

Adres: ul. Artwińskiego 3C, 25-734 Kielce Sekcja Zamówień Publicznych
tel.: (0-41) 36-74-474/072 fax.: (0-41) 36-74071/481

02.06.2025r.

**WSZYSCY WYKONAWCY
WYJAŚNIENIA DOTYCZĄCE SWZ**

Dotyczy postępowania: AZP.2411.94.2025.MM

przetarg nieograniczony o wartości powyżej kwot określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 132 ustawy z dnia 19 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U. z 2019 r. poz. 2019 z późn. zm.) na „**Zakup i dostawę leków ogólnych, antybiotyków i leków diagnostycznych dla Apteki Szpitalnej Świętokrzyskiego Centrum Onkologii w Kielcach**”.

Na podstawie art. 135 ust. 6 ustawy Prawo zamówień publicznych, Zamawiający przekazuje treść zapytań dotyczących zapisów SWZ wraz z odpowiedziami i wyjaśnieniami SWZ.

W przedmiotowym postępowaniu wpłynęły następujące pytania:

Pytanie nr 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: Zamawiający wyraża zgodę na podanie ostatniej ceny i informacji pod pakietem.

Pytanie nr 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: Zamawiający wyraża zgodę na zmianę wielkości opakowań z zaokrągleniem do pełnych opakowań w górę.

Pytanie nr 3

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

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na powyższe.

Pytanie nr 4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postaci proponowanych preparatów – fiolki na ampułki lub ampułko-strzykawki i odwrotnie?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na powyższe.

Pytanie nr 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.)

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na powyższe.

Pytanie nr 6

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

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na powyższe.

Pytanie nr 7

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 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: Przeliczając do pełnego opakowania w górę.

Pytanie nr 8

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

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na powyższe.

Pytanie nr 9

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postaci proponowanych preparatów - fiołki na ampułki lub ampułko-strzykawkę i odwrotnie?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na powyższe.

Pytanie nr 10

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postaci proponowanych preparatów – butelki na worki lub fiołki i odwrotnie?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na powyższe.

Pytanie nr 11

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

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na zmianę wielkości opakowań z zaokrągleniem do pełnych opakowań w górę.

Pytanie nr 12

Czy Zamawiający pod pojęciem możliwości zmiany wielkości opakowania rozumie również zmianę gramatury (gramy, kilogramy, mililitry, litry itd.) Przykładowo: Zamawiający wymaga maści w opakowaniu 25g, czy można zaoferować maść w opakowaniu 20g lub 30g?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na powyższe.

Pytanie nr 13

Czy w przypadku zakończenia produkcji leku Zamawiający dopuści wycenę po ostatniej cenie oraz podanie odpowiedniej informacji? W przypadku odpowiedzi negatywnej prosimy o określenie jak postąpić w sytuacji zakończenia produkcji leku.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na podanie ostatniej ceny i informacji pod pakietem.

Pytanie nr 14

Czy Zamawiający dopuszcza wycenę preparatów dostępnych na jednorazowe zezwolenie MZ? W sytuacji, jeśli tylko takie jest dostępne.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na powyższe.

Pytanie nr 15

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

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na zmianę wielkości opakowań z zaokrągleniem do pełnych opakowań w górę.

Pytanie nr 16**Pakiet nr 4**

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie w pakiecie 4 wapna sodowanego o poziomie pylenia (< 0,5mm) w przybliżeniu pomiędzy 0,3% -0,4% , absorpcji CO₂ w min. 130 l/kg , w postaci nieregularnego granulatu 4x2mm, bez KOH, o składzie Ca(OH)₂ 82,50%, NaOH 3,5%, zawartości wilgoci 12-18%, z indykátorem zużycia, w kanistrach o gramaturze 5 kg?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższe, jednocześnie wymaga by zaoferowany produkt był wyrobem medycznym posiadającym dokumenty potwierdzające ten status.

