



KCZ/ORG/ZM/126/08/2020

Krapkowice, dnia 27.08.2020r.

**Do wszystkich
uczestników postępowania**

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę leków dla Krapkowickiego Centrum Zdrowia Sp. z o.o., nr postępowania 10/VIII/2020

Zamawiający, Krapkowickie Centrum Zdrowia w Krapkowicach, działając na podstawie art. 38 ust. 1 pkt 1 oraz ust. 4 i 4a pkt 2) Ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. Prawo Zamówień Publicznych (*tekst jednolity Dz. U. z 2019r. poz. 1843 z późn. zm. – dalej jako Ustawa Pzp*) niniejszym wyjaśnia i modyfikuje treść specyfikacji istotnych warunków zamówienia w niniejszym postępowaniu.

Pytanie 1

Czy Zamawiający wymaga, aby produkt Cisatracurium 20mg/10ml w części nr 1 – Lek 1, poz. 132 posiadał w swojej charakterystyce zapis dotyczący substancji pomocniczych: kwasu benzenosulfonowego roztwór 32% w/v, woda do wstrzykiwań?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 2

Czy Zamawiający wymaga, aby produkt Cisatracurium 20mg/10ml w części nr 1 – Lek 1, poz. 132 posiadał w swojej charakterystyce zapis dotyczący (całkowitego) okresu ważności – 24 miesiące czy 18 miesięcy?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 3

Czy Zamawiający wymaga, aby produkt Cisatracurium 20mg/10ml w części nr 1 – Lek 1, poz. 132 posiadał w swojej charakterystyce zapis dotyczący okresu ważności po rozcieńczeniu w temperaturze:

- 5 do 25 °C czy też
- 2-8°C oraz 25°C?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 4

Czy Zamawiający wymaga, aby produkt Cisatracurium 20mg/10ml w części nr 1 – Lek 1, poz. 132 posiadał w swojej charakterystyce zapis pozwalający na rozcieńczenie: **do stężenia 0,1 do 2,0 mg/ml, czy stężenie 0,1 mg/ml?**

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 5

Czy Zamawiający wymaga, aby produkt Cisatracurium 10 mg/5ml w części nr 59 – Lek 59, poz. 1 posiadał w swojej charakterystyce zapis dotyczący substancji pomocniczych: kwasu benzenosulfonowego roztwór 32% w/v, woda do wstrzykiwań?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 6

Czy Zamawiający wymaga, aby produkt Cisatracurium 10 mg/5ml w części nr 59 – Lek 59, poz. 1 posiadał w swojej charakterystyce zapis dotyczący (całkowitego) okresu ważności – 24 miesiące czy 18 miesięcy?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 7

Czy Zamawiający wymaga, aby produkt Cisatracurium 10 mg/5ml w części nr 59 – Lek 59, poz. 1 posiadał w swojej charakterystyce zapis dotyczący okresu ważności po rozcieńczeniu w temperaturze:

- 5 do 25 °C czy też
- 2-8°C oraz 25°C?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 8

Czy Zamawiający wymaga, aby produkt Cisatracurium 10 mg/5ml w części nr 59 – Lek 59, poz. 1 posiadał w swojej charakterystyce zapis pozwalający na rozcieńczenie: **do stężenia 0,1 do 2,0 mg/ml, czy stężenie 0,1 mg/ml?**

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 9

Czy Zamawiający wymaga, aby produkt Cisatracurium 5 mg/2,5ml w części nr 59 – Lek 59, poz. 2 posiadał w swojej charakterystyce zapis dotyczący substancji pomocniczych: kwasu benzenosulfonowego roztwór 32% w/v, woda do wstrzykiwań?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 10

Czy Zamawiający wymaga, aby produkt Cisatracurium 5 mg/2,5ml w części nr 59 – Leki 59, poz. 2 posiadał w swojej charakterystyce zapis dotyczący (całkowitego) okresu ważności – 24 miesiące czy 18 miesięcy?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 11

Czy Zamawiający wymaga, aby produkt Cisatracurium 5 mg/2,5ml w części nr 59 – Leki 59, poz. 2 posiadał w swojej charakterystyce zapis dotyczący okresu ważności po rozcieńczeniu w temperaturze:

- 5 do 25 °C czy też
- 2-8°C oraz 25°C?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 12

Czy Zamawiający wymaga, aby produkt Cisatracurium 5 mg/2,5ml w części nr 59 – Leki 59, poz. 2 posiadał w swojej charakterystyce zapis pozwalający na rozcieńczenie: **do stężenia 0,1 do 2,0 mg/ml, czy stężenie 0,1 mg/ml?**

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SIWZ.

