



2d/46/2021

Goczałkowice - Zdrój dn. 08.01.2021 r.

dotyczy: przetargu nieograniczonego na dostawę różnych produktów farmaceutycznych dla potrzeb Uzdrowiska Goczałkowice – Zdrój Sp. z o.o. (znak sprawy: ZP-9-D/2020)

Uprzejmie informujemy, iż do Zamawiającego wpłynęły zapytania do SIWZ o treści:

ZAPYTANIE NR 1

Pytanie do treści SIWZ

Działając na podstawie art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U. z 2015 r., poz. 2164), wnoszę następujące zapytanie do specyfikacji istotnych warunków zamówienia w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego o wartości zamówienia większej niż kwoty określone w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 Prawa zamówień publicznych na dostawę różnych produktów farmaceutycznych dla potrzeb Uzdrowiska Goczałkowice – Zdrój Sp. z o.o.

Pytanie nr 1

Dotyczy pakietu nr 5

Zamawiający z formularzu asortymentowo-cenowym w pakiecie nr 5 wskazał produkt leczniczy TOCILIZUMABUM roztwór do wstrzykiwań 162 mg/ml; 4 amp-strzyk.

Informujemy, iż dawka produktu leczniczego Roactemra roztwór do wstrzykiwań (Tocilizumabum) to 162 mg/0,9 ml.

W związku z powyższym zwracam się z prośbą o dopuszczenie w pakiecie 5 produktu o dawce 162 mg/0,9 ml.

Odpowiedź:

Tak. Zamawiający dopuszcza w pakiecie 5 również produkt o dawce 162mg/0,9ml.

Pytanie nr 2

Dotyczy zapisów wzoru umowy

Zamawiający w paragrafie 6 ust. 1 pkt. a) projektu umowy zastrzegł, iż:

„Wykonawca zapłaci karę umowną:

a) za opóźnienie w dostawie towaru w wysokości 10% łącznej wartości zamówionej partii towaru za każdy dzień opóźnienia ponad określony termin dostawy, a w przypadku dostaw na „cito” za każdą godzinę opóźnienia ponad termin wskazany w §3 ust. 3;”

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie kary do 5% łącznej wartości zamówionej partii towaru za każdy dzień opóźnienia ponad określony termin dostawy, a w przypadku dostaw na „cito” za każdą godzinę opóźnienia ponad termin wskazany w §3 ust. 3:?

UZDROWISKO GOCZAŁKOWICE-ZDRÓJ spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
43-230 Goczałkowice-Zdrój • ul. Uzdrowska 54 • woj. Śląskie

• Biuro Zarządu: tel. (32) 449 21 01, fax.: (32) 449 21 17 • www.gozdroj.pl • e-mail: biuro@gozdroj.pl

• Recepcja tel.: 801 022 280 lub 32/449 20 00

NIP 638181134 • Regon 000291888 • Nr KRS 0000527775 Sąd Rejonowy w Katowicach Wydział VIII Gospodarczy KRS
Kapitał Zakładowy: 16.355.000,00 zł wniesiony w całości ING Bank Śląski S. A. O/Pszczyna Nr 14 1050 1315 1000 0001 0136 6839



Uzasadnienie

Zdaniem Wykonawcy w aktualnych zapisach paragrafu 6 ust. 1 pkt. a) wzoru umowy kara umowna jest rażąco wygórowana, co może skutkować obciążeniem Wykonawcy nadmiernym i niewspółmiernie wysokim ryzykiem gospodarczym w stosunku do naruszonych postanowień Umowy. Kara umowna ma pełnić funkcję mobilizującą wykonawcę do prawidłowej realizacji przedmiotu zamówienia oraz funkcję odszkodowawczą, jeżeli wykonawca wykona przedmiot umowy nieterminowo.

Odpowiedź:

Nie. Zamawiający nie wyraża zgody na proponowaną zmianę i pozostaje przy dotychczasowym zapisie § 6 ust.1 pkt.a) załącznika nr 3 do siwz projektu umowy.

Pytanie nr 3

Dotyczy pakietu nr 5

Jeśli Zamawiający nie wyrazi zgody na zmniejszenie kar umownych zwracam się z prośbą o wydłużenie terminu dostaw do 2 dni, a terminu dostaw na cito do 24 h od poniedziałku do piątku, dla asortymentu znajdującego się w pakiecie nr 5?

Odpowiedź:

Tak. Zamawiający wyraża zgodę na wydłużenie terminu dostaw do 2 dni, a terminu dostaw na cito do 24 h od poniedziałku do piątku, dla asortymentu znajdującego się w pakiecie 5.

