



INSTYTUT HEMATOLOGII I TRANSFUZJOLOGII  
Dział Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia  
02-776 Warszawa, ul. Indiry Gandhi 14  
tel. 022 349 62 22, fax 022 349 62 23

Warszawa, 26.01.2018 r.

*pieczęć zamawiającego*

**ZATWIERDZAM**

ZASTĘPCA DYREKTORA  
ds. Zarządzania i Finansów  
Instytutu Hematologii i Transfuzjologii

*mgr Beata Lichočka*

.....  
Z-ca Dyrektora IHiT ds. Zarządzania i Finansów  
mgr Beata Lichočka

strona internetowa Zamawiającego:  
[www.ihit.waw.pl](http://www.ihit.waw.pl)

**Dotyczy: Odpowiedzi na pytania Wykonawców do przetargu nieograniczonego znak IHiT/P/66/2017  
na: dostawę produktów leczniczych (zadania 1-27)**

Zgodnie z art.38 ust.2 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych, w odpowiedzi na zapytania Wykonawców dotyczące Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia do przetargu Instytutu Hematologii i Transfuzjologii **przekazuję treść zapytań i uprzejmie wyjaśnia:**

**Pytanie nr 1**

**Dot. projektu umowy**

Czy Zamawiający zgodzi się na dodanie we wzorze umowy fragmentu o następującej treści:

„W razie wystąpienia nieprzewidzianych i niezależnych od Wykonawcy okoliczności takich jak: utrata statusu refundacyjnego leku, wstrzymanie sprzedaży lub wycofanie produktu leczniczego z obrotu decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego, zaprzestanie produkcji, skutkujących uniemożliwieniem realizacji umowy przez Wykonawcę, przy jednoczesnym udokumentowanym braku możliwości dostarczenia przez Wykonawcę lub innego dostawcę przedmiotu umowy lub towaru równoważnego/odpowiednika (zakup interwencyjny), strony mają prawo do odstąpienia od umowy za porozumieniem stron.”

W przypadku braku zgody na powyższy zapis, jakie działania Zamawiający zamierza podjąć w razie wystąpienia wymienionych okoliczności?

W projektowanej ustawie o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (projekt z dnia 3.02.2017 r.) zmianie ulegnie m.in. art. 11 ustawy o refundacji leków, zgodnie z którym Minister Zdrowia będzie miał możliwość zmiany każdej decyzji refundacyjnej z urzędu w niesprecyzowanym i nieograniczonym zakresie - art. 11 ust. 12:

„12. Minister właściwy do spraw zdrowia może wszcząć z urzędu postępowanie w sprawie zmiany decyzji administracyjnej o objęciu refundacją oraz ustaleniu urzędowej ceny zbytu dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego w przypadku:

- 1) zagrożenia wystąpienia istotnego ograniczenia dostępności świadczeniobiorców do leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych lub
- 2) znacznego wzrostu odpłatności lub dopłat świadczeniobiorców do leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, lub
- 3) wystąpienia nowych okoliczności faktycznych lub pojawienia się nowych dowodów wpływających na ocenę kryteriów, o których mowa w art. 12 pkt 3–12.”

Powyższe oznacza, że Minister Zdrowia będzie mógł w każdym czasie zmienić każdą decyzję refundacyjną skracając jej okres obowiązywania uniemożliwiając zobowiązanie się przez wykonawcę do zapewnienia utrzymywania statusu refundacyjnego produktu. Utrzymanie zaś statusu refundacyjnego leku nie zależy jedynie od działania bądź zaniechania wykonawcy, lecz jest od niego niezależne. Nie można więc obarczać jedynie Wykonawcę ryzykiem istotnej zmiany okoliczności powodującej, że dalsza realizacja umowy, staje się dla Wykonawcy nie tylko nieopłacalna, co wręcz niemożliwa.

Ponadto z uwagi na to, iż Wykonawca, może prowadzić hurtownię tzw. producencką, a nie pełnoprofilową co oznacza, że nie może dostarczyć produktów innych niż te, które pozostają w jego portfolio i do których dostarczenia zobowiązuje się w złożonej ofercie wskazując nazwę handlową produktu, więc faktycznie nie ma możliwości dostarczenia odpowiednika równoważnego.

Wykonawca zwraca również uwagę, że dystrybucja oferowanych leków może następować bezpośrednio do szpitali, a to oznacza, że nie istnieją zapasy produktów u innych podmiotów. Stąd, nie będzie możliwe skorzystanie z zakupu przedmiotu umowy u innego Sprzedawcy.