Pytanie 13

Czy Zamawiający wymaga, aby produkt Atracurium 25mg/2,5ml w części nr 1 – Leki 1, poz. 53 posiadał zapis w Charakterystyce Produktu Leczniczego, który pozwala na przechowywanie produktu po rozcieńczeniu w jednym z płynów do infuzji w temperaturze powyżej 25°C?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 14

Czy Zamawiający wymaga, aby produkt Atracurium 50mg/5ml w części nr 1 – Leki 1, poz. 54 posiadał zapis w Charakterystyce Produktu Leczniczego, który pozwala na przechowywanie produktu po rozcieńczeniu w jednym z płynów do infuzji w temperaturze powyżej 25°C?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 15

Czy Zamawiający w części nr 6 – Leki 6, poz. 15 (Bupivacainum Spinal 0,5% Heavy 4 ml) **wymaga zaferowania 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).

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 16

Do treści §1 ust. 3 oraz §2 ust. 6-8 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: Zgodnie z zapisami SIWZ.

Pytanie 17

Do treści §1 ust. 3 oraz §2 ust. 6-8 projektu umowy. Prosimy o wykreślenie zapisu w części dotyczącej naliczenia dodatkowych kar umownych przez Zamawiającego przy realizacji zamówienia zastępczego, gdyż wcześniejsza część tego zapisu zobowiązuje już Zamawiającego do pokrycia różnicy w cenie pomiędzy ceną wynikającą z umowy, a ceną jaką zapłaci Zamawiający u innego wykonawcy.

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SIWZ.

Pytanie 18

Do §2 ust. 3 projektu umowy. Prosimy o wydłużenie terminu na dostawę leków na "cito" do 12 godzin od złożenia zamówienia.

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SIWZ.

Pytanie 19

Do treści §2 ust. 6 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 §2 ust.6 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: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 20

Do treści §2 ust. 11, §4 ust. 4 oraz §11 ust. 2 lit. a) 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?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 21

Do §5 ust. 6 projektu umowy. Prosimy o wykreślenie z projektu umowy zapisu niezgodnego z art. 552 kodeksu cywilnego, ograniczającego prawo wykonawcy do wstrzymania dostaw w przypadku opóźnień płatności za dostarczone towary.

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SIWZ.

Pytanie 22

Do §7 ust. 1 lit. c) projektu umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu dotyczącego kar umownych za niedostarczenie w terminie dostawy „na cito” poprzez wprowadzenie zapisu o karze w wysokości 0,1% wartości niedostarczonego w terminie asortymentu?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 23

Do §7 ust. 1 lit. d) projektu umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu dotyczącego kar umownych za niedostarczenie w terminie zamówionej partii towaru w przypadku gdy opóźnienie w dostawie przekroczy 7 dni kalendarzowych poprzez wprowadzenie zapisu o karze w wysokości 1% wartości NIEDOSTARCZONEGO w terminie zamówienia za każdy rozpoczęty dzień zwłoki? Zwracamy przy tym uwagę na niewspółmierność kar przewidzianych w umowie. Zamawiającemu za opóźnienie świadczenia pieniężnego może zostać naliczona kara w wysokości nie większej niż 8,1% w skali roku, liczona od kwoty, której dotyczy opóźnienie. Natomiast dla wykonawcy zamówienia jest przewidziana kara w wysokości 3650% w skali roku (10% x 365 dni) za opóźnienie świadczenia.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 24

Do treści §7 ust.1 lit. d) projektu umowy prosimy o dodanie słów zgodnych z 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: Zamawiający podtrzymuje dotychczasowy zapis bez zmian.

Pytanie 25

Czy w stosunku do Zamawiającego na chwilę obecną aktualizują się przesłanki „niewypłacalności” oraz „zagrożenia niewypłacalnością” w rozumieniu art. 6 ustawy z dn. 1.01.2016r. – Prawo restrukturyzacyjne (Dz.U.2015.978 z późn. zm.) oraz art. 10 ustawy z dn. 28.02.2003r. – Prawo upadłościowe (Dz.U.60.535 z późn. zm.)? Czy według wiedzy Zamawiającego w/w przesłanki staną się aktualne w okresie od chwili obecnej do zakończenia umowy zawartej na skutek niniejszego postępowania?

