

dot. sprawy: 107/ZP/2025

Szanowni Państwo,

Uprzejmie informuję, że w sprawie ogłoszonego przez 5 Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką - Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Krakowie postępowania na **Dostawy leków w ramach programów lekowych**, wpłynęły pytania. Treść pytań wraz z odpowiedziami na nie przedstawiam poniżej :

Pytanie nr 1

Czy Zamawiający w przypadku pakietu nr 40 (Levodopa 20mg /ml + Karbidopa 5mg/ml a 100 ml x 7 flak/poj- lek w programie lekowym leczenie ch.Parkinsona) wyrazi zgodę na zaoferowanie leku z terminem ważności nie krótszym niż 8 tygodni od daty dostawy?

Ze względu na swoją specyfikę produkt ten nie posiada wymaganego przez Zamawiającego terminu ważności wymienionego w projekcie umowy oraz w formularzu ofertowym.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę (patrz zmodyfikowany SWZ w tym zakresie).

Pytanie nr 2

Do §2 ust. 5 wzoru umowy:

Prosimy o modyfikację treści §2 ust. 5 poprzez skonkretyzowanie granicznych wartości dla poszczególnych pozycji asortymentowych, jakie Zamawiający zamierza zrealizować, np. poprzez podanie, że zmiany ilości poszczególnych produktów określonych w formularzu asortymentowo – cenowym mogą ulec zmniejszeniu lub zwiększeniu w granicach +/- 20%, przy czym przez takie sformułowanie Zamawiający będzie rozumiał możliwość zamówienia o 20% mniejszych lub o 20% większych ilości, każdego z zamówionych asortymentów. Zastrzeżenie bowiem „Ilości poszczególnych rodzajów towaru w opisie przedmiotu zamówienia mają charakter szacunkowy i orientacyjny. Kupujący zastrzega sobie możliwość zmiany przyjętych w umowie ilości, stosownie do swoich potrzeb.” w praktyce oznaczać może, że jedne z wycenianych pozycji mogą nie ulec zwiększeniu wcale, natomiast inne o niczym nieograniczoną ilość. Aktualna treść §2 ust. 5 wzoru umowy jest na tyle ogólna i nieprecyzyjna, że na jej podstawie wykonawcy nie są w stanie określić faktycznej wielkości przedmiotu zamówienia w zakresie jego poszczególnych pozycji asortymentowych, a tym samym nie są w stanie dokonać prawidłowej kalkulacji cen na potrzeby składanej oferty.

Odpowiedź: Nie.

Pytanie nr 3

Do §9 ust. 2 wzoru umowy:

Prosimy o usunięcie §9 ust. 2 wzoru umowy. Przedłużenia okresu obowiązywania umowy stanowi istotną zmianę treści umowy, a co za tym idzie nie może być zależne jedynie od jednostronnej czynności prawnej dokonanej przez Zamawiającego, tym bardziej, że w myśl art. 139 ust. 2 PZP umowa w sprawie zamówienia publicznego, a zatem również wszelkie jej zmiany, wymaga, pod rygorem nieważności, zachowania formy pisemnej.

Odpowiedź: Nie.

Pytanie nr 4

Do §11 ust.5 wzoru umowy: Prosimy o wykreślenie z wzoru umowy zapisów §11 ust.5 (nakładających na Wykonawcę karę umowną) jako niezgodnych z normami współżycia społecznego i będącego nadużyciem prawa ze strony Zamawiającego, a co za tym idzie nie zasługujących 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 następujące orzeczenia Krajowej Izby Odwoławczej o sygnaturach: KIO 2397/13 i KIO 487/14.

Odpowiedź: Nie.

Pytanie nr 5

pytanie do pakietu nr 36:

Czy Zamawiający wymaga aby produkt był dostępnych dawkach 2,5 g/25ml: 5g/50ml: 10g/100ml; 20g/200ml; 40g/400ml.

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga, lecz dopuszcza.

Pytanie nr 6

zapytanie do pakietu nr 43

czy szpital zgodzi się na dostawę bezpłatnych zestawów do podawania leku? jeśli tak proszę o usunięcie z formularza cenowego pozycji nr 2.

Odpowiedź: Proszę nie wyceniać tej pozycji. Patrz zmodyfikowany załącznik nr 1 do SWZ w tym zakresie.

