



SZPITAL SPECJALISTYCZNY CHOROBY PŁUC „ODRODZENIE”

im. Klary Jelskiej

UL. GŁADKIE 1, 34-500 ZAKOPANE

tel. 18/ 20 150 45,

fax. 18/ 20 146 32

e-mail: administracja@szpitalodrozenie.pl

www.szpitalodrozenie.pl

NIP: 736-14-54-134

REGON 0295171

A.ZP-271-7/19

Zakopane 2019-05-02

WSZYSCY

dotyczy: wyjaśnienia treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia do przetargu nieograniczonego na sukcesywną dostawę produktów leczniczych do Apteki Szpitalnej Szpitala Specjalistycznego Chorób Płuc „Odrodzenie” w Zakopanem

Działając w oparciu o art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2018 r. poz. 1986 ze zm.), Zamawiający przekazuje treść zapytania wraz z wyjaśnieniami dotyczącymi specyfikacji istotnych warunków zamówienia w przedmiotowym postępowaniu:

1.Czy Zamawiający wykreśli zapis par. 1.6? Wykonawca oferuje towary wskazane w ofercie i tylko one są przedmiotem zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu. Zdefiniowanie przedmiotu zamówienia powoduje, że tylko co do niego strony zawierają umowę objętą obowiązkiem dostaw. Wykonawca nie jest w stanie zapewnić, że w każdym przypadku zaoferuje produkt zamienny, tym bardziej, że może się to wiązać z rażąco strata po stronie Wykonawcy

Odp. Bez zmian.

2.Czy Zamawiający wykreśli zapis par. 1.10? Wykonawca nie jest w stanie zagwarantować, że 'opakowania zewnętrzne' będą zawierać dane wskazane w tym zapisie umowy. Na pewno dane takie są na opakowaniu leku, lecz niekoniecznie na opakowaniu transportowym.

Odp. Zgodnie z siwz, zważywszy że Zamawiający ma na myśli opakowanie producenta leku, a nie opakowanie transportowe.

3.Czy Zamawiający dopuści złożenie formularza oferty, kalkulacji cenowej oraz dokumentu JEDZ w formie plików o rozszerzeniu .pdf oraz podpisanie kwalifikowanym podpisem w formacie PADES, co ułatwi weryfikację złożonych podpisów Zamawiającemu?

Odp. TAK, zaleca się podpisywanie dokumentów w formacie pdf formatem PADES, zaś dokumenty w innym formacie niż pdf, formatem XAdES.

4.Pytanie do pakietu 5, pozycja 1

Czy w związku ze zmianą sposobu konfekcjonowania i kondensacją składników będących w składzie produktu Nutridrink 4x200ml (dieta wysokokaloryczna 1,5 kcal/ml, białko 6g/100ml pochodzące z kazeiny i serwatki, opakowanie 4 x 200ml) Zamawiający dopuści Nutridrink 4szt x 125ml (dieta kompletna, hiperkaloryczna (2,4 kcal/ml) o zawartości białka 9,4g-9,6g/100ml.)?

Odp.: Tak.

5.Pytanie do pakietu 5, pozycja 2

Czy w związku ze zmianą sposobu konfekcjonowania i kondensacją składników będących w składzie produktu Nutridrink Protein 4x200ml (dieta wysokokaloryczna 1,5 kcal/ml, białko 10g/100ml pochodzące z kazeiny i serwatki, zawartości węglowodanów 15,6g/100ml, opakowanie 4 x 200ml) Zamawiający dopuści Nutridrink Protein 4szt x 125ml

(dieta kompletna, hiperkaloryczna (2,4 kcal/ml) o zawartości białka 14g/100ml., zawartości węglowodanów 24,4g/100ml)?

Odp.: Tak, zgodnie z siwz.

6. Pytanie do pakietu 5, pozycja 12 oraz 13

Czy w związku z przyjęciem międzynarodowej normy dla złączy wyrobów medycznych w żywieniu dojelitowym i wymianie złączy EnLock na EnFit Zamawiający w pakiecie 5 pozycji 12 oraz 13 dopuści zestaw do żywienia dojelitowego z końcówką typu ENFit służący do połączenia opakowania z dietą ze zgłębnikiem, umożliwiający żywienie pacjenta metodą ciągłego wlewu kroplowego za pomocą pompy odpowiednio w pozycji 12 Flocare 800, natomiast w pozycji 13 Flocare Infinity? Nowe złącze EnFit zapewnia zwiększenie bezpieczeństwa pacjenta żywionego dojelitowo. Zestawy ze złączem EnLock zostały wycofane ze sprzedaży.