Odpowiedź: Nie.

Pytanie 26

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na ustanowienie ze swojej strony zabezpieczeń cywilnoprawnych prawidłowego wykonania umowy przetargowej, w jednej z następujących postaci:

- cesji na zabezpieczenie w Narodowym Funduszu Zdrowia;
- weksla in blanco wraz z deklaracją;
- poręczenia podmiotu trzeciego, np. wspólnika lub organu założycielskiego;
- zabezpieczenia rzeczowego np. zastawu rejestrowego

lub w jakiegokolwiek innej formie stanowiącej zabezpieczenie wiarygodności Wykonawcy skuteczne w przypadku ewentualnego otwarcia w stosunku do Zamawiającego postępowania restrukturyzacyjnego lub upadłościowego? Celem wyjaśnienia powyższego zapytania zwracamy uwagę na ogromne ryzyko Wykonawcy związane z potencjalnym ogłoszeniem postępowania restrukturyzacyjnego lub upadłościowego wobec Zamawiającego, polegające m.in. na niemożliwości odzyskania (w całości lub w części) należności objętych masą sanacyjną. W razie odmownej odpowiedzi, prosimy o jej uzasadnienie i wskazanie, czy w toku trwania umowy przetargowej Zamawiający zamierza korzystać z narzędzi przewidzianych w ustawie z dn. 1.01.2016r. – Prawo restrukturyzacyjne (Dz.U.2015.978 z późn. zm.) i ustawie z dn. 28.02.2003r. – Prawo upadłościowe (Dz.U.60.535 z późn. zm.).

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 27

Czy Zamawiający, w pakiecie 13 pozycja 1, wymaga, aby Cefazolin 1g zgodnie z ChPL produktu leczniczego posiadał rejestrację do przechowywania także w temperaturze powyżej 25 stopni Celsjusza?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 28

Czy Zamawiający wymaga, w pakiecie 15 pozycja 1, aby zaoferowany Ceftazydym 1g był w postaci proszku do sporządzania roztworu do wstrzykiwań domięśniowych, dożylnych i infuzji?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 29

Czy zamawiający wymaga, aby cefuroksym sodowy 750 i 1500 w pakiecie 17 pozycja 1 i 2 zgodnie ChPL wykazywał zgodność z wymienionymi niżej płynami infuzyjnymi, z którymi działanie jest zachowane do 24 godzin w temperaturze pokojowej:

- 0,9% w/v roztwór chlorku sodu
- 5% roztwór glukozy do wstrzykiwań
- 0,18% w/v roztwór chlorku sodu z 4% roztworem glukozy do wstrzykiwań
- 5% roztwór glukozy i 0,9% roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań
- 5% roztwór glukozy i 0,45% roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań
- 5% roztwór glukozy i 0,225% roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań
- 10% roztwór glukozy do wstrzykiwań
- 10% roztwór cukru inwertowanego w wodzie do wstrzykiwań
- roztwór Ringera do wstrzykiwań
- mleczanowy roztwór Ringera do wstrzykiwań
- mleczan sodu do wstrzykiwań (M/6)
- wieloskładnikowy roztwór mleczanu sodu do wstrzykiwań (roztwór Hartmanna).

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 30

Czy zamawiający w pakiecie 18 pozycje 1 i 2 ma na myśli ciprofloksacynę w postaci monowodzianu co zapewni lepszą tolerancję terapii zakażeń (mniej reakcji uczuleniowych, wysypek i odczynów skórnych)?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 31

Czy Zamawiający dokona modyfikacji w § 5 ust. 6 projektu umowy i dopuści prawo Wykonawcy do wstrzymania dostaw towaru, w przypadku braku zapłaty zobowiązań Zamawiającego, do czasu uregulowania przez niego płatności.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 32

W związku z zapisem § 5 ust. 6 projektu umowy, wnosimy o przekazanie informacji na temat stanu majątkowego szpitala, albowiem na dzień dzisiejszy Wykonawca takiej wiedzy nie posiada.