Pytanie nr 7

Dotyczy wzoru umowy

Proszę o potwierdzenie, iż w razie wystąpienia takich okoliczności jak wstrzymanie lub wycofanie produktu leczniczego z obrotu decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego oraz zaprzestanie produkcji, skutkujących uniemożliwieniem realizacji umowy przez Wykonawcę, przy jednoczesnym udokumentowanym braku możliwości dostarczenia przez Wykonawcę towaru równoważnego/odpowiednika, nastąpi rozwiązanie umowy za porozumieniem stron (bez naliczenia kar umownych) w zakresie w/w produktu z uwagi na niemożność spełnienia świadczenia zgodnie z przepisami KC?

Zaoferowanie produktu zamiennego jest możliwe tylko w sytuacji posiadania przez wykonawcę produktu leczniczego zamiennego danego producenta, do którego obrotu jest upoważniony na podstawie koncesji, jako hurtownia farmaceutyczna. Niemożliwy i niezgodny z obowiązującymi przepisami prawa jest obrót produktami leczniczymi, na które wykonawca nie posiada koncesji.

Odpowiedź: Nie.

Pytanie nr 8

Dotyczy § 9 ust. 2 wzoru umowy – przedłużenie umowy

Proszę o dodanie w § 9 ust. 2 wzoru umowy zapisu, że ewentualne przedłużenie okresu obowiązywania umowy, następowało będzie po obopólnym wyrażeniu zgody przez strony, w formie aneksu dla zadania nr 15, 30.

Zgodnie z określoną w art. 431 ustawy PZP zasadą współdziałania Zamawiającego i Wykonawcy podczas wykonywania zamówienia publicznego, polegającą w tym przypadku na dokonaniu wspólnych ustaleń co do możliwości i zasad zmiany pierwotnych postanowień, zmiany takie wymagają uzasadnienia w szczególnych okolicznościach oraz zachowania trybu zmiany umowy, dokonanej w drodze dwustronnie uzgodnionego aneksu.

Odpowiedź: Nie.

Pytanie nr 9

Dotyczy formularza cenowego w pakiecie nr 6

Czy Zamawiający w pakiecie nr 6 miał na myśli Ocrelizumabum , roztwór do wstrzykiwań, 40 mg/ml a 23 ml?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie nr 10

Zamawiający w Formularzu ofertowym wskazał, że przedmiot niniejszej umowy będzie posiadał termin ważności min. 6 miesięcy, natomiast w § 5 ust. 1 wzoru umowy termin ten został określony na 12 miesięcy.

Prosimy o wyjaśnienie i ujednoczenie informacji dotyczącej minimalnego terminu ważności przedmiotu zamówienia, wskazując, który termin jest wiążący (min. 6 miesięcy czy 12 miesięcy) dla składanej oferty i przyszłej realizacji umowy.

Odpowiedź: Patrz zmodyfikowany SWZ w tym zakresie.

Pytanie nr 11

Czy w świetle treści par 4.8 Zamawiający wyraża zgodę, aby dane te zawarte były na fakturze VAT dostarczanej wraz z dostawą?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie nr 12

Czy Zamawiający w par. 5.1 wpisze 12 miesięcy jako termin ważności? Nie jest to kryterium wyboru ofert, zatem parametr ten powinien być podany już na etapie SIWZ, a nie uzgadniany po wyborze najkorzystniejszej oferty.

Odpowiedź: Patrz zmodyfikowany SWZ w tym zakresie. Wykonawca powinien uzupełnić informację dot. terminu ważności asortymentu na etapie składania oferty – zgodnie z Formularzem ofertowym w tym zakresie. Po wyborze najkorzystniejszej oferty Zamawiający uzupełnia informacje w par. 5.1 umowy zgodnie z deklaracją Wykonawcy zawartą w Formularzu ofertowym.

Pytanie nr 13

Wykonawca wnosi o wykreślenie zapisów dotyczących opóźnienia w dostawie (par. 7.1.2, 7.1.3, 7.1.4), albowiem Ustawa PZP nie zezwala na naliczanie kar umownych za opóźnienie (art. 433 pkt. 1). Jedyną podstawą odpowiedzialności Wykonawcy może być ewentualnie zwłoka w wykonaniu zamówienia.

Odpowiedź: Nie.