Odp.: Tak.

7. Czy Zamawiający dopuści zaferowanie produktu EnteroDr. zawierającego w swoim składzie 250 mg. probiotycznych drożdży *Saccharomyces boulardii* w kapsułce; konfekcjonowanego w opakowaniach po 20 kapsułek?

Odp.: Nie, Zamawiający wymaga, aby produkt był zarejestrowany jako lek.

8. Czy Zamawiający dopuści produkt Citra-Lock™ (cytrynian sodu) w stężeniu 4% w postaci bezigłowej ampułki x 5ml z systemem Luer Slip, Luer Lock skuteczność potwierdzona wieloma badaniami klinicznymi w porównaniu do Heparyny, stosowany w celu utrzymania prawidłowej drożności cewnika i/lub portu dożylnego ograniczając krwawienia (pacjenci z HIT), stosowany jako skuteczne i bezpieczne rozwiązanie przeciwzakrzepowe i przeciwbakteryjne?

Odp. NIE

9. Czy Zamawiający dopuści produkt o pojemności 5 ml pakowany po 20 szt. w kartonie z przeliczeniem zamawianej ilości?

Odp.: Jeśli pytanie dotyczy produktu Citra-Lock, to Zamawiający nie dopuszcza tego produktu tym samym konsekwentnie nie dopuszcza ww. przeliczenia .

10. Czy w związku z zasadami uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców (art. 7 ust.1 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych z dnia 29.01.2004r) w pakiecie 1 pozycja 229 Zamawiający dopuści produkt Sevoflurane Baxter 250 ml płyn wziewny, ze szczelnym systemem napełniania STS, bez dodatkowych elementów łączących butelkę z parownikiem, wraz z użyczeniem parowników przystosowanych do oferowanych butelek?

Koszty użyczenia, serwisu, legalizacji i konserwacji parowników zawarty jest w cenie preparatu.

Odp.: NIE, Zamawiający wymaga by produkt był kompatybilny z parownikami będącymi na wyposażeniu szpitala.

11. W trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu i sprostanie wymaganiom Zamawiającego, czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie w pakiecie nr 6 w pozycji nr 4 produkt o takim samym zastosowaniu klinicznym, zbilansowany roztwór, zawierający 9 pierwiastków śladowych, Nutryelt, 10 ml roztworu w ampułce, w opakowaniu po 10 sztuk?

pozytywna odpowiedź pozwoli na składanie konkurencyjnych ofert.

W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o wydzielenie w/w produktu do osobnego pakietu.

Odp. Nie. Pakiet pozostaje bez zmian.

12. W trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu i sprostanie wymaganiom Zamawiającego, czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie w pakiecie nr 6 w pozycji

nr 2 produkt o takim samym zastosowaniu klinicznym, system do żywienia pozajelitowego w worku trójkomorowym, Multimed N6-900E, 2000ml?

Pozytywna odpowiedź pozwoli na składanie konkurencyjnych ofert.

W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o wydzielenie w/w produktu do osobnego pakietu.

Odp. Nie. Pakiet pozostaje bez zmian.

13. W trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu i sprostanie wymaganiom Zamawiającego, czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr 6 w pozycji nr 3 i 6 preparatu zawierającego 9 witamin rozpuszczalnych w wodzie i 3 witaminy rozpuszczalne w tłuszczach, Cernevit? Preparat jest w postaci liofilizatu, a witaminy rozpuszczalne w tłuszczach są umieszczone w micellach kwasu glikocholowego, Cernevit rozpuszcza się w wodzie do iniekcji, glukozy 5%, soli fizjologicznej, może więc być podawany pacjentom, którzy nie otrzymują tłuszczu w żywieniu pozajelitowym.

W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o wydzielenie i utworzenie jednej pozycji w osobnym pakiecie oraz podanie ilości witamin, jaką należy zaoferować.

Ponadto zaoferowanie witamin w jednej ampułce będzie dla zamawiającego korzystne cenowo.

Odp. Nie. Pakiet pozostaje bez zmian.

14. Czy Zamawiający wydzieli z pakietu 8 poz. 9-13 (Enoxaparinum natricum.) do oddzielnej grupy, co umożliwi złożenie ofert większej liczbie Wykonawców, a tym samym ofert korzystniejszych cenowo?

Odp.: Bez zmian.

15. 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 poszczególnych 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 §1 ust.5 oraz §10 ust.2 pkt 4) umowy. Czy z związku z tym, Zamawiający odstąpi od tych zapisów w umowie?