Prosimy o przekazanie bilansu i rachunku wyników Zamawiającego za 2018 r oraz oświadczenie jeśli stan finansowy Zamawiającego pogorszył się w stosunku do bilansu za ubiegły rok.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż informacje na temat stanu majątkowego szpitala dostępne są pod adresem:

<https://www.gov.pl/web/sprawiedliwosc/przegladarka-dokumentow-finansowych>

Pytanie 33

W celu zapewnienia równego traktowania stron umowy i umożliwienia Wykonawcy sprawdzenia zasadności reklamacji wnosimy o wprowadzenie w § 6 ust. 1 projektu umowy 5 dniowego terminu na rozpatrzenie reklamacji oraz zmianę słów „...od daty zgłoszenia” na „...od dnia uznania reklamacji”.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na 14 dni – patrz odpowiedź na pytanie 7 w odpowiedziach z dnia 24.08.2020r. Pozostałe zapisy zgodnie z SIWZ.

Pytanie 34

Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 7 ust. 1:

1. Wykonawca zobowiązuje się zapłacić Zamawiającemu kary umowne:

a) w wysokości 10 % wartości **brutto** niezrealizowanej części umowy, gdy Zamawiający rozwiąże umowę z powodu okoliczności za które odpowiada Wykonawca;

b) w wysokości **0,5%** wartości **brutto** zamówienia niedostarczonego w terminie, za każdy rozpoczęty dzień opóźnienia, **jednak nie więcej niż 10% wartości brutto zamówienia niedostarczonego w terminie;**

c) w wysokości 100 zł za każdą godzinę opóźnienia w dostawie leków dostarczanych na „na cito”, **jednak nie więcej niż 10% wartości brutto opóźnionych w dostawie leków;**

d) w przypadku, gdy opóźnienie w dostawie przekroczy 7 dni kalendarzowych Zamawiający może naliczyć karę umowną w wysokości ~~10%~~ **10%** wartości zamówienia niedostarczonego w terminie, za każdy kolejny rozpoczęty dzień opóźnienia, lub obciążyć Wykonawcę kosztami i różnicą ceny towaru zamawianego, w związku z koniecznością zamówienia towaru u innego Dostawcy;

e) w wysokości **0,5%** wartości **brutto** reklamowanego towaru za opóźnienie w usunięciu wad stwierdzonych lub ujawnionych w okresie gwarancji za każdy rozpoczęty dzień opóźnienia, liczony od upływu terminu wyznaczonego na usunięcie poszczególnych wad, **jednak nie więcej niż 10% wartości brutto zamówienia reklamowanego towaru;**

f) jeżeli w trakcie realizacji umowy okaże się, że po stronie Zamawiającego powstaje obowiązek podatkowy zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług, a Wykonawca nie poinformował o tym fakcie Zamawiającego w trakcie postępowania o udzielenie zamówienia publicznego zostanie naliczona kara umowna w wysokości odpowiadającej kwocie, jaką Zamawiający zobowiązany będzie rozliczyć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje dotychczasowe zapisy.

Pytanie 35

dot. części nr 1 poz. 533 i 534 w przedmiotowym postępowaniu:

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu EnteroDr., również zawierającego w swoim składzie 250 mg żywych kultur probiotycznych drożdży *Saccharomyces boulardii* w kapsułce? Zawartość żywych kultur probiotycznych drożdży w oferowanym produkcie została potwierdzona w niezależnym badaniu wykonanym przez NIL. Produkt konfekcjonowany w opakowaniach x 20 kapsułek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę).

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 36

dot. części nr 6 poz. 42 i 43:

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 konfekcjonowany w opakowaniach x 20 lub x 30 kapsułek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę).

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 37

dot. części nr 6 poz. 42 i 43:

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu EncapsaDr, zawierającego żywe, mikroenkapsulowane bakterie probiotyczne szczepu bakterii probiotycznych *Lactobacillus rhamnosus* GG ATTC53103 w stężeniu odpowiadającym 6 mld bakterii? Produkt konfekcjonowany w opakowaniach x 20 kapsułek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę).

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 38

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania produktu zawierającego żywe kultury bakterii probiotycznych w formie liofilizatu?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 39

Prosimy o podanie, w jaki sposób prawidłowo przeliczyć ilość opakowań handlowych w przypadku gdy zaoferowane przez Wykonawcę opakowanie handlowe jest niepodzielne przez całkowitą ilość danego leku określoną przez Zamawiającego – czy podać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę, czy ilość opakowań przeliczyć po dwóch miejsc po przecinku?