W związku z powyższym ulegają zmianie zapisy rozdziału III pkt 3 siwz oraz § 3 ust. 3 tiret 1 załącznika nr 3 do siwz – projektu umowy, które otrzymują brzmienie:

rozdział III pkt 3 siwz:

„Przez dostawę zamawiający rozumie cykliczne dostawy leków w okresie obowiązywania umowy, zgodnie z zamówieniami zamawiającego dostosowanymi do jego bieżących potrzeb. Asortyment ujęty w formularzu asortymentowo – cenowym stanowiącym **zał. nr 4 do siwz** winien być dostarczany do działu farmacji szpitalnej. Zamawiający będzie dokonywał zamówień leków w formie zamówień planowych i tzw. zamówień na „cito”. Dostawy planowe winny być realizowane przez Wykonawcę maksymalnie do 24 godzin od chwili złożenia zamówienia przez Zamawiającego (za wyjątkiem pakietu nr 5 gdzie dostawy planowane winny być realizowane do 2 dni od chwili złożenia zamówienia), natomiast dostawy na „cito” powinny być dostarczone maksymalnie do 12 godz. od chwili złożenia zamówienia (za wyjątkiem pakietu nr 5 gdzie dostawy na „cito” winny być realizowane do 24 godz. od chwili złożenia zamówienia. Zamówienia będą składane w formie telefonicznej/fax lub e-mail. Wykonawca dostarczał będzie towar od poniedziałku do piątku w godzinach pracy działu farmacji szpitalnej tj. 08:00 – 12:00.”

§ 3 ust. 3 tiret 1 załącznik nr 3 do siwz – projekt umowy:

„Wykonawca zobowiązuje się dostarczyć przedmiot umowy:

- do siedziby Zamawiającego w dni robocze w terminie do: 24 godz. – dotyczy pakietów nr 1,2,3 i 4 oraz w terminie do 2 dni roboczych – dotyczy pakietu nr 5, a w przypadku zamówień leku na ratunek tzw. dostawa na „cito” maksymalnie do 12 godz. - dotyczy pakietów nr 1,2,3 i 4 oraz maksymalnie do 24 godzin – dotyczy pakietu nr 5 licząc od chwili złożenia zamówienia. Strony uznają, iż potwierdzeniem złożenia zamówienia faksem przez Zamawiającego będzie raport transmisji Zamawiającego. W przypadku dostaw w trybie pilnym możliwe jest dostarczenie leków do innej niż Dział Farmacji komórki organizacyjnej Uzdrowiska wskazanej przy zamówieniu;”

ZAPYTANIE NR 2

1) Informujemy że glukometr i paski testowe powinien spełniać pełny zakres normy EN ISO 15197:2015 obejmujący punkty od 1. do 8. Norma EN ISO 15197:2015 jako norma zharmonizowana została opubliko-

UZDROWISKO GOCZAŁKOWICE-ZDRÓJ spółka z ograniczoną odpowiedzialnością

43-230 Goczałkowice-Zdrój • ul. Uzdrowska 54 • woj. Śląskie

• Biuro Zarządu: tel. (32) 449 21 01, fax.: (32) 449 21 17 • www.gozdroj.pl • e-mail: biuro@gozdroj.pl

• Recepcja tel.: 801 022 280 lub 32/449 20 00

NIP 638181134 • Regon 000291888 • Nr KRS 0000527775 Sąd Rejonowy w Katowicach Wydział VIII Gospodarczy KRS
Kapitał Zakładowy: 16.355.000.00 zł wniesiony w całości ING Bank Śląski S. A. O/Pszczyna Nr 14 1050 1315 1000 0001 0136 6839



wana w maju 2016 w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej z okresem przejściowym do 30 czerwca 2017 roku, co w praktyce oznacza, że po tym terminie wszystkie glukometry i paski testowe będą musiały ją spełniać. W związku z powyższym we wszystkich postępowaniach, w których umowa nie zakończy się przed 01.07.17r zamawiający obojętnie powinni wymagać od producentów dostarczenie certyfikatu z weryfikacji na zgodność z normą EN ISO 15197:2015 w pełnym jej zakresie. Czy wymagają Państwo:

a) glukometru, który spełnia normę EN ISO 15197:2015?

Odpowiedź:

Tak. Zamawiający wymaga aby oferowane glukometry spełniały normę EN ISO 15197:2015

b) dołączenia do oferty certyfikatu z normy ISO 15197:2015 w języku polskim, wystawionego przez niezależną jednostkę notyfikowaną?