Pytanie nr 14

Czy Zamawiający w par. 10.2 lub 10.3 dopisze, że konieczność podpisania aneksu nie dotyczy stawki VAT? Zmiana tej stawki winna wchodzić w życie automatycznie, w dacie zmiany stosownego przepisu. Konieczność oczekiwania na podpisanie aneksu rodzi ryzyko (także po stronie Zamawiającego, w razie obniżenia stawki VAT).

Odpowiedź: Nie.

Pytanie nr 15

Dotyczy pakietu nr 10 poz. 1. Zwracamy się z uprzejmą prośbą o potwierdzenie, czy Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania wszystkich refundowanych dostępnych na rynku dawek i postaci farmaceutycznych produktu leczniczego XOLAIR (OMALIZUMABUM)?

Prosimy o możliwość podania ceny jednostkowej za miligram do czterech miejsc po przecinku.

Rozwiązanie to umożliwi dostosowanie dostaw do bieżących potrzeb Zamawiającego.

W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o podanie ilości miligram do wyceny.

Odpowiedź: Patrz pakiet nr 34 – zmodyfikowany załącznik nr 1 do SWZ w tym zakresie. Pakiet nr 10 – Proszę nie wyceniać.

Pytanie nr 16

Dotyczy pakietu nr 10 poz. 1. Zwracamy się z uprzejmą prośbą o potwierdzenie, czy Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania wszystkich refundowanych dostępnych na rynku dawek i postaci farmaceutycznych produktu leczniczego XOLAIR (OMALIZUMABUM)?

Prosimy o możliwość podania ceny jednostkowej za miligram do czterech miejsc po przecinku.

Rozwiązanie to umożliwi dostosowanie dostaw do bieżących potrzeb Zamawiającego.

W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o podanie ilości miligram do wyceny.

Odpowiedź: Patrz pakiet nr 34 – zmodyfikowany załącznik nr 1 do SWZ w tym zakresie. Pakiet nr 10 – Proszę nie wyceniać.

Pytanie nr 17

Dotyczy pakietu nr 10 poz. 2. Zwracamy się z uprzejmą prośbą o potwierdzenie, czy Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania wszystkich refundowanych dostępnych na rynku dawek i postaci farmaceutycznych produktu leczniczego XOLAIR (OMALIZUMABUM)?

Prosimy o możliwość podania ceny jednostkowej za miligram do czterech miejsc po przecinku.

Rozwiązanie to umożliwi dostosowanie dostaw do bieżących potrzeb Zamawiającego.

W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o podanie ilości miligram do wyceny.

Odpowiedź: Patrz pakiet nr 34 – zmodyfikowany załącznik nr 1 do SWZ w tym zakresie. Pakiet nr 10 – Proszę nie wyceniać.

Pytanie nr 18

Dotyczy pakietu nr 10 poz. 2. Zwracamy się z uprzejmą prośbą o potwierdzenie, czy Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania wszystkich refundowanych dostępnych na rynku dawek i postaci farmaceutycznych produktu leczniczego XOLAIR (OMALIZUMABUM)?

Prosimy o możliwość podania ceny jednostkowej za miligram do czterech miejsc po przecinku.

Rozwiązanie to umożliwi dostosowanie dostaw do bieżących potrzeb Zamawiającego.

W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o podanie ilości miligram do wyceny.

Odpowiedź: Patrz pakiet nr 34 – zmodyfikowany załącznik nr 1 do SWZ w tym zakresie. Pakiet nr 10 – Proszę nie wyceniać.

Pytanie nr 19

Dotyczy Pakietu 12 i Pakietu 13 Czy zamawiający wymaga, aby zgodnie z wymogami programu lekowego B29 „LECZENIE CHORYCH NA STWARDNIENIE ROZSIANE (ICD-10: G35)” rozdział „BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU” pkt 7) Monitorowanie leczenia natalizumabem, ppkt d) w przypadku podejrzenia PML lub JCV GCN (neuronopatia komórek ziarnicznych) badanie płynu mózgowo-rdzeniowego na obecność wirusa JC, badanie rezonansu magnetycznego bez i po podaniu kontrastu, ppkt e) powtarzanie testu na obecność przeciwciał anti-JCV z określeniem miana poziomu przeciwciał, u pacjenta z ujemnym mianem przeciwciał anti-JCV co 6 miesięcy”, wykonawca zagwarantował, dostarczył możliwość wykonania i sfinansował wykonanie ustandaryzowanych badań Stratify JCV w kierunku badania płynu mózgowo-rdzeniowego na obecność wirusa JC ze wskazaniem miana ilości kopii wirusa w certyfikowanym laboratorium analitycznym oraz zagwarantował, dostarczył możliwość wykonania i sfinansował powtarzanie testu na obecność przeciwciał anti-JCV z określeniem miana poziomu przeciwciał co 6 miesięcy w certyfikowanym laboratorium analitycznym.