Odpowiedź: Należy przeliczyć do dwóch miejsc po przecinku.

Pytanie 40

Czy Zamawiający wymaga zaofierowania w pakiecie 1 poz. 277-278 płynów infuzyjnych w opakowaniu stojącym z dwoma niezależnymi, różnej wielkości portami oddzielnie otwieranymi, oznaczonymi strzałkami definiującymi przeznaczenie danego portu do odpowiedniej procedury medycznej - co redukuje ryzyko pomyłki i wyboru niewłaściwego portu - które dodatkowo są jałowe?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 41

Czy Zamawiający w pakiecie 1 poz. 479 wymaga aby produkt leczniczy Piperacillin/Tazobactam posiadał możliwość podania razem z aminoglikozydami?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 42

Czy Zamawiający w pakiecie 1 poz. 505 wymaga zaofierowania produktu leczniczego propofolum 20 ml w opakowaniu typu ampułka szklana? Stosowanie ampułek szklanych w codziennej praktyce zapobiega przedostawaniu się cząstek korka bitumicznego do samej emulsji w trakcie wkłócia w przeciwieństwie do opakowania typu fiolka. W tym konkretnym przypadku jest to tyle istotne, że emulsja ma białe mleczny kolor i cząstki korka mogą zostać niezauważone i podane pacjentowi dożylnie co stwarza ryzyko powstania zatoru.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 43

Czy Zamawiający w pakiecie 1 poz 505 wymaga, aby w treści Charakterystyki Produktu Leczniczego Propofol znajdowały się dokładne zalecenia dotyczące podawania produktu w czasie wprowadzania i podtrzymania znieczulenia ogólnego prowadzonego za pomocą systemu TCI (target control infusion) podczas podania leku z wykorzystaniem pomp infuzyjnych, co jest niezwykle istotne z punktu widzenia zachowania zasad bezpieczeństwa klinicznego pacjenta?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 44

Czy zgodnie z treścią ChPL produktu Rocuronium Zamawiający wymaga w pakiecie 1 poz. 524, aby produkt mógł być przechowywany poza lodówką, w temperaturze poniżej 30°C do 12 tygodni?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 45

Czy Zamawiający wymaga zaofierowania w pakiecie 1 poz. 552 płynów infuzyjnych w opakowaniu stojącym z dwoma niezależnymi, różnej wielkości portami oddzielnie otwieranymi, oznaczonymi strzałkami definiującymi przeznaczenie danego portu do odpowiedniej procedury medycznej - co redukuje ryzyko pomyłki i wyboru niewłaściwego portu - które dodatkowo są jałowe?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 46

Czy Zamawiający wymaga w pakiecie 1 poz. 655 aby produkt posiadał potwierdzoną w treści Charakterystyki Produktu Leczniczego chemiczną i fizyczną stabilność roztworu po rozcieńczeniu w 0,9% roztworze sodu chlorku, roztworze Ringera z mleczanami i 5% roztworze glukozy przez 48 godzin w temperaturze pokojowej?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 47

Czy Zamawiający wymaga zaofierowania w pakiecie 1 poz. 678-679 płynów infuzyjnych w opakowaniu stojącym z dwoma niezależnymi, różnej wielkości portami oddzielnie otwieranymi, oznaczonymi strzałkami definiującymi przeznaczenie danego portu do odpowiedniej procedury medycznej - co redukuje ryzyko pomyłki i wyboru niewłaściwego portu - które dodatkowo są jałowe?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 48

Czy Zamawiający w pakiecie 5 poz. 36 dopuści produkt opakowaniu fiolka?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 49

Czy Zamawiający w pakiecie 5 poz. 36 wymaga aby produkt leczniczy Piperacillin/Tazobactam posiadał możliwość podania razem z aminoglikozydami?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 50

Czy Zamawiający wymaga w pakiecie 6 poz. 32-33 aby po rozcieńczeniu chemiczna i fizyczna stabilność produktu leczniczego została określona w ChPL dla 24 h w temperaturze 25°C i w warunkach ochrony przed światłem.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 51

