



**Mazowieckie Centrum Leczenia Chorób Pluc i Gruźlicy**

**ul. Narutowicza 80, 05-400 Otwock, tel. (22) 344 64 00, 344 64 71, FAX (22) 344-64-74, centr. (22) 344 62 00**  
**http://www.otwock-szpital.pl e-mail:sekretariat.otw@otwock-szpital.pl**

A/ZP.26.1.1PN.2021

Otwock, dnia 16 marca 2021r

Dotyczy przetargu nieograniczonego na dostawę produktów farmaceutycznych  
Nr postępowania : 1/PN/2021

Od Wykonawców wpłynęły następujące zapytania i wnioski :

1. Czy w Pakiet nr 26/2021 poz. 1. (Dexamethasone sodium inj. x 10 amp. 4 mg/1ml.) i poz. 2 (Dexamethasone sodium inj. x 10 amp. 8 mg/2ml.) Zamawiający wymaga zaoferowania produktu leczniczego posiadającego potwierdzone w Charakterystyce Produktu Leczniczego wskazania do stosowania w leczeniu COVID-19 u pacjentów dorosłych i młodzieży (w wieku 12 lat i starszych o masie ciała wynoszącej co najmniej 40 kg), którzy wymagają tlenoterapii? Informujemy, że w dniu 10.12.2020 roku Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przyjął zmianę w punkcie 4.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego i ulotki dla pacjenta polegającą na wprowadzeniu nowego wskazania do stosowania produktu leczniczego (pozwolenie nr R/1077): „Dexaven jest wskazany w leczeniu COVID-19 u pacjentów dorosłych i młodzieży (w wieku 12 lat i starszych o masie ciała wynoszącej co najmniej 40 kg), którzy wymagają tlenoterapii”.

2. Czy w Pakiet nr 26/2021 poz. 1. (Dexamethasone sodium inj. x 10 amp. 4 mg/1ml.) i poz. 2 (Dexamethasone sodium inj. x 10 amp. 8 mg/2ml.) Zamawiający wymaga, aby dexamethasone posiadał zarejestrowane i potwierdzone w karcie charakterystyki produktu leczniczego wskazania do profilaktyki nudności i wymiotów indukowanych chemio- lub radioterapią oraz innych działań niepożądanych i powikłań związanych z prowadzoną terapią przeciwnowotworową, a także wskazania do profilaktyki i leczenia powikłań zabiegów chirurgicznych, w tym głównie nudności i wymiotów, którym można zapobiec lub złagodzić poprzez podanie glikokortykosteroidów?

Odpowiedź Zamawiającego na pyt 1 i 2 :

Zamawiający nie wymaga lecz dopuszcza propozycję Wykonawcy.

PYTANIA DO S.I.W.Z.

„W nawiązaniu do ww. Postępowania prosimy o udzielenie jednoznacznych, precyzyjnych, rzetelnych, wyjaśnień i odpowiedzi na zadane pytania. Zgodnie z wyrokiem KIO z dnia 4 czerwca 2020 r. (sygn. akt KIO 505/20) Zamawiający nie może pozostawiać pytań Wykonawcy bez merytorycznej odpowiedzi, tj. udzielać odpowiedzi: „Zgodnie z SIWZ (SWZ)”, ponieważ SWZ nie rozwiewa wątpliwości Wykonawcy i może prowadzić do złożenia nieważnej oferty. Zamawiający w każdym przypadku oświadczając "Zgodnie z SWZ", nie udzieli odpowiedzi na pytania, nie wyjaśni treści SWZ, a jedynie odsyła do niejednoznacznych zapisów SWZ.

Obowiązkiem wykonawcy jest współdziałanie z zamawiającym polegające na zadawaniu pytań wyjaśniających treść SIWZ (SWZ) (wyrok SN z 5 czerwca 2014 r. sygn. akt CSK 626/13), analogicznym obowiązkiem zamawiającego jest udzielanie rzetelnych i precyzyjnych wyjaśnień.”

