Znak sprawy: ZOZ/ZP/10/10/2022 Pińczów, dnia 08.11.2022 r.

**Do wszystkich zainteresowanych,**

**którzy pobrali SWZ**

**ODPOWIEDŹ NR 1**

**NA WNIOSKI WYKONAWCÓW**

Dotyczy: POSTĘPOWANIA O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO PROWADZONEGO W TRYBIE NIEOGRANICZONYM NA zakup i dostawę leków do apteki szpitalnej.

**Zamawiający** – Zespół Opieki Zdrowotnej w Pińczowie, udziela na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy PZP odpowiedzi na wnioski Wykonawców złożone w przedmiotowym postępowaniu.

1. 1. Czy w Pakiecie nr 1 poz. 117 i 118 (Dexamethasonum inj.) 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”.*

**Odpowiedź**

Tak, Zamawiający wymaga.

1. Czy w Pakiecie nr 1 poz. 117 i 118 (Dexamethasonum inj.) 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**

Tak, Zamawiający wymaga.

1. 1. Czy w Pakiecie nr 1 poz. 147 Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu EnteroDr., również zawierającego 250 mg drożdżaków *Saccharomyces boulardii* / kaps.?. Zawartość *Saccharomyces boulardii* w oferowanym produkcie została potwierdzona w niezależnym badaniu wykonanym w Narodowym Instytucie Leków. Produkt nie zawiera laktozy i może być podawany osobom z nietolerancją laktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy i niedoborem laktazy.
2. **Odpowiedź**
3. Tak, Zamawiający dopuści.

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie nr 1 poz. 237 w przedmiotowym postępowaniu:

1. 2. Czy w Pakiecie nr 1 poz. 237 Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu ProbioDr, zawierającego 2 mld CFU bakterii *Lactobacillus rhamnosus GG ATCC53103* i *Lactobacillus helveticus* w łącznym stężeniu 2 mld CFU/ kaps?? Zawartość oferowanego produktu została potwierdzona w niezależnym badaniu wykonanym w Narodowym Instytucie Leków. Produkt konfekcjonowany w opakowaniach x 60 kapsułek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę).
2. **Odpowiedź**
3. Nie, Zamawiający nie dopuści.
4. 3. Czy w Pakiecie nr 1 poz. 237 Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu LactoDr, zawierającego 6 mld CFU bakterii *Lactobacillus rhamnosus GG ATCC53103* w stężeniu 6 mld CFU/ kaps? Skład oferowanego produktu został potwierdzony w niezależnym badaniu wykonanym w Narodowym Instytucie Leków. Produkt konfekcjonowany w opakowaniach x 30 kapsułek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę).
5. **Odpowiedź**
6. Tak, Zamawiający dopuści, dopuszcza się przeliczenie.

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie nr 1 poz. 375, 447 i 527 w przedmiotowym postępowaniu:

1. 4. Zamawiający określa w Pakiecie nr 1 poz. 375, 447 i 527 system do pomiaru stężenia glukozy we krwi podając nazwy własne pasków testowych będących zastrzeżonym znakiem towarowym konkretnego producenta, co znacząco ogranicza konkurencję asortymentowo-cenową, tym samym narażając szpital na wysoką cenę. Jeżeli Zamawiający dopuści inne systemy dostępne na rynku, które niejednokrotnie przewyższają parametrami system wymagany przez Zamawiającego, miałby możliwość obniżenia kosztów w budżecie przeznaczonym na zakup systemów pomiaru glukozy. W związku z tym pytamy, czy Zamawiający, postępując zgodnie z obowiązującymi przepisami ustawy Prawo zamówień publicznych (art. 7 i 29 Pzp) dopuszcza konkurencyjne paski testowe (wraz z przekazaniem kompatybilnych z nimi glukometrów) charakteryzujące się opisanymi poniżej cechami: a) Funkcja Auto-coding; b) Automatyczne wykrywanie zbyt małej ilości krwi wprowadzonej do paska wraz z wyświetleniem odpowiedniego komunikatu informującego o niecałkowitym wypełnieniu paska na wyświetlaczu glukometru; c) Enzym oksydaza glukozy; d) zakres wyników pomiaru w jednostkach 20-600mg/dl; e) Czas pomiaru od chwili wprowadzenia próbki 5s i wielkość próbki 0,5 mikrolitra; f) zakres hematokrytu 10-70%, umożliwiający wykonywanie pomiarów we krwi włośniczkowej osób dorosłych i noworodków; g) bezdotykowy wyrzut zużytego paska po pomiarze za pomocą przycisku; h) stabilność pasków testowych i płynów kontrolnych wynosząca 12 miesięcy po otwarciu fiolki?
2. **Odpowiedź**
3. Nie, Zamawiający nie dopuści.
4. 5. Czy Zamawiający dopuszcza w Pakiecie nr 1 poz. 375, 447 i 527 paski testowe do glukometru (wraz z przekazaniem kompatybilnych, nieodpłatnych glukometrów), charakteryzujące się następującymi parametrami: a) zakres wyników pomiaru 20-600 mg/dl i zakres hematokrytu 20-60%, umożliwiający wykonywanie pomiarów we krwi kapilarnej i żylnej przy dokładności zgodnej z wytycznymi aktualnej normy ISO 15197:2015; b) wyrzut zużytego paska za pomocą przycisku; c) paski nie wymagające kodowania; d) Enzym dehydrogenaza glukozy GDH-FAD; e) przydatność pasków testowych do użycia po otwarciu pojedynczej fiolki wynosząca 6 miesięcy; f) wielkość próbki 0,5 mikrolitra, czas pomiaru 5s; g) podświetlany ekran glukometru?
5. **Odpowiedź**
6. Nie, Zamawiający nie dopuści.

