamawiający nie wyraża zgody.**



**Pytanie 10** - Do §6 ust.1 pkt a) projektu umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu dotyczącego kar umownych za niedostarczenie w terminie zamówionej partii towaru lub towaru podlegającego reklamacji poprzez wprowadzenie zapisu o karze w wysokości 0,5% wartości brutto niedostarczonego towaru za każdy dzień opóźnienia?

**Odpowiedź na zapytanie:** Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 11** - Do §6 ust.1 pkt b) projektu umowy.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu dotyczącego kary umownej za niedostarczenie w terminie zamówionej partii towaru w trybie "Na ratunek życia" poprzez wprowadzenie zapisu o karze w wysokości 0,5% wartości brutto niedostarczonego towaru za każdą godzinę opóźnienia? Zwracamy przy tym uwagę na niewspółmierność kar przewidzianych w umowie. Zamawiającemu za opóźnienie świadczenia pieniężnego może zostać naliczona kara w wysokości nie większej niż 9,5% w skali roku, liczona od kwoty, której dotyczy opóźnienie. Natomiast dla Wykonawcy zamówienia przewidziana jest kara w wysokości 43800% w skali roku ( $5\% \times 24 \text{ godziny} \times 365 \text{ dni}$ ) za opóźnienie świadczenia.

**Odpowiedź na zapytanie:** Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 12** - Do §7 ust.1 projektu umowy.

Prosimy o wydłużenie terminu na dostarczenie wymienionych dokumentów do 4 dni roboczych liczonych od dnia przesłania wezwania Wykonawcy.

**Odpowiedź na zapytanie:** Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 13** - Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmian ilościowych przedmiotu umowy, ale nie określił ich warunków, m.in. nie wskazał w jakich okolicznościach zmiana mogłaby mieć miejsce, nie wskazał w żaden sposób granic zmian ilościowych odnośnie pozycji itp. Zgodnie z art. 144 ust. 2, w związku z art. 144 ust. 1-1b, 1d, 1e Ustawy PZP, brak określenia warunków zmiany umowy będzie przesądzać o nieważności zapisu §1 ust.5 wzoru umowy. Czy w związku z tym, Zamawiający odstąpi od tych zapisów w umowie?

**Odpowiedź na zapytanie:** Zamawiający prosi o doprecyzowanie jakich zapisów SIWZ dotyczy zapytanie, ponieważ informuje, iż prowadzone postępowanie nie zawiera zapisów w dokumentacji uwzględniających korzystanie w toku realizacji umów z prawa opcji ani dopuszczeń zmian ilościowych zamawianego asortymentu.

**Pytanie 14** - Prosimy o wykreślenie ze wzoru umowy zapisu §5 ust. 4 jako niezgodnego z normami współżycia społecznego i będącego nadużyciem prawa ze strony Zamawiającego, a co za tym idzie nie zasługującego na ochronę prawną. Wyjaśniamy, że rolą kar w zamówieniach publicznych jest ochrona interesów Zamawiającego w zakresie prawidłowych i terminowych dostaw przedmiotu zamówienia. Zamawiający nie może zastrzegać kar umownych za realizację uprawnień podmiotowych Wykonawcy, jak również nie związanych z realizacją przedmiotu zamówienia. Za takim rozumieniem przepisów przemawiają orzeczenia Krajowej Izby Odwoławczej o sygnaturach: KIO 2397/13 i KIO 487/14.

**Odpowiedź na zapytanie:** Zamawiający wskazuje, iż treścią przedmiotowego zapisu §5 ust. 4 projektu umowy są zmiany, które mogłyby dotyczyć sytuacji w razie „wystąpienia zmian obwieszczenia MZ w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, w szczególności w przypadku obniżenia wysokości limitu finansowania” lub zmian polegających na „obniżeniu ceny asortymentu z innych przyczyn”. Zmiany nastąpić mogą jedynie na wniosek strony umowy.

**Pytanie 15** - Do treści §8 ust.1 zdanie drugie wzoru umowy prosimy o dodanie słów: "... z wyłączeniem powołania się przez Wykonawcę na okoliczności, które zgodnie z przepisami prawa powszechnie obowiązującego uprawniają Sprzedającego do odmowy dostarczenia towaru Kupującemu."

**Odpowiedź na zapytanie:** Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 16** - Dotyczy Pakiet 4

Czy Zamawiający w pakiecie 4 w pozycji 1,2 wymaga tylko takiego produktu leczniczego Cisplatinum, który posiada stabilność chemiczną i fizyczną minimum 7 dni po pierwszym otwarciu fiolki, potwierdzoną wpisem do CHPL, która jest oficjalnym i jedynym wiarygodnym dokumentem każdego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na terenie Polski przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Tylko CHPL daje gwarancję, że roztwór został przygotowany prawidłowo, tym samym zapewniając bezpieczeństwo zarówno zamawiającemu jak pacjentowi.

