

Do Wykonawców

Dotyczy: postępowania przetargowego na " Dostawę leków do apteki szpitala przez okres 24 miesięcy"

WYJAŚNIENIA SIWZ

Zamawiający działając na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku (Dz. U. 2015 r. poz. 2164 oraz z 2016 r. poz. 831) Prawo zamówień publicznych udziela następujących wyjaśnień treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia,

Pytanie nr 1
Zapytania do pakietu 9

„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 dentystry z 5.12.1996 roku; ze zmianami w Dz. Ustaw z 2011 r. Nr 277 poz. 1634

Odpowiedź:
Tak, Zamawiający wymaga.

Pytanie nr 2
Pakiet nr 31

Czy Zamawiający wymaga aby oferowana immunoglobulina posiadała poziom IgA poniżej 0,05mg/ml? Według doniesień literaturowych to właśnie wysoki poziom IgA odpowiada za występowanie większości działań niepożądanych.

Odpowiedź:
Tak, Zamawiający wymaga.

Pytanie nr 3
Pakiet nr 31

Czy Zamawiający wymaga aby oferowana immunoglobulina była wolna od alkoholu?

Odpowiedź:
Tak, Zamawiający wymaga.

Pytanie nr 4
Pakiet nr 31

Czy Zamawiający wymaga aby oferowana immunoglobulina posiadała obojętny stabilizator maltozę?

Odpowiedź:
Tak, Zamawiający wymaga.

Pytanie nr 5

Pakiet nr 31

Czy Zamawiający wymaga aby oferowana immunoglobulina posiadała rejestrację m.in. w Przewlekłej Zapalnej Polineuropatii Demielinizacyjnej(CIDP)?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający wymaga.

Pytanie nr 6

Pakiet nr 31

Czy Zamawiający wymaga aby zaofertowana immunoglobulina posiadała certyfikat jakości QSEAL?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający wymaga.

Pytanie nr 7

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wpisanie pod danym pakietem pozycji które są na braku lub zakończone pozycje?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 8

Pakiet 52

W pozycji 21 i 23 jest lek o tej samej gramaturze. Proszę o sprecyzowanie czy w pozycji 23 wycenić dawkę 2,5 mg czy 10 mg ?

Odpowiedź:

Należy wycenić dawkę 10 mg.

Pytanie nr 9

Pytanie dot. pakietu nr 31

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaofertowanie w pakiecie nr 31, 10% roztworu immunoglobuliny ludzkiej o zawartości IgG \geq 98%, stabilizator glicyna ? Dostępne dawki 2,5g/25ml; 5g/50ml.

Odpowiedź:

Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 10

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaofertowanie w Pakiecie 2 pozycji 2 produktu leczniczego Ceftazidime Kabi - proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań , przygotowany roztwór wykazuje chemiczną i fizyczną stabilność przez 6 godzin w temperaturze 25°C i przez 12 godzin w temperaturze 5°C?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 11

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z Pakietu 2 pozycji 2, co pozwoli na przystąpienie do nowo utworzonego zadania większej ilości Oferentów a co za tym idzie uzyskanie niższej cenowo oferty?

Odpowiedź:

Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 12

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z Pakietu 2 pozycji 9, co pozwoli na przystąpienie do nowo utworzonego zadania większej ilości Oferentów a co za tym idzie uzyskanie niższej cenowo oferty?

Odpowiedź:

Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 13

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Pakiecie 7 produktu leczniczego Cefepimum 1 g w opakowaniu fiolka x 10 sztuk?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 14

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Pakiecie 8 pozycji 1 produktu leczniczego Imipenem/Cilastatin Kabi posiadającego następujące wskazania:

- powikłane zakażenia w obrębie jamy brzusznej;
- ciężkie zapalenie płuc, w tym szpitalne i zapalenie płuc związane ze stosowaniem respiratora;
- zakażenia śródporodowe i poporodowe;
- powikłane zakażenia układu moczowego;
- powikłane zakażenia skóry i tkanek miękkich.