Pytanie nr 17**Pakiet 5 poz.1**

Uprzejmie prosimy o wyjaśnienie czy Zamawiający wymaga, aby producent leku posiadał Europejski Certyfikat wytwarzania (EU-GMP Certified Mfg. unit.)

Odpowiedź: Zamawiający wymaga EU-GMP, zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dn. 3 grudnia 2002 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki wytwarzania, jednocześnie akceptuje jego brak w przypadku leków dostępnych na jednorazowe zezwolenie MZ.

Pytanie nr 18**Pakiet 6 poz. 1**

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie produktu leczniczego w dawce 200 mg.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 19

Dotyczy § 2 ust. 4 Umowy – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie zapisu w § 2 Umowy: „Zamówienia będą składane do godziny 13:00. Zamówienia złożone po godzinie 13:00 należy traktować jako złożone w kolejnym dniu roboczym”?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 20

Dotyczy § 6 ust. 1 pkt a Umowy – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie kary umownej z 10% na 5% wartości netto niezrealizowanej części zamówienia rocznego w przypadku nieprzystąpienia lub odstąpienia od Umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.

Pytanie nr 21

Czy Zamawiający w **pak. 12 poz. 4** wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu leczniczego ciprofloxacyn w opakowaniu zbiorczym pakowanym po 20 butelek?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na powyższe.

Pytanie nr 22

Czy Zamawiający w **pak. 12 poz. 6** wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu leczniczego imipenem/cilastatin w opakowaniu pakowanym po 10 fiolek?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na powyższe.

Pytanie nr 23

Czy Zamawiający dopuści możliwość ujęcia w Pakiecie nr 10 - Leki przeciwdrobnoustrojowe 2, pozycji nr 5 (Vancomycin 1000 mg) jako odrębnej pozycji w ramach tego samego pakietu bądź jako oddzielnego pakietu – w celu umożliwienia złożenia oferty cenowej wyłącznie na ten produkt?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.

Pytanie nr 24

Czy Zamawiający rozważa możliwość złożenia oferty na produkt Vancomycin 1000 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, w ramach Pakietu nr 10 - Leki przeciwdrobnoustrojowe 2, poz. nr 5, w sytuacji gdy sposób podania doustnego nie jest zapisany w ulotce dołączonej do produktu?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.

Pytanie nr 25

Czy w Pakiecie 2, poz. 51 Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu EnteroDr., również zawierającego w swoim składzie 250 mg kultur probiotycznych drożdży *Saccharomyces boulardii* w kapsułce? Produkt konfekcjonowany w opakowaniach x 20 kapsułek.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza powyższego. Zamawiający wymaga produktu leczniczego.

Pytanie nr 26

Zapytania do pakietu 2 poz. 26

„Czy Zamawiający - mając na względzie bezpieczeństwo pacjentów – wymaga, aby oferowany produkt (zawierający antybiotyki) posiadał rejestrację jako produkt leczniczy (lek)?”

Odpowiedź: Zamawiający wymaga powyższego.

Pytanie nr 27

Zapytania do pakietu 2 poz. 26

„Czy Zamawiający wymaga, aby oferowany produkt posiadał zarejestrowane wskazania w leczeniu i zapobieganiu zakażeń kości oraz tkanek miękkich?”

Uzasadnienie: W praktyce oddziałów chirurgicznych szpitala gąbka kolagenowa z gentamycyną jest stosowana wyłącznie w w/w wskazaniach. Jeżeli ogólnie dostępne są produkty lecznicze posiadające rejestrację we wskazaniach, w których mają zostać użyte, niedopuszczalna jest zamiana na inne produkty lecznicze lub wyroby medyczne, które nie posiadają rejestracji w danym wskazaniu. Działanie tego rodzaju należy identyfikować z eksperymentem leczniczym w rozumieniu Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty z 5.12.1996 roku; ze zmianami w Dz. Ustaw z 2011 r. Nr 277 poz. 1634

Odpowiedź: Zamawiający wymaga powyższego.