**Odpowiedź -** Zgodnie z SIWZ Zamawiający wymaga, aby stabilność po pierwszym otwarciu fiolki była jednoznacznie potwierdzona w charakterystyce produktu leczniczego lub innym dostarczonym dokumencie pochodzącym jednoznacznie od producenta. Konieczne jest, aby dokument taki posiadał datę co najwyżej 6 miesięcy wstecz lub jego aktualność musi być dodatkowo potwierdzona przez producenta, podmiot odpowiedzialny lub wytwórcę. W przypadku dokumentów wystawionych w języku innym niż polski, należy dołączyć również ich tłumaczenie na język polski.

**Pytanie 17** - Dotyczy pakiet 7

Czy Zamawiający w pakiecie 7 w pozycji 1, 2 i 3 dopuści odpowiednio produkt Docetaxel Ebewe 20 mg/ 2 ml, Docetaxel Ebewe 80 mg/8 ml oraz Docetaxel Ebewe 160 mg/ 16 ml.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza ~~1, 2, 3~~ pod warunkiem spełnienia pozostałych wymagań SIWZ.

**Pytanie 18** - Dotyczy pakiet 7

Czy Zamawiający w pakiecie 7 w pozycji 1,2 i 3 wymaga tylko takiego produktu leczniczego Docetaxel, który posiada stabilność chemiczną i fizyczną minimum 7 dni po pierwszym otwarciu fiolki, potwierdzoną wpisem do CHPL, która jest oficjalnym i jedynym wiarygodnym dokumentem każdego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na terenie Polski przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Tylko CHPL daje gwarancję, że roztwór został przygotowany prawidłowo, tym samym zapewniając bezpieczeństwo zarówno zamawiającemu jak pacjentowi.

**Odpowiedź:** Zgodnie z SIWZ Zamawiający wymaga, aby stabilność po pierwszym otwarciu fiolki była jednoznacznie potwierdzona w charakterystyce produktu leczniczego lub innym dostarczonym dokumencie pochodzącym jednoznacznie od producenta. Konieczne jest, aby dokument taki posiadał datę co najwyżej 6 miesięcy wstecz lub jego aktualność musi być dodatkowo potwierdzona przez producenta, podmiot odpowiedzialny lub wytwórcę. W przypadku dokumentów wystawionych w języku innym niż polski, należy dołączyć również ich tłumaczenie na język polski.



**Pytanie 19 - Dotyczy pakiet 8**

Czy Zamawiający w pakiecie 8 wymaga tylko takiego produktu leczniczego Doxorubicin, który posiada stabilność chemiczną i fizyczną minimum 7 dni po pierwszym otwarciu fiolki, potwierdzoną wpisem do CHPL, która jest oficjalnym i jedynym wiarygodnym dokumentem każdego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na terenie Polski przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Tylko CHPL daje gwarancję, że roztwór został przygotowany prawidłowo, tym samym zapewniając bezpieczeństwo zarówno zamawiającemu jak pacjentowi.

**Odpowiedź:** Zgodnie z SIWZ Zamawiający wymaga, aby stabilność po pierwszym otwarciu fiolki była jednoznacznie potwierdzona w charakterystyce produktu leczniczego lub innym dostarczonym dokumencie pochodzącym od producenta. Konieczne jest, aby dokument taki posiadał datę co najwyżej 6 miesięcy wstecz lub jego aktualność musi być dodatkowo potwierdzona przez producenta, podmiot odpowiedzialny lub wytwórcę. W przypadku dokumentów wystawionych w języku innym niż polski, należy dołączyć również ich tłumaczenie na język polski.

**Pytanie 20 - Dotyczy pakiet 10**

Czy Zamawiający w pakiecie 10 w pozycji 1,2 wymaga tylko takiego produktu leczniczego Etoposide, który posiada stabilność chemiczną i fizyczną minimum 7 dni po pierwszym otwarciu fiolki, potwierdzoną wpisem do CHPL, która jest oficjalnym i jedynym wiarygodnym dokumentem każdego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na terenie Polski przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Tylko CHPL daje gwarancję, że roztwór został przygotowany prawidłowo, tym samym zapewniając bezpieczeństwo zarówno zamawiającemu jak pacjentowi.

**Odpowiedź:** Zgodnie z SIWZ Zamawiający wymaga, aby stabilność po pierwszym otwarciu fiolki była jednoznacznie potwierdzona w charakterystyce produktu leczniczego lub innym dostarczonym dokumencie pochodzącym od producenta. Konieczne jest, aby dokument taki posiadał datę co najwyżej 6 miesięcy wstecz lub jego aktualność musi być dodatkowo potwierdzona przez producenta, podmiot odpowiedzialny lub wytwórcę. W przypadku dokumentów wystawionych w języku innym niż polski, należy dołączyć również ich tłumaczenie na język polski.

**Pytanie 21 - Dotyczy pakiet 11**

Czy Zamawiający w pakiecie 11 wymaga tylko takiego produktu leczniczego Fluorouracil, który posiada stabilność chemiczną i fizyczną minimum 7 dni po sporządzeniu roztworu oraz minimum 7 dni po pierwszym otwarciu fiolki, potwierdzoną wpisem do CHPL, która jest oficjalnym i jedynym wiarygodnym dokumentem każdego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na terenie Polski przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Tylko CHPL daje gwarancję, że roztwór został przygotowany prawidłowo, tym samym zapewniając bezpieczeństwo zarówno zamawiającemu jak pacjentowi.

