

Dział Zamówień Publicznych; tel.12 614 34 87, fax. 12 614 34 86
e-mail: przetargi@szpitaljp2.krakow.pl
DZ.271 . 119.2019 . 2019

Kraków dnia 30.12.2019 r.

**DO WSZYSTKICH UCZESTNIKÓW
POSTĘPOWANIA PRZETARGOWEGO
NR DZ.271. 119 .2019**

Dotyczy: odpowiedzi na pytania do SIWZ przetargu nieograniczonego nr DZ.271.119.2019 na dostawę leków stosowanych w programach lekowych, chemioterapii i leków ogólnoszpitalnych.

1: „Zwracamy się z zapytaniem czy Zamawiający, w Pakiecie 38 – Calcium gluconate, wyrazi zgodę na zaoferowanie leku sprowadzanego w ramach importu docelowego. Nasze pytanie podyktowane jest decyzją Ministerstwa Zdrowia o zaprzestaniu wydawania zgód na czasowe dopuszczenie do obrotu leku Calcio gluconato dla hurtowni – niniejsze pismo przesyłamy w załączeniu. Oferowany przez nas lek w procedurze importu docelowego pochodzi z Unii Europejskiej, posiada CHPL w języku polskim oraz dokument dopuszczający do obrotu w kraju, z którego jest sprowadzany.”

Odpowiedź nr 1: Tak.

2: „Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postaci proponowanych preparatów – tabletki na tabletki powlekane lub kapsułki lub drażetki i odwrotnie, fiolki na ampułki lub ampułko-strzykawki i odwrotnie?”

Odpowiedź nr 2: Zamawiający udzieli wyjaśnień do zapytań o konkretną pozycję przedmiotu zamówienia.

3: „Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę wielkości opakowań (tabletek, ampułek, kilogramów itp.)? Jeśli tak to prosimy o podanie w jaki sposób przeliczyć ilość opakowań handlowych ekonomicznym (czy podać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę, czy ilość opakowań przeliczyć do dwóch miejsc po przecinku)?”

Odpowiedź nr 3: Należy podać ilość opakowań z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.

4: „Prosimy o podanie, w jaki sposób prawidłowo przeliczyć ilość opakowań handlowych w przypadku występowania na rynku opakowań posiadających inną ilość sztuk (tabletek, ampułek, kilogramów itp.), niż umieszczone 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 nr 4: Należy podać ilość opakowań z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.

5: „Zwracamy się z prośbą o określenie w jaki sposób postąpić w przypadku zaprzestania lub braku produkcji danego preparatu. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na podanie ostatniej ceny i informacji pod pakietem?”

Odpowiedź nr 5: Nie.

6: „Czy Zamawiający dopuści wycenę leku za opakowanie a nie za sztukę/ kilogram (Zgodnie z prawem Farmaceutycznym nie ma możliwości zakupu leku w innej formie niż dostępne na rynku opakowanie handlowe) w pozycjach gdzie w SIWZ występują sztuki lub mg?

Jeśli nie, to czy Zamawiający zgodzi się na podanie cen jednostkowych za sztukę, mg, ml etc netto i brutto z dokładnością do 4 miejsc po przecinku?”

Odpowiedź nr 6: Zamawiający wymaga podania Ilości oferowanych opakowań (Kolumna 6 w Załączniku nr 3 do SIWZ) oraz Ceny za opakowanie (Kolumna 7 w Załączniku nr 3 do SIWZ).

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

Odpowiedź nr 7: Nie.

Dotyczy § 4 ust. 3 wzoru umowy – kary umowne

8: „Czy Zamawiający zgodzi się w § 4 ust. 3 wzoru umowy na zmianę kary umownej wynoszącej 10% ceny określonej w § 2 ust. 3 umowy na karę wynoszącą **10% wartość brutto niezrealizowanej części umowy?**

Mając na uwadze wytyczne UZP i wypracowane stanowisko KIO w którym określając wysokość kar umownych, Zamawiający powinien kierować się zdrowym rozsądkiem. Zbyt restrykcyjne kary umowne w połączeniu z wynikającą z ustawy o finansach publicznych koniecznością ich dochodzenia przez zamawiającego może prowadzić nie tylko do negatywnych konsekwencji dla wykonawcy, ale być powodem niemożności zrealizowania zamówienia. Powyższy zapis w brzmieniu przewidującym karę umowną zamówienia również prawidłowo zrealizowanego pozostaje w sprzeczności funkcją kary umownej określonej przez przepisy kodeksu cywilnego.”