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga lecz dopuszcza.

Pytanie nr 20

Dotyczy Pakietu 12 i Pakietu 13 Czy zamawiający wymaga, aby dla zapewnienia zgodności farmaceutycznej poszczególne dawki leków muszą pochodzić od tego samego producenta.

Odpowiedź: Nie wymaga.

Pytanie nr 21

Dotyczy Pakietu 13 Czy zamawiający wymaga, aby zaoferowany produkt wykazywał stabilność chemiczną i fizyczną rozcieńczonego roztworu przez 72 godziny w temperaturze 2 – 8°C i do 30°C.

Odpowiedź: Nie wymaga.

Pytanie nr 22

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 zamieszczona 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 cenę wg SWZ zamawiający będzie dokonywał zakupu w pełnych opakowaniach handlowych.

Pytanie nr 23

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

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 24

Czy Zamawiający wyraża zgodę na wycenę preparatów zamiennie tj. ampulek, amp-strz zamiast fiolek i odwrotnie, ?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 25

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

Odpowiedź: Proszę nie wyceniać.

Pytanie nr 26

Czy Zamawiający dopuszcza wycenę preparatów sprowadzanych na jednorazowe pozwolenie MZ?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 27

Dotyczy pakietu nr 34 poz. 1. Zwracamy się z uprzejmą prośbą o potwierdzenie, czy Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania wszystkich refundowanych dostępnych na rynku dawek i postaci farmaceutycznych produktu leczniczego XOLAIR (OMALIZUMABUM)?

Prosimy o możliwość podania ceny jednostkowej za miligram do czterech miejsc po przecinku.

Rozwiązanie to umożliwi dostosowanie dostaw do bieżących potrzeb Zamawiającego.

W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o podanie ilości miligram do wyceny.

Odpowiedź: Patrz pakiet nr 34 – zmodyfikowany załącznik nr 1 do SWZ w tym zakresie.

Pytanie nr 28

Dotyczy pakietu nr 34 poz. 2. Zwracamy się z uprzejmą prośbą o potwierdzenie, czy Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania wszystkich refundowanych dostępnych na rynku dawek i postaci farmaceutycznych produktu leczniczego XOLAIR (OMALIZUMABUM)?

Prosimy o możliwość podania ceny jednostkowej za miligram do czterech miejsc po przecinku.

Rozwiązanie to umożliwi dostosowanie dostaw do bieżących potrzeb Zamawiającego.

W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o podanie ilości miligram do wyceny.

Odpowiedź: Patrz pakiet nr 34 – zmodyfikowany załącznik nr 1 do SWZ w tym zakresie.

Pytanie nr 29

Dotyczy § 3 ust. 2 wzoru umowy – W związku z wejściem w życie 1 lutego 2026 roku Krajowego Systemu e-Faktur (KSeF) czy Zamawiający wyrazi zgodę na wysłanie faktury wyłącznie drogą elektroniczną w formacie zgodnym z KSeF?

Odpowiedź: Nie.

Pytanie nr 30

Dotyczy § 5 ust. 4 wzoru umowy – Czy Zamawiający w przypadku dostarczenia towaru wadliwego wyrazi zgodę na zwrot uszkodzonego towaru i wystawienie faktury korygującej?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie.

Pytanie nr 31

Czy dla pakietu 44 Zamawiający wymaga bezpłatnego dostarczenia toreb termicznych umożliwiających transport leku z zachowaniem temperatury zgodnej z CHPL?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga, lecz dopuszcza.

Załącznikami do niniejszych odpowiedzi są zmodyfikowany SWZ i zmodyfikowany załącznik nr 1 do SWZ.

Wszelkie zmiany są zaznaczone kolorem czerwonym.