**Odpowiedź:** Zgodnie z SIWZ Zamawiający wymaga, aby stabilność po pierwszym otwarciu fiolki była jednoznacznie potwierdzona w charakterystyce produktu leczniczego lub innym dostarczonym dokumencie pochodzącym od producenta. Konieczne jest, aby dokument taki posiadał datę co najwyżej 6 miesięcy wstecz lub jego aktualność musi być dodatkowo potwierdzona przez producenta, podmiot odpowiedzialny lub wytwórcę. W przypadku dokumentów wystawionych w języku innym niż polski, należy dołączyć również ich tłumaczenie na język polski.

**Pytanie 22 - Dotyczy pakiet 12**

Czy Zamawiający w pakiecie 12 dopuści produkt Calcii Folinas Sandoz w dawce 500 mg/ 50ml z przeliczeniem ilości na 1160op?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza również pod warunkiem przeliczenia ilości opakowań oraz spełnienia pozostałych wymagań SIWZ.

**Pytanie 23 - Dotyczy pakiet 18**

Czy Zamawiający w pakiecie 18 w pozycji 1, 2 i 3 wymaga tylko takiego produktu leczniczego Carboplatin, który posiada stabilność chemiczną i fizyczną minimum 7 dni po pierwszym otwarciu fiolki, potwierdzoną wpisem do CHPL, która jest oficjalnym i jedynym wiarygodnym dokumentem każdego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na terenie Polski przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Tylko CHPL daje gwarancję, że roztwór został przygotowany prawidłowo, tym samym zapewniając bezpieczeństwo zarówno zamawiającemu jak pacjentowi.

**Odpowiedź:** Zgodnie z SIWZ Zamawiający wymaga, aby stabilność po pierwszym otwarciu fiolki była jednoznacznie potwierdzona w charakterystyce produktu leczniczego lub innym dostarczonym dokumencie pochodzącym od producenta. Konieczne jest, aby dokument taki posiadał datę co najwyżej 6 miesięcy wstecz lub jego aktualność musi być dodatkowo potwierdzona przez producenta, podmiot odpowiedzialny lub wytwórcę. W przypadku dokumentów wystawionych w języku innym niż polski, należy dołączyć również ich tłumaczenie na język polski.

**Pytanie 24 - Dotyczy pakietu nr 1 poz. 1:** Czy Zamawiający dopuszcza do postępowania wszystkie leki (postaci, dawki) znajdujące się w aktualnym Katalogu Chemioterapii?

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga produktu zgodnego z opisem w SIWZ.

**Pytanie 25 - Dotyczy pakietu nr 1 poz. 1:** 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?

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga produktu zgodnego z opisem w SIWZ.

**Pytanie 26 - Dotyczy Pakietu nr 1 poz.nr 28 –** prosimy o dopuszczenie do wyceny op. x100 tabl. w ilości 5 op. Pozwoli to na złożenie korzystnej oferty cenowej

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 27 - Dotyczy Pakietu nr 1 poz.nr 45 –** prosimy o dopuszczenie do wyceny op.x 10 fiol. w ilości 3 op. Pozwoli to na złożenie korzystnej oferty cenowej.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

DYREKTOR  
Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego  
w Legnicy  
mgr Krystyna Barcik

Pytanie 28 - Dotyczy Pakietu nr 3 poz.nr 1 – prosimy o dopuszczenie do wyceny op.x 1 fiol. w ilości 4650 op. Pozwoli to na złożenie korzystnej oferty cenowej.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę i informuje jednocześnie, iż w Pakiecie nr 3 poz. 1 miał na myśli produkt leczniczy w opakowaniu pakowanym po 1 sztuce fiolek. Jednocześnie poprawia w przedmiotowej pozycji omyłkowy zapis wskazujący na niewystępującą na rynku wielkość opakowania handlowego.

Pytanie 29 - Dotyczy Pakietu nr 17 poz.nr 2 – prosimy o dopuszczenie do wyceny op.x 60 tabl.powl. w ilości 720 op.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza również pod warunkiem spełnienia pozostałych wymagań SIWZ.

#### UWAGA!

1. Wykonawca składający ofertę w zakresie przedmiotu zamówienia, na którą Zamawiający udzielił pozytywnej odpowiedzi powinien w formularzu ofertowym powołać się na udzieloną pozytywnie odpowiedź (proszę wskazać datę i znak pisma oraz numer zapytania) i w razie konieczności odpowiednio dostosować treść formularza ofertowego do składanej oferty.
2. Zamawiający informuje, iż udzielone odpowiedzi są wiążące dla wszystkich Wykonawców.
3. Zmiana dokonana na podstawie odpowiedzi na zapytanie 28 zaznaczona została kolorem czerwonym.

Z poważaniem,

DYREKTOR  
Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego  
w Legnicy

mgr Krystyna Barcik