Odp. Postanowienia umowy pozostają bez zmian. Jednocześnie informuję, iż z uwagi na charakter zamówienia, Zamawiający nie jest w stanie przewidzieć ilości hospitalizowanych pacjentów, jak również jakie produkty lecznicze będą niezbędne w trakcie hospitalizacji. Zatem Zamawiający w siwz podał maksymalną ilość poszczególnych produktów, zastrzegając sobie w ten sposób prawo realizowania zamówień w ilościach uzależnionych od rzeczywistych potrzeb i posiadanych środków oraz do ograniczenia zamówienia w zakresie rzeczowym i ilościowym, określając jednocześnie, iż zmniejszenie ilości zamówionego asortymentu nie przekroczy 20% całości zamówienia. W związku z powyższym, określił również iż zakupy dokonywane w trakcie obowiązywania umowy mogą dla poszczególnych pozycji różnić się ilościowo od podanych w kalkulacji oferty, jednakże łączna wartość dostaw nie przekroczy całkowitej wartości oferty wykonawcy w danym pakiecie. Zamawiający uwzględnił powyższe zarówno w opisie przedmiotu zamówienia pkt 3 siwz (w tym także we wzorze umowy) jak również w ogłoszeniu o zamówieniu. Ponadto wypełniając dyspozycję art. 144 ust.1 pkt 1 ustawy pzp (znowelizowanej w dniu 28 lipca 2016 r.) Zamawiający przewidział możliwość takiej zmiany oraz określił charakter i warunki wprowadzenia zmian (wzór umowy par. 10 ust. ust. 2 pkt. 4).

16. 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 zapisu §1 ust.6 i §10 ust.2 pkt 2), 3) projektu umowy)?

Odp.: Bez zmian.

17. Do treści §1 ust.11 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 12-miesięcznego okresu ważności zamówionych towarów? 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 dopisanie do §1 ust.11 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."

Odp.: Bez zmian.

18. Do treści §4 ust.2 projektu umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie okresu dostawy do godz.13.30?

Odp.: Bez zmian.

19. Prosimy o dopisanie do §5 ust.7 projektu umowy: "...zgodnie z art.4 pkt 3 Ustawy o terminach zapłaty w transakcjach handlowych".

Odp.: Bez zmian.

20. Do treści §6 ust.4 wzoru 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."

Odp.: Bez zmian.

21. Do §8 ust.1 pkt a) projektu umowy. Jakimi obiektywnymi względami uzasadnione jest obliczanie kary umownej za opóźnienie od całej wartości zamówionej partii towaru, skoro opóźnienie dotyczyłoby tylko pewnej części? Jednocześnie prosimy o rozważenie możliwości zmiany zapisu §8 ust.1 pkt a) projektu umowy poprzez karę w wysokości 0,5% dziennie ale liczonej od wartości NIE DOSTARCZONEGO przedmiotu zamówienia.

Odp.: Bez zmian.

22. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisów umowy w §8 ust.6 poprzez zapis o ewentualnej karze za odstąpienie od umowy w wysokości 10% wartości brutto NIEZREALIZOWANEJ części pakietu którego dotyczy?

Odp.: Bez zmian.

23. 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 wyłączenie tego produktu z umowy bez konieczności ponoszenia kary przez Wykonawcę (§10 ust.2 pkt 2 i 3) projektu umowy).

Odp. Zgodnie z projektem umowy stanowiącym zał. do siwz.

24. Do §10 ust.2 pkt 1) projektu umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zastąpienie numeru katalogowego (który jest wyłącznie numerem wewnętrznym, nadawanym przez producenta lub dystrybutora), numerem kodu EAN, który jest powszechnie używany i jednoznacznie określa przedmiot zamówienia?

Odp.: TAK.

25. Czy Zamawiający we wszystkich pakietach wyraża zgodę na zmianę postaci preparatów: fiolek na butelki, ampułki lub ampułko – strzykawki i odwrotnie?

Odp.: Tak, z wyjątkiem pozycji, przy których jest zaznaczone „nie zamieniać”

26. Czy Zamawiający wyraża zgodę na wycenę preparatów zamiennie tj. drażetek zamiast tabletek powlekanych i odwrotnie?

Tabletek i tabletek powlekanych zamiast kapsułek (w tym kapsułek twardych, elastycznych, miękkich) i odwrotnie.

Tabletek i tabletek powlekanych zamiast drażetek i odwrotnie. ?

Kapsułek (w tym twardych, elastycznych, miękkich) zamiast drażetek i odwrotnie.?

Tabletek zamiast tabletek powlekanych ?

Odp.: TAK.