**Pytanie 1 –**

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

- a) Kapsułek na kapsułki miękkie - Odpowiedź Zamawiającego : TAK
- b) Kapsułek na kapsułki twarde - Odpowiedź Zamawiającego : TAK
- c) Kapsułek na tabletki - Odpowiedź Zamawiającego : TAK
- d) Kapsułek na tabl powł - Odpowiedź Zamawiającego : TAK
- e) Tabletek na kapsułki - Odpowiedź Zamawiającego : NIE
- f) Tabletek na tabletki powlekane - Odpowiedź Zamawiającego : TAK
- g) Tabletek na tabletki drażowane - Odpowiedź Zamawiającego : TAK
- h) Drażetek na tabletki drażowane - Odpowiedź Zamawiającego : TAK
- i) Tabletek na tabletki dojelitowe - Odpowiedź Zamawiającego : TAK, jeśli nie wpłynie na szybkość uwalniania substancji .
- j) Ampułki na fiolki - Odpowiedź Zamawiającego : TAK
- k) Fiolki na ampułki - Odpowiedź Zamawiającego : NIE

**Pytanie 2.** – Czy w wypadku braku dostępności na rynku Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę zamiennika dopuszczonego przez Ministerstwo Zdrowia?

Odpowiedź Zamawiającego : TAK

**Pytanie 3.** - Czy w przypadku braku produkcji Zamawiający wyrazi zgodę na wpisanie ostatniej ceny z adnotacją pod pakietem o braku? –

Odpowiedź Zamawiającego : TAK

**Pytanie 4** - Prosimy o podanie, w jaki sposób prawidłowo przeliczyć ilość opakowań handlowych w przypadku występowania na rynku opakowań posiadających inną ilość sztuk (tabletek, ampulek, 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 Zamawiającego : Zamawiający informuje, iż ilość opakowań należy zaokrąglić w górę .

**Pytanie 5** – W formularzu brak pakietu nr 64, prosimy o uzupełnienie.

Odpowiedź Zamawiającego : Zamawiający informuje, iż uzupełniono- brakujący pakiet 64 został zamieszczony

1 Czy w pakiecie nr 1 pozycji 10 Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu leczniczego Ciprofloksacyn w postaci wodorosiarczanu, jako substancji tożsamej, zgodnie z definicją art. 15 punkt 9. Ustawy Prawo Farmaceutyczne, do wymaganej postaci monowodnianu, o tych samych właściwościach w odniesieniu do bezpieczeństwa i skuteczności jako odpowiedników referencyjnych produktu leczniczego?

Odpowiedź Zamawiającego : NIE

2.Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 1 poz. 10 produktów konfekcyjnych x 20 szt., z przeliczeniem oferowanej ilości opakowań?

Odpowiedź Zamawiającego : TAK

3.Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 1 poz. 23 produktu leczniczego Metronidazol pakowanego x 40 szt., z przeliczeniem oferowanej ilości?

Odpowiedź Zamawiającego : TAK

4.Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z pakietu 1 pozycji 10,17,23, co pozwoli na przystąpienie do nowo utworzonego zadania większej ilości Oferentów a co za tym idzie uzyskanie niższej cenowo oferty?

Odpowiedź Zamawiającego : NIE

5.Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 1 poz. 26 produktów konfekcyjnych x 20 szt., z przeliczeniem oferowanej ilości opakowań?

Odpowiedź Zamawiającego : TAK

6.Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 1 poz. 27 produktów konfekcyjnych x 50 szt., z przeliczeniem oferowanej ilości opakowań?

Odpowiedź Zamawiającego : TAK

7.Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z pakietu 1 pozycji 26 oraz 27, co pozwoli na przystąpienie do nowo utworzonego zadania większej ilości Oferentów a co za tym idzie uzyskanie niższej cenowo oferty?

Odpowiedź Zamawiającego : NIE

8.Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 1 poz. 35, 36 produktów konfekcyjnych x 20 szt., z przeliczeniem oferowanej ilości opakowań?

Odpowiedź Zamawiającego : TAK

9.Czy Zamawiający wymaga w pakiecie 1 pozycja 35 preparatu Kalium chloratum 15% 20ml w systemie bezigłowym?

Odpowiedź Zamawiającego : Zamawiający nie wymaga, lecz dopuszcza propozycje Wykonawcy .

10.Czy Zamawiający wymaga w pakiecie 1 pozycja 36 preparatu Kalium chloratum 15% 20ml w systemie bezigłowym?