Odpowiedź:

Nie. Zamawiający nie wymaga dołączenia do oferty certyfikatu z normy ISO 15197:2015. Jeżeli dostarczany towar będzie budził wątpliwości Zamawiający wezwie Wykonawcę do dostarczenia takiego dokumentu na etapie realizacji umowy.

c) potwierdzenie na spełnienie normy ISO 15197: 2015 w instrukcji pasków testowych w języku polskim

Odpowiedź:

Tak. Zamawiający wymaga potwierdzenia na spełnienie normy ISO 15197:2015 w instrukcji pasków w języku polskim. Wymóg ten Zamawiający będzie weryfikował na etapie dostarczenia towaru.

2) Czy Zamawiający wymaga paski testowe zawierające enzym oksydazy glukozy?

Odpowiedź:

Tak. Zamawiający wymaga paski testowe zawierające enzym oksydaza glukozy.

3) Czy Zamawiający wymaga paski testowe pasujące do 3 rodzajów glukometrów, które to zostały zgłoszone do Urzędu Rejestracji Produktów Medycznych lub zostało wysłane powiadomienie do URPM.

Odpowiedź:

Tak. Zamawiający wymaga paski testowe pasujące do 3 rodzajów glukometrów, które zostały zgłoszone do URPM.

4) Czy Zamawiający wymaga specyfikacji w rzeczowej pozycji dla kompatybilnych z glukometrami pasków, aby do oferty przystępowały tylko hurtownie, które to reprezentują BEZPOŚREDNIO WYTWÓRCĘ wyrobu medycznego w tym przypadku producenta glukometrów i pasków do glukometru a nie DYTRYBUTORA? WYTWÓRCA zgodnie z obowiązującą Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 10 maja 2010 (z późniejszymi zmianami), Art. 45) odpowiedzialny jest za projektowanie, wytwarzanie, pakowanie i prawidłowe oznakowanie wyrobu. Aby spełnić obowiązki narzucone przez ww. ustawę, WYTWÓRCA musi utrzymywać System Zarządzania Jakością, podczas gdy, DYTRYBUTOR jest tylko podmiotem mającym miejsce zamieszkania lub siedzibę w państwie członkowskim, który dostarcza lub udostępnia wyrób na rynku (Art. 1, punkt 12). DYTRYBUTOR nie ma obowiązku posiadania dokumentacji wyrobu medycznego, nie ma zatem wglądu w jej zawartość i kompletność, w związku z powyższym bardzo często posługuje się oświadczeniami, a nie dokumentami wydanymi przez niezależne jednostki notyfikujące. Tym samym Producent odpowiada za każdy etap powstawania wyrobu medycznego, nie tworzy oświadczeń tylko posiada stosowne certyfikaty pod dany sprzęt.

Odpowiedź:

Tak. Zamawiający będzie wymagał w/w dokumentów wraz z pierwszą dostawą przedmiotu zamówienia.

5) Czy Zamawiający wymaga glukometr, który posiada pamięć minimum 400 pomiarów?

Odpowiedź:

UZDROWISKO GOCZAŁKOWICE-ZDRÓJ spółka z ograniczoną odpowiedzialnością

43-230 Goczałkowice-Zdrój • ul. Uzdrowska 54 • woj. Śląskie

• Biuro Zarządu: tel. (32) 449 21 01, fax.: (32) 449 21 17 • www.gozdroj.pl • e-mail: biuro@gozdroj.pl

• Recepcja tel.: 801 022 280 lub 32/449 20 00

NIP 6381811134 • Regon 000291888 • Nr KRS 0000527775 Sąd Rejonowy w Katowicach Wydział VIII Gospodarczy KRS
Kapitał Zakładowy: 16.355.000.00 zł wniesiony w całości ING Bank Śląski S. A. O/Pszczyna Nr 14 1050 1315 1000 0001 0136 6839



Tak. Zamawiający wymaga glukometru, który posiada pamięć minimum 400 pomiarów.

6) Czy Zamawiający wymaga pasków testowych do 3 rodzajów glukometrów, które to zostały zgłoszone do Urzędu Rejestracji Produktów Medycznych lub zostało wysłane powiadomienie do URPM.

Odpowiedź:

Tak. Zamawiający wymaga pasków testowych do 3 rodzajów glukometrów, które zostały zgłoszone do URPM lub zostało wysłane powiadomienie do URPM.

7) Czy Zamawiający wymaga paski o temperaturze przechowywania od 4-40 st C?

Odpowiedź:

Tak. Zamawiający wymaga pasków o temperaturze przechowywania 4 – 40 stopni C.