27. Proszę Zamawiającego o informację, czy w przypadku , gdy dany preparat nie jest już produkowany lub zakończył się jego rejestr lub czasowo jest niedostępny ze względu na problemy produkcyjne, to czy należy wycenić go w ostatniej cenie i umieścić pod pakietem stosowną informację ?

Odp.: TAK.

28. Dotyczy pak nr 1 poz. 186 Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu Nystatyna Teva, 2800000jm/28ml,gr.d/sp.zaw.,1 sbut. -40 op.? (Zmiana przez producenta)

Odp.: TAK,40 op.

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

Odp.: TAK

30. Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowany lek w Pakiecie nr 8 poz. 9-13 posiadał własne, udokumentowane badania kliniczne potwierdzające skuteczność i bezpieczeństwo jego stosowania, w tym publikacje dotyczące stosowania u pacjentów o wskazaniach niezabiegowych (interna , kardiologia) oraz zabiegowych (chirurgia)?

Odp.: Zamawiający wszystkie wymagania odnoszące się do produktów leczniczych objętych postępowaniem określił w siwz w szczególności w pkt 3.2-3.5 i pkt 11.3.1 a i 11.3.2 a siwz

31. Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowany lek w Pakiecie nr 8 poz. 9-13 był zarejestrowany we wszystkich krajach Unii Europejskiej ?

Odp. Jak w pytaniu 30.

32. Czy Zamawiający dopuszcza, aby zaoferowany lek w Pakiecie nr 8 poz. 9-13 był objęty obowiązkiem dodatkowego, szczególnego monitorowania bezpieczeństwa terapii?

Odp. Nie wymaga.

33. W nawiązaniu do w/w postępowania, niniejszym zwracamy się z zapytaniem: Czy Zamawiający w **Pakiecie nr 2 poz. 14** (Bupivacainum inj.0,5% x 5fiol.a 4ml Heavy) **wymaga zaoferowania produktu pakowanego w jałowe blistry?** Pragniemy nadmienić, iż stosowanie sterylnych opakowań może zmniejszyć narażenie na potencjalne zanieczyszczenie czy skażenie podawanych leków anestetycznych, dodatkowo ułatwia pracę lekarza anestezjologa, który nie wymaga dodatkowej asysty w czasie wykonywania

znieczulenia i czuje się pewniej w czasie przygotowywania do znieczulenia regionalnego, pracując w sterylnych warunkach (Freitas RR Tardelli
MA: Comparative analysis of ampoules and vials in sterile and conventional packaging as to microbial load and sterility test; Einstein 2016, 24;14(2):226-30)

Odp.: Nie wymaga

34. Z uwagi na zaprzestanie produkcji przez firmę Baxter Teofiliny i 6% Dextranu, czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z Pakietu nr 4 pozycji 2,8 do oddzielnego pakietu?

Powyższa modyfikacja umożliwi przystąpienie do postępowania większej liczbie oferentów, co pozwoli Zamawiającemu na uzyskanie korzystniejszej oferty cenowej.

Odp.: Bez zmian.

35. Czy 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; bakterie występują w identycznym stosunku ilościowym jak w produkcie opisanym w SIWZ? Produkt jest przeznaczony do stosowania u niemowląt, dzieci i osób dorosłych.

Odp.: NIE.

36. Czy 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 jest przeznaczony do stosowania u noworodków, niemowląt, dzieci i osób dorosłych; konfekcjonowany w opakowaniach x 20 lub x 30 kapsulek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę).

Odp.: NIE.

37. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie w pakiecie 1 pozycji 117 glukozy 75g. o smaku cytrynowym, będącej dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego do postępowania dietetycznego w celu wykonania krzywej cukrowej? Oferowany preparat, ze względu na walory smakowe zmniejsza uczucie nudności, znacznie ułatwiając wykonanie testu.

Odp.: Nie, Zamawiający nie stosuje dietetycznych środków spożywczych.

38. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie w pakiecie 1 pozycji 117 glukozy 75 g. będącej dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego do postępowania dietetycznego w celu wykonania testu krzywej cukrowej?

Odp.: Nie, Zamawiający nie stosuje dietetycznych środków spożywczych.

Jednocześnie Zamawiający informuje, iż powyższe pytania i odpowiedzi, wyjaśnienia do siwz, stanowią jej integralną część, a przy tym z uwagi na ich zakres i charakter oraz termin wprowadzenia nie wpływają na konieczność przedłużenia terminu składania ofert.

**Zastępca Dyrektora
Ds. Administracji i Pielęgniarstwa
mgr Helena Brzozowska**