Czy Zamawiający w pakiecie 6 poz. 40 wymaga zaofierowania bezpiecznych ampułek wykonanych z polietylenu, z zakończeniem luer lock, pasujących do wszystkich strzykawek i pracujących w systemie bezigłowym? W myśl Dyrektywy Rady nr 2010/32/UE (dziennik Urzędowy Unii Europejskiej 1.6.2010) z dnia 10 maja 2010 w sprawie wykonania umowy ramowej dotyczącej zapobiegania zranieniom ostrymi narzędziami w sektorze szpitali i opieki zdrowotnej, należy stosować rozwiązania zapobiegające lub uniemożliwiające zakłucia i zranienia wśród personelu przygotowującego leki do podaży pacjentowi.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 52

Czy Zamawiający w pakiecie 6 poz. 40 wymaga aby zaofierowany produkt posiadał kolorowe oznaczenie etykiet na opakowaniu bezpośrednim, w tym kolor czerwony dla 15% KCl, co zwiększa bezpieczeństwo i pozwala zmniejszyć ryzyko pomyłki wyboru niewłaściwego leku, a w przypadku koncentratu 15% KCl jest to niezwykle istotne?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 53

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z pakietu 6 poz. 40 do osobnego pakietu co umożliwi złożenie ofert konkurencyjnych cenowo wielu Wykonawcom.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 54

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w pakiecie 6 poz. 45 i 47 produktu lidocaine w opakowaniu o pojemności 5 ml z zachowaniem przez Zamawiającego ilości wymaganej w postępowaniu, co wpłynie na zwiększenie konkurencyjności składanych ofert?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 55

Czy Zamawiający w pakiecie 6 poz. 45-48 wymaga opakowania wykonanego z polietylenu (LDPE), jako bezpiecznej i bardziej wygodnej alternatywy dla opakowania szklanego w warunkach pracy oddziału szpitalnego?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 56

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z pakietu 6 poz. 45-48 do osobnego pakietu co umożliwi złożenie ofert konkurencyjnych cenowo wielu Wykonawcom.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 57

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z Pakietu 6 pozycji 50-51, co pozwoli na przystąpienie do nowo utworzonego zadania większej ilości Oferentów, a co za tym idzie uzyskanie niższej cenowo oferty?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 58

Czy Zamawiający wymaga w pakiecie 6 poz. 50-51 aby produkt metamizole, był zaferowany w opakowaniu typu ampułka szklana z oranżowego szkła zapewniającym ochronę przed światłem, zgodnie z wymogiem Farmakopei Europejskiej?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 59

Czy w celu minimalizacji kosztów użytkowania, Zamawiający wymaga w pakiecie 6 poz. 56 opakowania wyposażonego w dwa różnej wielkości, niezależne, sterylne porty niewymagające dezynfekcji przed pierwszym użyciem? Zapis dotyczący jałowości portów powinien być potwierdzony zapisem w treści Charakterystyki Produktu Leczniczego.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 61

Zwracamy się z prośbą o podanie ilości wymaganych w pakiecie nr 15.

Odpowiedź: Zamawiający w części 15 zamówienia – Leki 15 w kolumnie „ilość dla szpitala na 12 miesięcy/szt” dopisuje w pozycji 1 - 260, w pozycji 2. w załączeniu zaktualizowany załącznik nr 2 do SIWZ.

Pytanie 62

Czy w pakiecie 15 poz. 2 Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie produktu Ceftazidim w opakowaniu typu butelka?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 63

Czy Zamawiający w pakiecie 18 poz. 1-2 wymaga opakowania stojącego z polietylenu z dwoma różnej wielkości, niezależnymi portami zapewniającego szczelne połączenie ze wszystkimi rodzajami zestawów do infuzji tzn. jedno - i dwukanałowych?

Odpowiedź: Zamawiającym dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 64

Czy Zamawiający wymaga w pakiecie 20, aby zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, zaferowany produkt Imipenem Cilastatin posiadał stabilność po rozpuszczeniu do 2 godzin, co pozwoli na bezpieczne przeprowadzenie infuzji dożyłnej?

Odpowiedź: Zamawiającym dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 65

Czy Zamawiający wymaga w pakiecie 20, aby zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, zaferowany produkt Imipenem Cilastatin posiadał możliwość przygotowania roztworu do infuzji z wykorzystaniem 0,9% roztworu chlorku sodu oraz/i z wykorzystaniem 5% roztworu glukozy?

Odpowiedź: Zamawiającym dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 66

Czy Zamawiający w pakiecie 22 wymaga leku w opakowaniu RTU (gotowego do użycia), które zgodnie z Rezolucją CM/Res AP(2011)1 powinno być opakowaniem leku stosowanym w szpitalu w pierwszej kolejności jak również powinno spełniać wszelkie wytyczne pracy zgodnie z definicją systemem bezpiecznego?