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 15

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Pakiecie 8 pozycji 4 oraz 5 produktu leczniczego Vancomycinum w opakowaniu fiolka?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 16

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Pakiecie 12 pozycji 1 oraz 2 produktu leczniczego Clindamycinum w opakowaniu ampułka x 5 sztuk?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 17

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Pakiecie 14 pozycji 2 produktu leczniczego Levofloxacinum 100 ml w opakowaniu flakon x 10 sztuk?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 18

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Pakiecie 25 produktu leczniczego Rocuronium w opakowaniu fiolka x 10 sztuk?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 19

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Pakiecie 26 pozycji 14 modyfikowanej płynnej żelatyny, roztwór do infuzji wraz z elektrolitami Ca, K, Mg, Na, Cl, przy spełnieniu pozostałych parametrów?

Odpowiedź:

Nie, Zamawiający wymaga 4% roztworu zawierającego elektrolity Ca, K, Mg, Na, Cl w opakowaniu typu butelka o poj. 500 ml.

Pytanie nr 20

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Pakiecie 33 pozycji 1 diety doustnej wspomagającej leczenie raz i odleżyn, hiperkalorycznej 1,5 kcal/ml, zawartość białka 10 g/100 ml, zawierająca witaminę A, C, E, cynk, 27% energii białkowej, 33% energii węglowodanowej, 40% energii z tłuszczu, butelka 200 ml?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 21

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Pakiecie 33 pozycji 2 diety doustnej do postępowania dietetycznego w niedożywieniu związanym z chorobą u pacjentów z cukrzycą i hiperglikemią, zawartość białka 7,5 g/100 ml, hiperkaloryczna 1,5 kcal/ml, butelka 200 ml?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 22

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Pakiecie 33 pozycji 3 diety doustnej dla pacjentów wymagających diety wysokobiałkowej, zawartość białka 10 g/100 ml, 27% energii białkowej, hiperkalorycznej 1,5 kcal/ml, butelka 200 ml?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 23

Dotyczy projektu umowy. W oparciu o obowiązujące przepisy prawne, wracamy się z prośbą o dodanie w zapisach umowy informacji, iż w przypadku konieczności zwrotu zakupionego towaru, Zamawiający udostępni kopię rejestru warunków przechowywania produktu w aptece, od dnia dostawy do dnia zwrotu towaru.

- Wytyczne UE z dnia 7 marca 2013 r. w sprawie Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz.Urz. UE 2013/C 68/01) Rozdział 5 pkt 6.3 (produkty lecznicze, które opuściły pomieszczenia dystrybutora mogą powrócić do zapasów przeznaczonych do sprzedaży, tylko pod warunkiem potwierdzenia wszystkich wymienionych w Wytycznych okoliczności. Między innymi: klient wykazał że transport produktów leczniczych, ich przechowywanie i postępowanie z nimi odbywało się zgodnie ze specjalnymi wymogami dotyczącymi ich przechowywania)

- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (Dz. U. z dnia 12 listopada 2002 r.)

§ 2. Produkty lecznicze i wyroby medyczne muszą być przechowywane w aptece w sposób gwarantujący zachowanie ustalonych dla produktu leczniczego lub wyrobu medycznego wymagań jakościowych i bezpieczeństwa przechowywania.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę i tym samym modyfikuje zapisy we wzorze umowy.

Pytanie nr 24

Pytanie do pak 53 poz. 6-7 oraz pak 58 poz. 51-52 Czy Zamawiający wymaga, by lek był zarejestrowany we wskazaniach:

A. choroby układu nerwowego w tym:

- zaostrzenie w przebiegu stwardnienia rozsianego,
- ostre urazy rdzenia kręgowego.

B. choroby reumatyczne w tym: RZS, Młodzieńcze RZS, ZZSK

C. choroby oczu w tym: ciężkie ostre i przewlekłe procesy alergiczne i zapalenia obejmujące oko i jego przydatki?

Odpowiedź:

Dotyczy pakietu 53 poz. 6-7

Nie, Zamawiający nie wymaga by lek był zarejestrowany w wymienionych wskazaniach.