Odpowiedź nr 8: Nie.

Dotyczy § 6 ust.2 wzoru umowy – termin ważności produktów

9: „Proszę o wyjaśnienie, dlaczego w przypadku umowy, która zostanie zawarta na okres 12 miesięcy, Zamawiający przewidując sukcesywne dostawy, czyli nie przewidując przechowywania produktów w aptece szpitalnej/magazynie, jednocześnie wymaga od Zamawiającego dostarczenia produktów o terminie ważności minimum 12 miesięcy od daty dostawy? W związku z nadmiernym wymogiem w stosunku do zapisów SIWZ, czy Zamawiający skróci termin ważności dostarczanych produktów do minimum 6 miesięcy od dnia dostarczenia towaru?

Jeśli nie, proszę o wyjaśnienie, czy za uprzednią zgodą Zamawiającego będzie możliwość dostarczenia produktów z terminem ważności krótszym niż wymagany?”

Odpowiedź nr 9: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Dotyczy Pakietu nr 5 poz. 1

10: „Sofobuwir tabl. powł. 400 mg – prosimy Zamawiającego o wykreślenie w/w pozycji z pakietu. Produkt Sovaldi od 01-11-2019 r. nie podlega refundacji.”

Odpowiedź nr 10: Nie.

Dotyczy Pakietu nr 15 pozycji 2, 3 i 4

11: „Czy zamawiający wydzieli pozycję 2, 3, 4 w Pakiecie nr 15 do osobnego Pakietu? Wydzielenie umożliwi zwiększenie konkurencyjności i złożenie oferty w korzystnych dla Zamawiającego cenach?”

Odpowiedź nr 11: Nie.

Dotyczy Pakietu nr 59 poz. 17 i 18

12: „Czy zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z Pakiet nr 59 poz. 17 i 18 oraz utworzenie z nich osobnego zadania?”

Odpowiedź nr 12: Nie.

Dotyczy Pakietu nr 57 poz. 27

13: „Czy Zamawiający w pozycji 27 pakiet 57 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? 2. Czy Zamawiający dopuści produkt o pojemności 5 ml pakowany po 20 szt. w kartonie z przeliczeniem zamawianej ilości? Szczegółowe informacje o produkcie w załączeniu.”

Odpowiedź nr 13: Nie.

Dotyczy Pakietu nr 63 poz. 7

14: „Czy Zamawiający w Zadanie 63 poz. 7 (Bupivacainum roztwór do wstrzykiwań podpajęczynówkowych inj. 4ml 0,005 g/ml) **wymaga zaoferowania produktu pakowanego w jałowe blistry ?**”

Odpowiedź nr 14: Brak takiej pozycji w tym pakiecie.

Dotyczy Pakietu nr 57 poz. 7

15: „Czy Zamawiający w Pakiecie nr 57, poz. 7 (Bupivacaine 0,005 g/ml roztwór do wstrzykiwań podpajęczynówkowych inj. 4ml) 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)”

Odpowiedź nr 15: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

16: „Czy Zamawiający wykreśli par. 2.8.b? ryzyko związane z zakupionym towarem przechodzi na Zamawiającego z chwilą przejścia własności i nie jest możliwa wsteczna obniżka ceny na zakupiony przednio towar.”

Odpowiedź nr 16: Nie.

17: „Czy Zamawiający wykreśli par. 2.8.d? ryzyko związane z zakupionym towarem przechodzi na Zamawiającego z chwilą przejścia własności i nie jest możliwy zwrot zakupionego przednio towaru w wyniku okoliczności, które pojawiły się później (po zakupie).”

Odpowiedź nr 17: Nie.

Dotyczy Pakietu 52 poz. 6 i 7

18: „Czy Zamawiający wymaga zaoferowania bezpiecznych ampulek wykonanych z polietylenu, z zakończeniem luer lock, pasujących do wszystkich strzykawek i pracujących w systemie bezigłowym ?”

Odpowiedź nr 18: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Dotyczy § 4 ust. 3 umowy

19: „Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wskazanie jako podstawy do ustalenia wysokości kary umownej wartość niezrealizowanej części umowy? W przypadku zrealizowania zgodnie z umową znacznej części zamówienia, kara naliczana od całości umowy jest wyraźnie zawyżona.”

Odpowiedź nr 19: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

20: „Czy Zamawiający wyraża zgodę na wycenę preparatów zamiennie tj. drażetek zamiast tabletek powlekanych i odwrotnie. Tabletek i tabletek powlekanych zamiast drażetek i odwrotnie. Kapsułek zamiast drażetek i odwrotnie., tabletek na kapsułki i odwrotnie ?”