ZAPYTANIE NR 3

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie nr 1 poz. 229 w przedmiotowym postępowaniu:

1. Czy w Pakiecie nr 1 poz. 229 Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu ProbioDr, zawierającego żywe, liofilizowane kultury bakterii probiotycznych najlepiej przebadanego pod względem klinicznym szczepu *Lactobacillus rhamnosus* GG ATTC53103 i *Lactobacillus helveticus* w łącznym stężeniu 2mld CFU/ kaps, i w stosunku ilościowym identycznym jak w produkcie opisanym w SIWZ? Zawartość żywych kultur bakterii probiotycznych w oferowanym produkcie została potwierdzona w niezależnym badaniu wykonanym w NIL. Produkt konfekcjonowany w opakowaniach x 60 kapsulek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę).

Odpowiedź:

Tak. Zamawiający dopuści również w pozycji nr 229 pakietu nr 1 zaoferowanie w/w produktu.

2. Czy w Pakiecie nr 1 poz. 229 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 20 lub x 30 kapsulek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę).

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga zaoferowania produktu zgodnego z zapisami siwz.

3. Czy w Pakiecie nr 1 poz. 229 Zamawiający wymaga zaoferowania produktu zawierającego żywe kultury bakterii probiotycznych w formie liofilizatu?

Odpowiedź:

Tak. Zamawiający wymaga zaoferowania produktu zawierającego żywe kultury bakterii probiotycznych w formie liofilizatu.

UZDROWISKO GOCZAŁKOWICE-ZDRÓJ spółka z ograniczoną odpowiedzialnością

43-230 Goczałkowice-Zdrój • ul. Uzdrowska 54 • woj. Śląskie

• Biuro Zarządu: tel. (32) 449 21 01, fax.: (32) 449 21 17 • www.gozdroj.pl • e-mail: biuro@gozdroj.pl

• Recepcja tel.: 801 022 280 lub 32/449 20 00

NIP 6381811134 • Regon 000291888 • Nr KRS 0000527775 Sąd Rejonowy w Katowicach Wydział VIII Gospodarczy KRS
Kapitał Zakładowy: 16.355.000,00 zł wniesiony w całości ING Bank Śląski S. A. O/Pszczyna Nr 14 1050 1315 1000 0001 0136 6839



4. Czy w Pakiecie nr 1 poz. 229 Zamawiający wymaga zaoferowania preparatu przeznaczonego do stosowania w trakcie i po antybiotykoterapii? Brak takiego wskazania ogranicza możliwość zastosowania preparatu w warunkach szpitalnych, w których wielu pacjentów przyjmuje antybiotyki.

Odpowiedź:

Tak. Zamawiający wymaga, by zaoferowany produkt przeznaczony był do stosowania w trakcie i po antybiotykoterapii.

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie nr 1 poz. 354 w przedmiotowym postępowaniu:

5. Czy w Pakiecie nr 1 poz. 354 Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu EnteroDr., również zawierającego w swoim składzie 250 mg żywych kultur probiotycznych drożdży *Saccharomyces boulardii* w kapsułce (szczep drożdży identyczny pod względem genotypowym ze szczepem wymienionym w siwz)? Produkt nie zawiera laktozy i może być podawany pacjentom z nietolerancją galaktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy -galaktozy i niedoborem laktazy. Zawartość żywych kultur probiotycznych drożdży w oferowanym produkcie została potwierdzona w niezależnym badaniu wykonanym w NIL.

Odpowiedź:

Tak. Zamawiający dopuszcza również wyżej wymieniony produkt w pozycji 354 pakietu nr 1.

Z poważaniem

Prezes Zarządu
Uzdrowiska Goczałkowice-Zdrój Sp. z o.o.
Tomasz Kordon

UZDROWISKO GOCZAŁKOWICE-ZDRÓJ spółka z ograniczoną odpowiedzialnością

43-230 Goczałkowice-Zdrój • ul. Uzdrowska 54 • woj. Śląskie

• Biuro Zarządu: tel. (32) 449 21 01, fax.: (32) 449 21 17 • www.gozdroj.pl • e-mail: biuro@gozdroj.pl

• Recepcja tel.: 801 022 280 lub 32/449 20 00

NIP 6381811134 • Regon 000291888 • Nr KRS 0000527775 Sąd Rejonowy w Katowicach Wydział VIII Gospodarczy KRS
Kapitał Zakładowy: 16.355.000,00 zł wniesiony w całości ING Bank Śląski S. A. O/Pszczyna Nr 14 1050 1315 1000 0001 0136 6839