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie nr 1 poz. 519 w przedmiotowym postępowaniu:

1. 6. Czy w Pakiecie nr 1 poz. 519 Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu LactoDr, zawierającego żywe, liofilizowane kultury bakterii probiotycznych najlepiej przebadanego pod względem klinicznym szczepu Lactobacillus rhamnosus GG ATTC53103 w stężeniu 6 mld CFU/ kaps? Produkt konfekcjonowany w opakowaniach x 30 kapsułek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę).
2. **Odpowiedź**
3. Tak, Zamawiający dopuści.
4. 1. Zwracamy się z prośbą o określenie w jaki sposób postąpić w przypadku zaprzestania lub braku produkcji danego preparatu. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na podanie ostatniej ceny i informacji pod pakietem?

**Odpowiedź**

informacja w Rozdziale IV ust. 14 SWZ.

1. 2. Czy zamawiający wyraża zgodę na zmianę wielkości opakowań ? Proszę podać sposób przeliczenia – do 2 miejsc po przecinku czy do pełnego opakowania w górę ?

**Odpowiedź**

Tak, Zamawiający wyraża zgodę, należy przeliczyć do pełnego opakowania w górę.

1. 3. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postaci proponowanych preparatów – tabletki na tabletki powlekane lub kapsułki lub drażetki i odwrotnie?

**Odpowiedź**

Tak, Zamawiający wyraża zgodę. Ale nie dotyczy to form o przedłużonym uwalnianiu.

1. 4. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postaci proponowanych preparatów – fiolki na ampułki lub ampułko-strzykawki i odwrotnie?
2. **Odpowiedź**
3. Tak, Zamawiający wyraża zgodę.
4. 5. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę wielkości opakowań płynów, syropów, maści, kremów itp. celem zaproponowania oferty korzystniejszej cenowo (przeliczenie ilości opakowań miałoby miejsce w oparciu o mg, ml itp.)
5. **Odpowiedź**
6. Tak, Zamawiający wyraża zgodę.
7. 6. 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**

Należy podać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę.

1. 7. Czy Zamawiający dopuści wycenę produktów dostępnych na jednorazowe zezwolenie MZ ? W sytuacji jeśli aktualnie tylko takie produkty są dostępne na rynku.

**Odpowiedź**

Tak, Zamawiający dopuści, ale tylko gdy brak jest produktów z przetargu.

8. „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.”

**Odpowiedź**

Tak, Zamawiający udziela jednoznacznych i precyzyjnych odpowiedzi.

1. 9. Prosimy o jednoznaczne potwierdzenie czy Zamawiający wymaga czy dopuszcza możliwości przesyłania do Zamawiającego ustrukturyzowanych faktur elektronicznych za pośrednictwem Platformy Elektronicznego Fakturowania. W przypadku wymogu przesyłania faktur poprzez PEF prosimy o dopuszczenie innych formatów plików do importu faktur, tj. np. DATAFARM, KSBLOZ, OSOZ-EDI, WF-MAG.
2. **Odpowiedź**
3. Zamawiający dopuszcza przesyłanie faktur w formie papierowej.

**Pakiet 4 pozycja 49** – Czy Zamawiający ma na myśli Zestaw do podawania diet dojelitowych w opakowaniach miękkich typu worek metodą grawitacyjną o długości 190 cm, z komorą kroplową, zaciskiem rolkowym, zamykanym kranikiem do podawania leków oraz łącznikiem do zgłębników typu ENFit. Wolne od lateksu i DEHP, GraviSet EasyBag, ENFit?

1. **Odpowiedź**
2. Tak, Zamawiający ma to na myśli.