Odpowiedź Zamawiającego : Zamawiający nie wymaga, lecz dopuszcza propozycje Wykonawcy .

11.Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z pakietu 1 pozycji 35 oraz 36, co pozwoli na przystąpienie do nowo utworzonego zadania większej ilości Oferentów a co za tym idzie uzyskanie niższej cenowo oferty?

Odpowiedź Zamawiającego : NIE

12.Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z pakietu 1 pozycji 37 oraz 38, co pozwoli na przystąpienie do nowo utworzonego zadania większej ilości Oferentów a co za tym idzie uzyskanie niższej cenowo oferty?

Odpowiedź Zamawiającego : NIE

13.Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 42 pozycja 7 produktu leczniczego Voluven 6% - 6% Hydroxyetyloskrobia m.cz.130/0,38-0,45 zawieszony w NaCl 0,9% 500ml?

Odpowiedź Zamawiającego : NIE

14. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 42 pozycja 8 produktu leczniczego Voluven 10% - 10% Hydroxyetyloskrobia m.cz.130/0,38-0,45 zawieszzonego w NaCl 0,9% 500ml?

Odpowiedź Zamawiającego : NIE

Pytanie do pakietu 5 pozycji 1 oraz 2

Czy Zamawiający dopuści preparat w opakowaniu o gramaturze 400g? Jeżeli tak to proszę o wskazanie czy ulegnie zmianie ilość opakowań. Preparat o podanym opisie nie występuje już na rynku polskim w opakowaniu 450g.

Odpowiedź Zamawiającego : TAK, proszę przeliczyć ilości 1 : 1 Poz. 1- 15 opak; poz. 2 – 40 opak.

Dotyczy projektu umowy ;

1.Czy Zamawiający zmniejszy wartość kary umownej określonej w par. 7.1.a z 2% do wartości max. 0,2%? Obecna kara jest rażąco wygórowana.

Odpowiedź Zamawiającego : NIE

2.Wykonawca wnosi o wyjaśnienie treści par. 9.5 w kontekście stawowego zakazu wskazanego w art. 433 pkt. 4 Ustawy, to jest możliwości ograniczenia zakresu zamówienia przez zamawiającego bez wskazania minimalnej wartości lub wielkości świadczenia stron. Zapis par. 2.6 mówi o tym, że minimalny wolumen zamówienia wynosić będzie 60% wartości umowy. Tymczasem par. 9.5 zdaje się wprowadzać odmienną zasadę, to jest mówi, że Zamawiający może zakupić dowolnie małe ilości leków w przypadku pojawienia się na rynku tańszego zamiennika. Jeśli zapis par. 9.5 ma być zgodny z przepisami, to powinien zastrzegać, że stosowany jest w granicach wskazanych w par. 2.6 – to jest pod warunkiem zakupienia minimum 60% wolumenu. Poniżej tej wartości Wykonawcy zgodnie z art. 433 pkt. 4 PZP przysługuje odszkodowanie za zbyt niską wartość zakupów.

Odpowiedź Zamawiającego :

Zapis stanowiący § 9 ust. 5 stosowany jest w granicach wskazanych w par. 2.6 – to jest pod warunkiem zakupienia minimum 60% wolumenu .

3. Wykonawca wnosi o wyjaśnienie treści par. 9.6 w kontekście stawowego zakazu wskazanego w art. 433 pkt. 4 Ustawy, to jest możliwości ograniczenia zakresu zamówienia przez zamawiającego bez wskazania minimalnej wartości lub wielkości świadczenia stron. Zapis par. 2.6 mówi o tym, że minimalny wolumen zamówienia wynosić będzie 60% wartości umowy. Tymczasem par. 9.6 zdaje się wprowadzać odmienną zasadę, to jest mówi, że Zamawiający może zakupić dowolnie małe ilości leków w przypadku rozpisania wspólnego postępowania na zakup leków. Jeśli zapis par. 9.6 ma być zgodny z przepisami, to powinien zastrzegać, że stosowany jest w granicach wskazanych w par. 2.6 – to jest pod warunkiem zakupienia minimum 60% wolumenu. Poniżej tej wartości Wykonawcy zgodnie z art. 433 pkt. 4 PZP przysługuje odszkodowanie za zbyt niską wartość zakupów.