Dotyczy pakietu 58 poz. 51-52

Tak, Zamawiający, wymaga by lek była zarejestrowany w wymienionych wskazaniach.

Pytanie nr 25

Czy Zamawiający w pakiecie nr 17 poz 7 (Linezolid), ze względu na potencjalne korzyści finansowe, wymaga od Wykonawców, dostarczenia produktu zgodnie z zapotrzebowaniem Zamawiającego 0,2g/ml worek 300 ml zamiennie z dawką 0,2g/ml worek 100ml, co umożliwi lepsze dostosowanie dawki, minimalizując potencjalne straty, ograniczając przy tym koszty terapii a także wykorzystując przedmiot zamówienia w powyższym pakiecie w optymalny sposób zgodnie z wymogami terapeutycznymi poszczególnych oddziałów?

Odpowiedź:

Nie, Zamawiający nie wymaga.

Pytanie nr 26

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z pakietu nr 64 pozycji nr 1 i utworzenie nowego pakietu?

Odpowiedź:

Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 27

Poniższe pytanie dotyczy opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie nr 44 w przedmiotowym postępowaniu:

1. Przebieg postępowania przetargowego oparty na zasadach uczciwej konkurencji umożliwia złożenie ofert przez wiele firm i z pewnością jest korzystny dla Zamawiającego zarówno ze względów finansowych jak i na jakość oferowanych produktów. Zdefiniowane w SIWZ przez Zamawiającego z nazwy własnej glukometry (będącej zastrzeżonym znakiem towarowym) wskazują konkretnego producenta oferowanego sprzętu, ponieważ wyłącznie jeden konkretny producent wytwarza paski testowe o konkretnej, zastrzeżonej nazwie, odpowiadającej nazwie kompatybilnego glukometru, zatem niemożliwe jest złożenie oferty równoważnej opisowi przedmiotu zamówienia. Obecne warunki graniczne SIWZ nadają konkretnemu producentowi monopol na kształtowanie ceny oferty w poszczególnych pozycjach pakietu - samodzielnie lub poprzez podmioty z nim powiązane. Oczywiście jest, że określając przedmiot zamówienia Zamawiający opiera się na własnym doświadczeniu i preferencjach, ale powinien także zrobić rozeznanie na rynku i szukać dostępnych rozwiązań konkurencyjnych. Art. 29 ust. 2 znowelizowanej ustawy Prawo zamówień publicznych zabrania wskazywania źródła i pochodzenia oferowanego przedmiotu zamówienia w sposób dyskryminujący niektórych wykonawców. Czy z uwagi na poszanowanie zasady równego traktowania wykonawców i uczciwej konkurencji (art. 7 ust. PZP) oraz na zakaz opisywania przedmiotu w sposób ograniczający uczciwą konkurencję (art. 29 ust. PZP) Zamawiający dopuści jako produkt równoważny nowoczesne, konkurencyjne paski testowe do glukometrów (wraz z przekazaniem kompatybilnych z nimi glukometrów na zasadzie określonej przez Zamawiającego), charakteryzujące się opisanymi poniżej cechami:

- a) Funkcja Auto-coding (bez kodowania); 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 podawanych wyników pomiaru 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 kapilarnej osób dorosłych i noworodków; g) stabilność pasków testowych i płynów kontrolnych wynosząca 6 miesięcy po otwarciu fiolki; h) temperatura działania w zakresie 5-45°C; i) paski posiadające wszelkie dopuszczenia i certyfikaty aktualnie wymagane zgodnie z polskim prawem?

Odpowiedź:

Nie, Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający ogłasza przetarg na paski testowe do posiadanych, sprawdzonych, pozytywnie zaopiniowanych przez personel szpitala glukometrów.

Dyrektor SPSK

Dr n. med. Mieczysław Błaszczuk