Odpowiedź: Zamawiającym dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 67

Czy Zamawiający dopuści w pakiecie 22 opakowanie z polietylenu, wyposażone w dwa oddzielne sterylne porty nie wymagające dezynfekcji przed pierwszym użyciem jako bezpiecznej i bardziej wygodnej, w warunkach oddziału szpitalnego, alternatywy dla opakowania szklanego?

Odpowiedź: Zamawiającym dopuszcza.

Pytanie 68

Czy Zamawiający w pakiecie 23 wymaga, aby zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, preparat Meropenem posiadał stabilność gotowego roztworu do infuzji rozpuszczonego w NaCl 0,9%: 3 godziny w temperaturze 15-25°C i 24 godziny w temperaturze

2-8°C, a w przypadku rozpuszczenia produktu w glukozie 5%: 1 godz w temp. 25°C i 8 godzin w temp. 2-8°C, co pozwoli na bezpieczne przeprowadzenie infuzji dożylniej?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 69

Czy Zamawiający wymaga w pakiecie 24 aby produkt metamizole, był zaferowany w opakowaniu typu ampułka szklana z oranżowego szkła zapewniającym ochronę przed światłem, zgodnie z wymogiem Farmakopei Europejskiej?

Odpowiedź: Zamawiającym dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 70

Czy Zamawiający w pakiecie 29 wyrazi zgodę na zaferowanie produktu Paracetamol w opakowaniu typu fiolka?

Odpowiedź: Zamawiającym wyraża zgodę.

Pytanie 71

Czy Zamawiający w pakiecie 29 wymaga aby Paracetamol 50 ml mógł być stosowany u noworodków urodzonych o czasie, niemowląt, małych dzieci i dzieci o masie ciała do 33 kg zgodnie z treścią ChPL?

Odpowiedź: Zamawiającym dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 72

Czy Zamawiający w pakiecie 30 wymaga zaferowania bezpiecznych ampułek wykonanych z polietylenu, z zakończeniem luer lock, pasujących do wszystkich strzykawek i pracujących w systemie bezigłowym? W myśl Dyrektywy Rady nr 2010/32/UE (dziennik Urzędowy Unii Europejskiej 1.6.2010) z dnia 10 maja 2010 w sprawie wykonania umowy ramowej dotyczącej zapobiegania zranieniom ostrymi narzędziami w sektorze szpitali i opieki zdrowotnej, należy stosować rozwiązania zapobiegające lub uniemożliwiające zakłucia i zranienia wśród personelu przygotowującego leki do podaży pacjentowi.

Odpowiedź: Zamawiającym dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 73

Czy Zamawiający w pakiecie 31 wymaga zaferowania produktu leczniczego propofolum 20 ml w opakowaniu typu ampułka szklana? Stosowanie ampułek szklanych w codziennej praktyce zapobiega przedostawaniu się cząstek korka bitumicznego do samej emulsji w trakcie wkłócia w przeciwieństwie do opakowania typu fiolka. W tym konkretnym przypadku jest to o tyle istotne, że emulsja ma białą mleczny kolor i cząstki korka mogą zostać niezauważone i podane pacjentowi dożylnie co stwarza ryzyko powstania zatoru.

Odpowiedź: Zamawiającym dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 74

Czy Zamawiający w pakiecie 31 wymaga, aby w treści Charakterystyki Produktu Leczniczego Propofol znajdowały się dokładne zalecenia dotyczące podawania produktu w czasie wprowadzania i podtrzymania znieczulenia ogólnego prowadzonego za pomocą systemu TCI (target control infusion) podczas podania leku z wykorzystaniem pomp infuzyjnych, co jest niezwykle istotne z punktu widzenia zachowania zasad bezpieczeństwa klinicznego pacjenta?

Odpowiedź: Zamawiającym dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 75

Czy w celu minimalizacji kosztów użytkowania Zamawiający w pakiecie 36 wymaga opakowania wyposażonego w dwa oddzielne sterylne porty nie wymagające dezynfekcji przed pierwszym użyciem?

Odpowiedź: Zamawiającym dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 76

Czy w celu minimalizacji kosztów użytkowania Zamawiający w pakiecie 42 wymaga opakowania wyposażonego w dwa oddzielne sterylne porty nie wymagające dezynfekcji przed pierwszym użyciem?