**Pakiet 4 pozycja 83** - Czy Zamawiający w pakiecie 4 pozycja 83 wyrazi zgodę na przeliczenie ilości Kabiven Peripheral 1440ml x 1 worek?

1. **Odpowiedź**
2. Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

**Pakiet 4 pozycja 93** - Czy Zamawiający w pakiecie 4 pozycja 93 wyrazi zgodę na przeliczenie ilości Omegaven 50 ml x 1 butelka?

1. **Odpowiedź**
2. Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

**Dotyczy § 4 ust. 4 umowy** - Czy Zamawiający, w przypadku reklamacji jakościowej, która wymaga przeprowadzenia badań laboratoryjnych, wyrazi zgodę na wydłużenie terminu rozpatrzenia ww. reklamacji do 14 dni?

1. **Odpowiedź**
2. Zgodnie z SWZ.
3. **1. Pytanie dot. Pakiet nr 3 poz. 19**
4. Prosimy o potwierdzenie, czy w Pakiecie nr 3 w poz. 19, Zamawiąjący wymaga wyceny produktu w opakowaniu x 14 tabletek ? W formularzu nie wskazano wielkości opakowania.
5. **Odpowiedź**
6. Tak, Zamawiający potwierdza, że w Pakiecie nr 3 w poz. 19, Zamawiający wymaga wyceny produktu w opakowaniu x 14 tabletek.
7. **Pytanie dot. Pakiet nr 3 poz. 22**

Prosimy o potwierdzenie, czy Zamawiający wymaga zaoferowania produktu w dawce 95mg ?

1. **Odpowiedź**
2. Tak, Zamawiający potwierdza.
3. **Pytanie dot. Pakiet nr 3 poz. 25**

Prosimy o odpowiedź, czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu w postaci kapsułek twardych o zmodyfikowanym uwalnianiu ?

1. **Odpowiedź**
2. Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

W rozdziale V. SWZ, Informacje o przedmiotowych środkach dowodowych oraz w rozdziale XV SWZ pkt. 5 pkt 4, Zamawiający żąda od Wykonawcy złożenia wraz z ofertą następujących przedmiotowych środków dowodowych: - **aktualne dokumenty** (zgłoszenia, wpisy lub pozwolenia) zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tekst jednolity: Dz. U. 2021 r. poz. 974 ze zm.). Tak skonstruowane wymogi dotyczące przedmiotowych środków dowodowych w postępowaniu obejmującym ok. 800 różnych produktów **są niemożliwe do spełnienia za pośrednictwem używanej przez Zamawiającego platformy miniPortal**. Wykonawcy w celu poprawnego złożenia, niepodlegającej odrzuceniu oferty, muszą zaszyfrować, a następnie umieścić na platformie plik obejmujący komplet wymaganych w postępowaniu dokumentów, w tym przypadku obejmujący również prawie 800 kilkustronicowych plików dopuszczających do obrotu wyceniane produkty. Podstawowe i nieusuwalne ograniczenie tej czynności polega na tym, że jak powszechnie wiadomo (str. 25 instrukcji użytkownika systemu miniPortal) **maksymalny rozmiar zaszyfrowanego załącznika może mieć 150MB**, tymczasem już niewiele ponad połowa wymaganych dokumentów tworzy większy rozmiar pliku. Rozmowa telefoniczna z przedstawicielem działu obsługi klienta portalu również potwierdziła, że **nie ma technicznej możliwości umieszczenia na platformie pliku o rozmiarze przekraczającym 150MB**.

Jednocześnie, zauważyć można, że w punkcie 2 rozdziału V. SWZ Zamawiający podkreśla, że

„jeżeli Wykonawca nie złożył przedmiotowych środków dowodowych lub złożone przedmiotowe

środki dowodowe są niekompletne, Zamawiający wzywa do ich złożenia lub uzupełnienia w

wyznaczonym terminie (art. 107 ust. 2 Pzp).”. Sposób uwidocznienia niniejszej informacji wyraźnie sugeruje, że Zamawiający z góry zakłada wysokie prawdopodobieństwo wystąpienia takiego scenariusza. Skoro zatem, Zamawiający już na etapie konstruowania SWZ zdaje sobie sprawę z przeszkód jakie Wykonawcy napotkają podczas próby ich spełnienia, to dlaczego nie skorzysta z innych, środków potwierdzających, że oferowane dostawy spełniają określone przez

zamawiającego wymagania oraz cechy na co wprost zezwala art. 106 ust. 1 PZP? Powszechną

praktyką w postępowaniach dotyczących dostaw leków jest żądanie na etapie składania ofert od

Wykonawców oświadczeń własnych w powyższym zakresie, a następnie korzystając z uprawnień wskazanych w 107 ust. 4 PZP ewentualne wezwanie do złożenia wyjaśnień dotyczących konkretnych preparatów, które budzą wątpliwości Zamawiającego.

