

Do Wykonawców

Dotyczy postępowania przetargowego na " Dostawę leków do apteki szpitala" DZP/82/2017

WYJAŚNIENIA SIWZ

Zamawiający działając na podstawie art. 38 ust. 2 i ust. 4 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

Czy Zamawiający w **Pakiecie Nr 1 poz 2** (Sevofluranum) dopuści preparat Sevoflurane Baxter 250 ml, z zawartością wody poniżej 0,03%, w odpornej na uszkodzenia mechaniczne butelce aluminiowej, wyposażony w adaptery wielokrotnego użytku (adapter nakręcany na butelkę, stanowiący szczelny bezpośredni system napełniania parowników) pasujący do parowników będących własnością szpitala jak również z możliwością bezpłatnego użyczenia parowników kompatybilnych z systemem i aparatami do znieczulenia w ilości wymaganej przez Zamawiającego ?

Informujemy, że na rynku znajdują się obecnie co najmniej dwa produkty sevofluranu różniące się systemem wlewowym (napełniania) parowników (tj. Sevorane firmy AbbVie Polska Sp. z o.o. oraz Sevoflurane Baxter firmy Baxter Polska Sp. z o.o.) i obydwa gwarantują bezpieczeństwo zarówno dla obsługi medycznej jak i pacjentów i są powszechnie stosowane w jednostkach szpitalnych.

Jednocześnie przypominamy, że regulacje prawa o zamówieniach publicznych art 29 ust 2,3 z dnia 29.01.2004r zawierają wyraźne wskazanie jak powinien wyglądać opis przedmiotu zamówienia zapewniający uczciwą konkurencję wykonawców (producentów). Zawarty w SIWZ opis przedmiotu zamówienia („.....- **płyn wziewny do zniecz. ogólnych, z zawart. wody w ilości 0,03-0,1%, ze szczelnym bezpośrednim jednoczęściowym systemem napełniania, fabrycznie zamontowanym, bez żadnych dodatkowych elementów łączących do parowników będących na wyposażeniu szpitala**”) łamie tę zasadę wskazując wyraźnie jednego producenta firmę **Abbvie** i jej produkt **Sevorane**. Ponadto pragniemy przypomnieć, że przedmiotem zamówienia jest produkt leczniczy a nie zawartość wody w produkcie czy system (sposób) napełniania. Dodatkowo wskazanie jednoznacznie jednego producenta skazuje zamawiającego na brak konkurencji cenowej oferentów a w konsekwencji wyższe ceny oferowanych produktów.

Uzasadniając nasze zapytanie o dopuszczenie do zaoferowania naszego równoważnego preparatu Sevoflurane Baxter 250ml, podkreślamy, że posiada on identyczne wskazania jak produkt opisany w SIWZ .

Informujemy również że, mniejsza zawartość wody w naszym preparacie wynika z innego rodzaju opakowania tj. butelka aluminiowa, która jest pozbawiona cech kwasu Lewisa, który mógłby powodować rozpad sevofluranu.

Jednocześnie chcemy się powołać na zapis w Farmakopei Stanów Zjednoczonych:

„Wymagania dotyczące zawartości wody zostały zmienione, ponieważ sevofluran powinien zawierać śladowe ilości wody w celu zapobiegania rozkładowi produktu podczas przechowywania w pojemnikach szklanych. Jeżeli produkt pakowany jest do pojemników nie zawierających szkła lub pojemników nie posiadających miejsc kwasowych Lewisa, nie ma potrzeby obecności wody”¹

„Sevoflurane Baxter posiada specyfikację zawartości wody nie większej, niż 130 ppm i wykazano, że jest stabilny. Nie obserwowano tworzenia fluorowodoru ani innych produktów rozpadu sevofluranu w warunkach normalnego lub przyspieszonego badania stabilności”²

1. Pharmacoepa Forum Volume 26, Number3, page 739 May-June 2000.

2. Data on file at Baxter Healthcare.

Odpowiedź:

Nie, Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 2

Czy Zamawiający zgodzi się na wydzielenie z **Pakietu Nr1 pozycji 2** (Sevofluranum 250ml) i utworzenie oddzielnego pakietu ?

Spowoduje to, że do tego nowo utworzonego pakietu przystąpi dwóch i więcej oferentów (producentów)-co gwarantuje Zamawiającemu otrzymanie korzystniejszej oferty cenowej, a w konsekwencji przełoży się na oszczędności finansowe Szpitala.

Odpowiedź:

Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 3

Dot. pakietu 1 poz. 1

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:

Tak, Zamawiający wymaga.

Pytanie nr 4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę w pakiecie nr 1 poz. 5 hydrogenium peroxydatum 30% w opakowaniu po 1 kg w ilości 100 opakowań ze względu na braki u dostawcy w opakowaniu 5 kg?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 5

Dotyczy zapisów SIWZ Rozdział IV TERMIN WYKONANIA ZAMÓWIENIA pkt 1. (do 15.05.2019 r.) i §1 ust.2 wzoru umowy (okres obowiązywania umowy 24). W związku z niejednoznacznymi zapisami w treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia i w treści wzoru umowy prosimy o wskazanie jaki jest przewidywany termin realizacji zamówienia i/lub obowiązywania umowy.

Odpowiedź:

Zamawiający poprawia w treści wzoru umowy w § 1 ust. 2 błąd pisarski dotyczący terminu realizacji zamówienia. Umowa będzie zawarta na okres do 15.05.2019 r. od daty zawarcia umowy.

Pytanie nr 6

Czy w przypadku wstrzymania produkcji lub wycofania z obrotu przedmiotu umowy i braku możliwości dostarczenia zamiennika produktu farmaceutycznego 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 zapisów §7 ust.2 i ust. 4 projektu umowy)?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający wyraża zgodę modyfikując zapis w § 7 ust. 5 umowy na: „W sytuacji, o której mowa w ust. 2 i ust. 4 (...)”

Pytanie nr 7

Do §7 ust.5 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:

Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.

Powyższe odpowiedzi modyfikują siwz w przedmiotowym zakresie.

z up. Dyrektora SPSK
Kierownik Działu Zamówień
Publicznych
Olimpia Jobda