Niemożliwy może okazać się również zakup przez Zamawiającego odpowiednika leku, ponieważ na rynku może nie być produktów spełniających wymogi równoważności.

**Odpowiedź:**

**Zamawiający nie wyraża zgody na w/w rozwiązanie.**

### **Pytanie nr 2**

#### **Dot. § 5 ust. 2 projektu umowy – termin ważności dostarczanych leków**

Czy Zamawiający zgodzi się na skrócenie terminu ważności dostarczanych leków do minimum 6-u miesięcy od daty dostarczenia?

Biorąc pod uwagę fakt, że Zamawiający przewiduje dostawy sukcesywne, zgodne z bieżącym zapotrzebowaniem, czyli nie przewiduje konieczności dłuższego przechowywania zamówionych produktów w magazynie apteki szpitalnej, 6 miesięczny termin ważności wydaje się być wystarczający. Oprócz tego, zgodnie z Prawem farmaceutycznym, produkty lecznicze są pełnowartościowe i dopuszczone do obrotu do ostatniego dnia swojego terminu ważności.

Ewentualnie czy Zamawiający zgodzi się na dopisanie we wzorze umowy zdania: „Dostawy produktów z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczone w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo zgodę na nie musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Zamawiającego”?

**Odpowiedź:**

**Zamawiający nie wyraża zgody na skrócenie terminu ważności leków oraz dodatkowe zapisy w projekcie umowy.**

### **Pytanie nr 3**

#### **Dot. specyfikacji asortymentowo-cenowej**

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 pełne ilości zaokrąglając w górę (dotyczy tylko zamienników/ identyczna nazwa międzynarodowa/).**

#### **Pytanie nr 4**

##### **Dot. specyfikacji asortymentowo-cenowej**

Czy Zamawiający wyraża zgodę na zmianę postaci form doustnych, tj. wycenę:  
zamiast tabletek – tabletki powlekane, kapsułki (w tym twarde i elastyczne) lub drażetki?  
zamiast tabletek powlekanych –tabletki, kapsułki (w tym twarde i elastyczne) lub drażetki?  
zamiast kapsułek (w tym twardych i elastycznych)-tabletki powlekane, tabletki, lub drażetki?  
Zamiast drażetek – kapsułki, tabletki lub tabletki powlekane?

Zamiast: (tabletek , tabletek powlekanych lub kapsułek –twardych, elastycznych) - o powolnym uwalnianiu –(tabletki, tabletki powl. lub kapsułki twarde, elastyczne) - o zmodyfikowanym uwalnianiu?  
Celem zaoferowania korzystniejszej oferty cenowej.

##### **Odpowiedź:**

**Zamawiający dopuszcza w/w rozwiązanie.**

#### **Pytanie nr 5**

##### **Dot. specyfikacji asortymentowo-cenowej**

Czy Zamawiający wyraża zgodę na zamianę postaci form iniekcyjnych: ampulek zamiast fiolek i odwrotnie? Celem zaoferowania korzystniejszej oferty cenowej.

##### **Odpowiedź:**

**Zamawiający dopuszcza w/w rozwiązanie.**

#### **Pytanie nr 6**

##### **Dot. specyfikacji asortymentowo-cenowej**

Czy Zamawiający wyraża zgodę na umieszczenie adnotacji pod Pakietem dla pozycji, których występuje przerwa w produkcji lub okresowy brak dostępności w sprzedaży ?

##### **Odpowiedź:**

**Zamawiający wyraża zgodę na w/w rozwiązanie.**

#### **Pytanie nr 7**

##### **Dot. zadania nr 9 poz. 20**

Czy Zamawiający w pakiecie nr 9 poz. 20 dopuści lek Calciu gluconate 10% x 50 amp w il 12 op sprowadzanego na czasowe dopuszczenie do obrotu przez Ministra Zdrowia?

##### **Odpowiedź:**

**Zamawiający dopuszcza w/w rozwiązanie pod warunkiem, że zapis oferowanego rozwiązania dotyczącego ilości będzie możliwy do oceny zgodności z warunkami SIWZ oraz pokryje wymagania Zamawiającego.**

#### **Pytanie nr 8**

##### **Dot. zadania nr 9 poz. 21**

Czy Zamawiający w pakiecie nr 9 poz. 21 dopuści Calcium 300 Uni-Phar,tabl.mus.,pomar,20szt (10+10)–suplement diety – zakończona produkcja leku wymaganego w siwz?