Odpowiedź Zamawiającego :

Zapis stanowiący § 9 ust. 6 stosowany jest w granicach wskazanych w par. 2.6 – to jest pod warunkiem zakupienia minimum 60% wolumenu .

4.Czy Zamawiający wykreśli zapis par. 10.4? Procedurę reklamacyjną regulują zapisy par. 10.1 – 10.3 i zakładają one, zgodnie z wymogami prawa udział Wykonawcy w rozpatrzeniu reklamacji. Tymczasem par 10.4 wprowadza jednostronny tryb ‘odmowy przyjęcia towaru’, który w istocie tożsamy jest z postępowaniem reklamacyjnym, jednak przebiega jednostronnie, w momencie odbioru towaru, bez udziału Wykonawcy i możliwości rozpatrzenia reklamacji. Jednostronna ‘odmowa przyjęcia’ może przy tym dotyczyć także wad jakościowych. Zgodnie z KC Wykonawca powinien mieć możliwość ustosunkowania się do reklamacji.

Odpowiedź Zamawiającego : NIE

5. Czy w par. 11.7 Zamawiający wprowadzi automatyzm zmiany stawki podatku VAT? Zmiana stawki podatku VAT powinna wchodzić automatycznie, z dniem wprowadzenia stosownych przepisów; inaczej grozi to Wykonawcy rażąco stratą. Wykonawca musi oczekiwać na akceptację propozycji zmian, w tym czasie przecież jednak będzie wystawiał faktury za bieżące dostawy.

Odpowiedź Zamawiającego : TAK

1. Czy Zamawiający dopuści w pakiecie 48/2021 pozycji 3 Zino Dr. A, konfekcjonowane w opakowaniu 125 g?

Odpowiedź Zamawiającego : TAK

2. Czy Zamawiający dopuści w pakiecie 32/2021 pozycji 6 ZinoDr. Zасыпка, w której skład wchodzi: Talc, Solanum Tuberosum Starch, Zinc Oxide, Allantonin?

Odpowiedź Zamawiającego : TAK

1. Czy zamawiający wymaga, aby, zgodnie z ChPL cefuroksym 1,5g w pakiecie 3 pozycja 6 wykazywał zgodność z metronidazolem (500mg/100ml) i działanie obu składników utrzymywało się do 24 godzin w temperaturze poniżej 25 C?

Odpowiedź Zamawiającego : Zamawiający nie wymaga lecz dopuszcza propozycję Wykonawcy .

2. Czy Zamawiający wymaga, w pakiecie 3 pozycja 8, aby Ceftazydym zachowywał po rozpuszczeniu trwałość przez 24 godz. w temp. 2-8°C?

Odpowiedź Zamawiającego : TAK

3. Czy Zamawiający wymaga, aby w pakiecie 2 pozycja 6 i 7 zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego, Tramadolium inj. 50 mg/ml, można było mieszać w jednej strzykawce z produktem Metamizolum natricum inj. 0,5 g/ml przed podaniem pacjentowi?

Odpowiedź Zamawiającego : Zamawiający nie wymaga lecz dopuszcza propozycję Wykonawcy .

4. Czy Zamawiający wymaga, aby w pakiecie 2 pozycja 2 i 3 zgodnie z Charakterystykami Produktów Leczniczych Metamizolum natricum inj. 0,5 g/ml, można było mieszać w jednej strzykawce z Tramadolium inj, roztwór do wstrzykiwań 50 mg/ml, przed podaniem pacjentowi?

Odpowiedź Zamawiającego : Zamawiający nie wymaga lecz dopuszcza propozycję Wykonawcy .

DYREKTOR NACZELNY  
MAZOWIECKIEGO CENTRUM  
LECZENIA CHOROBY REUMATYZMU I GRUZYCY

lek. med. Antoni Blachniński

Do wiadomości :

Informacje zamieszczone na stronie prowadzonego postępowania : [otwoczek-szpital.ezamawiajacy.pl](http://otwoczek-szpital.ezamawiajacy.pl)

KIEROWNIK DZIAŁU  
ZAKŁADU USŁUG PUBLICZNYCH I PRZETARGÓW

Hanna Cichecka