Instytucja wezwania do złożenia brakujących przedmiotowych środków dowodowych lub ich uzupełnienia ze swej istoty przysłużyć się ma Wykonawcy umożliwiając mu poprawę ewentualnych niedociągnięć, a tym samym uniknięcie odrzucenia. Jako, że z założenia jest wezwaniem jednokrotnym, Zamawiający nie może czynić z niej instrumentu z góry wpisanego w standardową czynność złożenia oferty, a tym samym pozbawić Wykonawcę jedynej szansy na poprawę niezamierzonych uchybień, już po jej otwarciu i zweryfikowaniu.

Dodatkowym czynnikiem wymagającym podkreślenia, jest fakt, że omawiane postępowanie zostało zabezpieczone wadium, co dodatkowo rodzi po stronie Wykonawcy wymierne konsekwencje, w postaci ryzyka jego utraty w przypadku odrzucenia oferty. Może zatem dojść do takiej sytuacji, że Wykonawcy zmuszeni będą do podjęcia decyzji, czy złożą ofertę na ilość części zdeterminowaną przez ograniczony rozmiar plików możliwych do zamieszczenia na platformie miniPortal, bez względu na posiadane zasoby, czy też złożą ofertę zgodną z posiadanym potencjałem, ale nie dołączą do niej wszystkich wymaganych przedmiotowych środków dowodowych, licząc na wezwanie Zamawiającego do ich uzupełnienia, a tym samym wykorzystując jedyną możliwość skorygowania ewentualnych braków. W takich okolicznościach, bardzo możliwe jest, że z uwagi na **brak technicznej, a zatem realnej możliwości złożenia kompletnej oferty** część Wykonawców nie zdecyduje się podjąć wspomnianego ryzyka i przedłoży oferty na mniejszą część, co w sposób istotny ograniczy konkurencyjność niniejszego postępowania, gdyż tylko większe podmioty, z bogatszym zapleczem ekonomicznym będą mogły pozwolić sobie na wkalkulowanie ewentualnego niebezpieczeństwa utraty wadium w prowadzoną działalność. Jednocześnie, większą szansę na złożenie poprawnej oferty przyznaje się Wykonawcom, planującym odpowiedzieć na mniejsze zapotrzebowanie Zamawiającego, aniżeli tym, którzy chcieliby złożyć ofertę na większy zakres. Różnicowanie takie jest niedopuszczalne, co ustawodawca uregulował w szczególności w art. 106 ust. 3 PZP wskazując, że „**żądanie przedmiotowych środków dowodowych nie może ograniczać uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców. Zamawiający akceptuje równoważne przedmiotowe środki dowodowe**, jeśli potwierdzają, że oferowane dostawy, usługi lub roboty budowlane spełniają określone przez zamawiającego wymagania, cechy lub kryteria.”, Zamawiający ma zatem ustawową swobodę wyboru rodzaju przedmiotowych środków dowodowych, o ile tylko potwierdzą one, że oferowane dostawy spełniają określone przez zamawiającego wymagania, a z drugiej strony kształtuje „uprawnienie dla Wykonawcy przedłożenia innych środków dowodowych niż wskazane przez Zamawiającego, pod warunkiem że potwierdzają one, że oferowane dostawy spełniają określone przez zamawiającego wymagania” (tak w Komentarzu do Nowego Prawa Zamówień Publicznych wydanym, przez Urząd Zamówień Publicznych). Biorąc pod uwagę całokształt wyżej przytoczonej argumentacji, oraz z uwagi na obiektywny brak technicznej możliwości spełnienia niżej opisanego warunku, **zwracamy się do Zamawiającego o odstąpienie od określonego w rozdziale V. SWZ wymogu dołączenia do oferty przedmiotowych środków dowodowych w postaci dokumentów takich jak aktualne zgłoszenia, wpisy lub pozwolenia, oraz zastąpienie ich oświadczeniem własnym Wykonawcy potwierdzającym, że oferowane dostawy spełniają określone przez zamawiającego wymagania, cechy lub kryteria, a w przypadku dalszych wątpliwości wykorzystanie trybu określonego w art. 107 ust. 4 PZP.** W razie braku zgody Zamawiającego na powyższe, prosimy o precyzyjne wyjaśnienie sposobu złożenia kompletnej, niepodlegającej odrzuceniu oferty przy jednoczesnym zapewnieniu ku temu adekwatnych możliwości technicznych.

**Odpowiedź**

Zgodnie z SWZ. Ofertę należy składać zgodnie z konkretnymi zapisami zawartymi w SWZ.

Dyrektor ZOZ w Pińczowie  
Krzysztof Słonina