##### **Odpowiedź:**

**Zamawiający dopuszcza w/w rozwiązanie przy czym zapis oferowanego rozwiązania dotyczącego ilości będzie możliwy do oceny zgodności z warunkami SIWZ oraz pokryje wymagania Zamawiającego.**

### Pytanie nr 9

#### **Dot. zadania nr 9 poz. 24**

Czy Zamawiający w pakiecie nr 9 pozycja 24 (Carbo medicinalis 300 mg) wyrazi zgodę na wycenę leku w dawce 200mg w ilości 5 op. Lek wymagany w siwz został wycofany z oferty producenta i nie jest dostępny już w sprzedaży.

#### **Odpowiedź:**

**Zamawiający dopuszcza w/w rozwiązanie przy czym zapis oferowanego rozwiązania dotyczącego ilości musi być możliwy do oceny zgodności z warunkami SIWZ oraz pokryć wymagania Zamawiającego.**

### Pytanie nr 10

#### **Dot. zadania nr 9 poz. 146**

Czy Zamawiający w pakiecie nr 9 pozycja 146 miał na myśli lek Amiloridi hydr+hydrochlorothiazidum x 50 tbl w dawce 0,0025+0,025 g czy Amiloridi hydr+hydrochlorothiazidum x 50 tbl w dawce 0,005+0,05 g.?

#### **Odpowiedź:**

**Należy wycenić lek w dawce 0,005+0,05 g.**

### Pytanie nr 11

#### **Dot. zadania nr 18, poz. 1,2**

Czy zamawiający wymaga aby Midazolamum w pakiecie 18 pozycja 1, 2 posiadał w swoim składzie edetynian sodu, który zapobiega powstawaniu niewielkich ilości osadów spowodowanych wytrącaniem się produktów interakcji szkła z płynem ampułkowym, co wpływa na stabilność i jakość midazolamu?

#### **Odpowiedź:**

**Zamawiający nie wymaga w/w rozwiązania.**

### Pytanie nr 12

#### **Dotyczy zadania nr 9 poz. 111,121**

Czy Zamawiający w pakiecie 9 pozycja 111, 121 wymaga, aby Metamizol inj 0,5 g / ml – 5 ml x 5 miał możliwość podania maksymalnej dawki 5g na dobę, zgodnie z „Zaleceniami postępowania w bólu pooperacyjnym AD 2014” i CHPL produktu?

#### **Odpowiedź:**

**Tak, Zamawiający wymaga aby z zadaniu 9 pozycji 121 Metamizol inj 0,5 g / ml – 5 ml x 5 miał możliwość podania maksymalnej dawki 5g na dobę, zgodnie z „Zaleceniami postępowania w bólu pooperacyjnym AD 2014” i CHPL produktu. Jednocześnie informuje, że w zadaniu 9 pozycji 111 znajduje się lek Pentoxyfyllinum 0,3g/15mlx10amp.**

### Pytanie nr 13

#### **Dot. zadania nr 9, poz. 111,121**

Czy Zamawiający w pakiecie 9 pozycje 111, 121 wymaga aby zgodnie z ChPl istniała możliwości mieszania Pylalginy z Poltramem ?

#### **Odpowiedź:**

**Zamawiający wymaga, aby zgodnie z ChPl istniała możliwości mieszania Pylalginy z Poltramem. Jednocześnie informuje, że w zadaniu 9 pozycji 111 znajduje się lek Pentoxyfyllinum 0,3g/15mlx10amp.**

#### **Pytanie nr 14**

##### **Dotyczy zadania nr 9 poz. 60**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Zadaniu 9 pozycji 60 produktu leczniczego Kalii chloridum 15% 20ml w opakowaniu 20 ampulek?

##### **Odpowiedź:**

**Zamawiający dopuszcza w/w rozwiązanie przy czym zapis oferowanego rozwiązania dotyczącego ilości musi być możliwy do oceny zgodności z warunkami SIWZ oraz pokryć wymagania Zamawiającego.**

#### **Pytanie nr 15**

##### **Dot. zadania nr 9, poz. 120**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Zadaniu 9 pozycji 120 produktu leczniczego Metamizolum 1,0g/2ml w opakowaniu 10 ampulek?