Pytanie nr 28

Do §1 ust. 2 oraz §9 wzoru umowy. Ze względu na niejednoznaczność zapisu umożliwiającego zwiększenie wartości zamówienia podstawowego maksymalnie do 50%, wnosimy o doprecyzowanie, że podana graniczna wielkość opcji (50%) odnosi się do poszczególnych pozycji asortymentowych. Będzie to oznaczać, że każdy produkt określony w formularzu asortymentowo-cenowym może zostać zamówiony przez Zamawiającego w ilości maksymalnie o 50% większej, niż pierwotnie zakładano. Aktualne zastrzeżenie prawa opcji w praktyce oznaczać może, że niektóre z wycenianych pozycji asortymentowych mogą nie ulec zwiększeniu wcale, zaś inne pozycje asortymentowe mogą zostać zwiększone o niczym nieograniczoną ilość, uwarunkowaną jedynie granicą prawa opcji (50%) odnoszącą się do wielkości zamówienia podstawowego, co może stanowić naruszenie art. 441 ust. 1 i 2 PZP.

W wyroku z dnia 17.11.2023 r. (sygn.: KIO 3212/23) KIO uznała, że w przypadku zamówienia udzielanego w częściach, każda z części zamówienia stanowi odrębne zamówienie. Natomiast wyrażenie „zakres zamówienia” należy rozumieć jako „pojedyncze świadczenie”, czyli każdą pojedynczą pozycję asortymentową umieszczoną w zestawieniu asortymentowo-cenowym dla danej części. Nieprawidłowe jest traktowanie wyrażenia „zakres zamówienia” jako „ogólnego świadczenia” obejmującego wszystkie produkty stanowiące przedmiot zamówienia w ramach danej części. W związku z tym, wynikający z art. 441 ust. 1 PZP obowiązek do określenia maksymalnej wartości opcji, należy odnieść do każdej pozycji asortymentowej, znajdującej się formularzu asortymentowo-cenowym, co wiąże się z wymogiem wskazania maksymalnej ilości w ramach opcji osobno dla każdego zamawianego produktu.

Odpowiedź: Zamawiający modyfikuje treść §1 ust. 2 wzoru umowy, który otrzymuje brzmienie:

„W ramach Umowy i w całym okresie jej realizacji Zamawiający, poza zakresem wskazanym w ust. 1 (zamówienie podstawowe), może skorzystać z prawa opcji na zasadach określonych w niniejszej umowie. Opcją (maksymalnym zakresem umowy) jest dostawa poszczególnych pozycji asortymentu, o którym mowa w załączniku nr 1 do umowy w ilościach powiększonych o 50%.”

W załączeniu aktualny Załącznik nr 6 do SWZ – Wzór umowy.

Zamawiający na podstawie art. 137 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych, modyfikuje treść Specyfikacji Warunków Zamówienia w ROZDZIALE II pkt 16, który przyjmuje brzmienie:

16. Informacje dotyczące przedmiotowych środków dowodowych:

- 1) Dokument potwierdzający, że zaoferowany produkt jest wyrobem medycznym – **dotyczy Pakietu nr 4.**

Przedmiotowe środki dowodowe Wykonawca składa wraz z ofertą.

Stosownie do art. 107 ust. 2 ustawy, Zamawiający przewiduje możliwość wezwania Wykonawcy do złożenia lub uzupełnienia przedmiotowych środków dowodowych, jeżeli Wykonawca nie złożył ich lub są niekompletne. Zamawiający może żądać od Wykonawcy wyjaśnień dotyczących treści przedmiotowych środków dowodowych.

oraz w ROZDZIALE V pkt 2, który przyjmuje brzmienie:

2. Wraz z Formularzem oferty, Wykonawca zobowiązany jest złożyć:

- 1) **Wypełniony Formularz asortymentowo-cenowy** w zakresie pakietu na który składana jest oferta – zgodny ze wzorem stanowiącym załącznik nr 1a do SWZ w zakresie pakietu na który składana jest oferta.
- 2) **Oświadczenie** stanowiące dowód potwierdzający na dzień składania ofert brak podstaw wykluczenia oraz spełnianie warunków udziału w postępowaniu, tymczasowo zastępujące podmiotowe środki dowodowe. **Oświadczenie należy złożyć na formularzu jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia (JEDZ) pod rygorem nieważności w formie elektronicznej.** Wzór oświadczenia stanowi Załącznik nr 2 do SWZ.