Odpowiedź: Zamawiającym dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 77

Czy Zamawiający dopuści w pakiecie 52 poz. 4 butelkę zakręcaną z polietylenu?

Odpowiedź: Zamawiającym dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 78

Czy w celu minimalizacji kosztów zamawiający w pakiecie 52 ma na myśli zaferowanie opakowań z płynami infuzyjnymi, które w Charakterystyce Produktu Leczniczego mają zapisaną informację o jałowości dwóch portów: portu do infuzji i portu do dostrzyknięć co gwarantuje sterylność portów, bezpieczeństwo użytkowania, skraca czas przygotowywania leków do podaży oraz zmniejsza koszty użytkowania opakowań z płynami infuzyjnymi? Zgodnie z Wytycznymi porty dostępu należy w celu odkażenia przecierać przez min.15 sekund, a następnie odczekać aż środek do dezynfekcji odparuje. Dezynfekcję należy przeprowadzić poprzez zastosowanie odpowiedniego środka odkażającego, np. chlorheksydyną, jodopowidonem, jodoforem lub 70% alkoholem.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 79

Dotyczy § 2 ust. 4 umowy - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu dostaw leków ratujących życie z 8 na 12 godzin? Wydłużenie terminu dostaw pozwoli na udział Wykonawców z różnych regionów, a tym samym zwiększy konkurencyjność.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 80

Dotyczy § 2 ust. 6 umowy - W związku z tym, iż dostępne na rynku polskim produkty do żywienia dojelitowego mają średnio 12-miesięczny okres przydatności od momentu wyprodukowania w fabryce, prosimy Państwa o uwzględnienie specyfiki produktów dojelitowych pod kątem terminu ważności oraz modyfikację zapisu - akceptując dostawy produktów do żywienia dojelitowego z terminem ważności nie krótszym niż połowa terminu ważności dla danego produktu?

Odpowiedź: Zamawiającym akceptuje dostawy produktów do żywienia dojelitowego z terminem ważności nie krótszym niż połowa terminu ważności dla danego produktu.

Pytanie 81

Dotyczy § 6 ust. 1 umowy - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu załatwienia reklamacji do 14 dni roboczych? Zgłoszona reklamacja wymaga rozpatrzenia z uwzględnieniem i tu np. wyjaśnień firmy kurierskiej dostarczającej leki bądź zbadania jakościowo wadliwego towaru, a następnie (przy uwzględnieniu reklamacji) dostarczenia towaru. Wykonanie tego w krótszym czasie jest niemożliwe

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na 14 dni – patrz odpowiedź na pytanie 7 w odpowiedziach z dnia 24.08.2020r. Pozostałe zapisy zgodnie z SIWZ.

Pytanie 82

Dotyczy projektu umowy. W oparciu o obowiązujące przepisy prawne, zwracamy 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 (rejestr temperatur), 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 bezpieczeństwo przechowywania.

- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 lipca 2002 r. (Dz. U. 2002 nr 144 poz. 1216) w sprawie procedur Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (paragraf. 7 pkt 3 paragraf. 8 ust. 3)

- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 1 października 2009 r w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Część I pkt. 4.26)

Odpowiedź: Zamawiającym nie wyraża zgody na wprowadzenie zapisów.

Pytanie 83

Zamawiający w części 32 - Sevofluranum wskazał, że wymaga dostarczenia odpowiednich parowników na czas trwania umowy jeżeli nie są na wyposażeniu szpitala, ale nie określił czy Zamawiający ma parowniki i jakie modele i ile aparatów posiada lub nie posiada ? Czy mając na uwadze art. 97 ust. 1 pkt 7 w zw. z art. 29 ust. 1 PZP Zamawiający zechce wskazać liczbę parowników oraz modele aparatów do znieczulenia, z którymi dostarczone parowniki mają być kompatybilne?

Odpowiedź:

Zamawiającym wymaga 3 parowników do preparatu Sevofluranum. Zamawiający informuje, iż posiada na stanie aparaty do znieczuleń firmy Dräger Fabius GS Premium.

Niniejsze wyjaśnienia stanowią integralną część SIWZ.

Z poważaniem

Prezes Zarządu
Marcin Misiewicz

1. kopia 1a/a,
2. wykonawcy składający pytania,
3. strona internetowa Zamawiającego