##### **Odpowiedź:**

**Zamawiający dopuszcza w/w rozwiązanie przy czym zapis oferowanego rozwiązania dotyczącego ilości musi być możliwy do oceny zgodności z warunkami SIWZ oraz pokryć wymagania Zamawiającego.**

#### **Pytanie nr 16**

##### **Dotyczy zadania nr 9 poz. 121**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Zadaniu 9 pozycji 121 produktu leczniczego Metamizolum 2,5g/5ml w opakowaniu 10 ampulek?

##### **Odpowiedź:**

**Zamawiający dopuszcza w/w rozwiązanie przy czym zapis oferowanego rozwiązania dotyczącego ilości musi być możliwy do oceny zgodności z warunkami SIWZ oraz pokryć wymagania Zamawiającego.**

#### **Pytanie nr 17**

##### **Dot. projektu umowy**

Do treści §3 ust.6 projektu umowy prosimy o dodanie słów zgodnych z przesłanką wynikającą z treści art. 552 k.c.: "... z wyłączeniem powołania się przez Wykonawcę na okoliczności, które zgodnie z przepisami prawa powszechnie obowiązującego uprawniają Sprzedającego do odmowy dostarczenia towaru Kupującemu."

##### **Odpowiedź:**

**Zapisy SIWZ w tym zakresie Zamawiający pozostawia bez zmian.**

#### **Pytanie nr 18**

##### **Dot. projektu umowy**

Do treści §5 ust.1 projektu umowy. Skoro Zamawiający przewiduje dostawy sukcesywne, zgodne z bieżącym zapotrzebowaniem, czyli nie przewiduje konieczności dłuższego przechowywania zamówionych produktów w magazynie apteki szpitalnej, to dlaczego wyznacza warunek okresu ważności zamówionych towarów nie krótszy niż 2/3 okresu ważności wskazanego przez producenta? Wskazujemy przy tym, że zgodnie z Prawem farmaceutycznym produkty lecznicze do ostatniego dnia terminu ważności są pełnowartościowe i dopuszczone do obrotu. W związku z powyższym prosimy o skrócenie wymaganego terminu ważności przynajmniej do 6 m-cy od daty dostawy lub dopisanie do §5 ust.1 projektu umowy następującej treści: "..., dostawy produktów z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczone w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo zgodę na nie musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Zamawiającego."

##### **Odpowiedź:**

**Zapisy SIWZ w tym zakresie Zamawiający pozostawia bez zmian.**

### **Pytanie nr 19**

#### **Dot. projektu umowy**

Do treści §5 ust.3 projektu umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie okresu na wymianę wadliwego przedmiotu umowy dostarczonego w ramach importu docelowego do 21 dni od otrzymania reklamacji?

#### **Odpowiedź:**

**Zamawiający dopuszcza w/w rozwiązanie w tym zakresie.**

### **Pytanie nr 20**

#### **Dot. projektu umowy**

Czy w przypadku wstrzymania produkcji lub wycofania z obrotu przedmiotu umowy i braku możliwości dostarczenia zamiennika produktu w cenie przetargowej (bo np. będzie to groziło rażąco startą dla Wykonawcy), Zamawiający wyrazi zgodę na sprzedaż w cenie zbliżonej do rynkowej lub na wyłączenie tego produktu z umowy bez konieczności ponoszenia kary przez Wykonawcę (dotyczy zapisu §7 ust.3 pkt 3.1. projektu umowy)?

#### **Odpowiedź:**

**Zapisy SIWZ w tym zakresie Zamawiający pozostawia bez zmian.**

### **Pytanie nr 21**

#### **Dot. projektu umowy**

Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmian ilościowych przedmiotu umowy, ale nie określił ich warunków, m.in. nie wskazał w jakich okolicznościach zmiana mogłaby mieć miejsce, nie wskazał w żaden sposób granic zmian ilościowych odnośnie pozycji itp. Zgodnie z art. 144 ust.2, w związku z art. 144 ust. 1-1b, 1d, 1e Ustawy PZP, brak określenia warunków zmiany umowy będzie przesądzać o nieważności zapisów z §7 ust.3 pkt 3.5 i 3.7 umowy. Czy z związku z tym, Zamawiający odstąpi od tych zapisów w umowie?

#### **Odpowiedź:**

**Zapisy SIWZ w tym zakresie Zamawiający pozostawia bez zmian. W projekcie umowy w §7 ust.3 pkt 3.5 i 3.7 Zamawiający wystarczająco określił zakres możliwych zmian ilościowych przedmiotu umowy.**