Wykonawca w zakresie dotyczącym spełnienia warunków udziału w postępowaniu może ograniczyć się do wypełnienia sekcji α w części IV JEDZ i nie musi wypełniać żadnej z pozostałych sekcji w części IV JEDZ.

- 3) **Oświadczenie** potwierdzające, że wobec Wykonawcy nie zachodzi podstawa wykluczenia przewidziana w art. 5k rozporządzenia 2022/576 z dn. 08.04.2022 r. w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dot. środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. UE nr L 111 z dn. 04.04.2022 r. str. 1). Wzór oświadczenia stanowi Załącznik nr 2a do SWZ.
- 4) Dokument potwierdzający, że zaoferowany produkt jest wyrobem medycznym – **dotyczy Pakietu nr 4.**
- 5) **Dokument, z którego wynika zakres umocowania do działania w imieniu Wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia:**
 - a) **Odpis/informacja/wydruk** z Krajowego Rejestru Sądowego, Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej lub inny właściwy rejestr.
UWAGA: Wykonawca nie jest zobowiązany do złożenia dokumentu, jeżeli dokument Zamawiający może uzyskać za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, o ile Wykonawca wskazał dane umożliwiające dostęp do tych dokumentów.
 - b) **Pełnomocnictwo lub inny dokument** potwierdzający umocowanie do reprezentowania Wykonawcy, jeżeli w imieniu Wykonawcy działa osoba, której umocowanie do jego reprezentowania nie wynika z dokumentów, o których mowa w lit. a.
UWAGA: Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia ustanawiają pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo do reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego.
- 6) **Oświadczenie**, z którego musi wynikać, które dostawy wykonają poszczególni Wykonawcy (dotyczy wyłącznie Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia w zakresie warunku udziału w postępowaniu wskazanego w Rozdziale III pkt 3). Wzór oświadczenia stanowi Załącznik nr 3 do SWZ.

Ponadto, Zamawiający na podstawie art. 137 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych, modyfikuje treść Specyfikacji Warunków Zamówienia Załącznik nr 1a do SWZ w zakresie Pakietu nr 5, dodając zapis pod formularzem asortymentowo-cenowym brzmiący:

„Zamawiający wymaga EU-GMP, zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dn. 3 grudnia 2002 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki wytwarzania, jednocześnie akceptuje jego brak w przypadku leków dostępnych na jednorazowe zezwolenie MZ.”

W załączeniu aktualny Załącznik nr 1a do SWZ – Formularz asortymentowo – cenowy – Pakiet nr 5.

Ponadto, na podstawie art. 137 ust. 6 ustawy Pzp Zamawiający przedłuża termin składania ofert o czas niezbędny na ich przygotowanie tj. do dnia **12.06.2025 r. godz. 08.00** i wyznacza nowy termin otwarcia ofert tj. **12.06.2025 r. godz. 09:00**.

Na podstawie art. 137 ust. 1 ustawy Pzp zmianie ulega również termin związania z ofertą tj. do dnia **09.09.2025 r.**

W związku z powyższymi zmianami, stosownie do treści art. 137 ust. 4 ustawy Pzp na podstawie art. 90 ust. 1 ustawy Pzp zmianie ulega Ogłoszenie o zamówienia.

Powyższe odpowiedzi i zmiany są wiążące dla wszystkich uczestników postępowania i należy je uwzględnić w składanej ofercie. Pozostałe zapisy SWZ pozostają bez zmian.

Z poważaniem

Kierownik Działu Zamówień Publicznych mgr Mariusz Klimczak