Odpowiedź nr 20: Zamawiający dopuszcza zmianę postaci dla leków doustnych z wyłączeniem preparatów o modyfikowanym uwalnianiu.

21: „Czy Zamawiający w sytuacji , gdy dany produkt jest czasowo niedostępny lub zakończyła się jego produkcja wyraża zgodę na umieszczenie pod pakietem stosownej informacji?”

Odpowiedź nr 21: Kwestia uregulowana została we wzorze umowy.

22: „Czy Zamawiający we wszystkich pakietach wyraża zgodę na zmianę postaci preparatów: fiolek na ampułki lub ampułko – strzykawki lub butelki i odwrotnie ?”

Odpowiedź nr 22: Wyrażamy zgodę na zamianę ampulek na fiolki.

Dotyczy Pakietu nr 3 poz. 4 i Pakietu nr 49 poz. 1

23: „Czy Zamawiający dopuści w w/w pozycji preparat dopuszczony na jednorazowe pozwolenie Ministra Zdrowia ?”

Odpowiedź nr 23: W pakiecie nr 3 poz. 4 TAK, przy czym pozyskanie pozwolenia leży po stronie wykonawcy. W pakiecie nr 49 poz. 1 NIE.

Dotyczy Pakietu nr 18 poz. 1-2

24:

- a) „Czy zamawiający dopuszcza preparat Vinorelbiny zarejestrowany do leczenia niedrobnokomórkowego raka płuca wyłącznie w stopniu III i IV, bez rejestracji w stopniu IIB, co uniemożliwia zastosowanie w/w Vinorelbiny do leczenia adjuwantowego chorych z niedrobnokomórkowym rakiem płuca?
- b) Czy Zamawiający wymaga aby preparat Vinorelbine zarejestrowany był zarówno do leczenia adjuwantowego jak i wszystkich pozostałych stopni niedrobnokomórkowego raka płuca?
- c) Czy Zamawiający dopuszcza preparat Vinorelbiny zarejestrowany do leczenia pacjentów z przerzutowym rakiem piersi, wyłącznie w monoterapii, co uniemożliwia zastosowanie w/w Vinorelbiny w schematach wielolekowych używanych w leczeniu zaawansowanego raka piersi?
- d) Czy Zamawiający wymaga preparatu Vinorelbiny, który po rozpuszczeniu w chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) do wstrzykiwań lub w 5% roztworze glukozy do wstrzykiwań jest stabilny pod względem fizyko-chemicznym przez 8 dni w temperaturze pokojowej (tj. 15°C-25°C) lub w lodówce (tj. 2°C-8°C) w miejscu chronionym od światła i w butelkach z neutralnego szkła, PCW i torebkach z octanu winylu?”

Odpowiedź nr 24: Do podpunktów od a) do d) – Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Dotyczy Pakietu nr 51 poz. 42

25: „Czy Zamawiający dopuści w w/w pozycjach preparat w postaci tabletek powlekanych? Tylko taka postać jest dostępna na rynku.

Odpowiedź nr 25: Tak.

Dotyczy Pakietu nr 54 poz. 17-18 i Pakietu nr 61 poz. 6-8

26: „Czy Zamawiający dopuści w w/w pozycjach preparat w postaci tabletek powlekanych?”

Odpowiedź nr 26: Tak.

Dotyczy Pakietu nr 57 poz. 33

27: „Czy Zamawiający dopuści w w/w pozycji preparat Lignocainum h/chlor. WZF 2%, 20mg/ml;20ml,rozt.d/wstrz,5fiol?”

Odpowiedź nr 27: Tak.

Dotyczy Pakietu nr 57 poz. 66 i 67

28: „Czy Zamawiający dopuści w w/w pozycjach preparat w postaci tabletek dojelitowych? Tylko taka postać jest dostępna na rynku.”

Odpowiedź nr 28: Tak.

Dotyczy Pakietu nr 65 poz. 3 i 4

29: „Czy Zamawiający dopuści w w/w pozycjach preparat konfekcjonowany po 400 g? Tylko takie opakowanie jest obecnie dostępne na rynku. Opakowanie a 450 g zostało wycofane.”

Odpowiedź nr 29: Tak. Przy zachowaniu takiej samej liczby opakowań.

Dotyczy projektu umowy

30: „Wnosimy o wykreślenie z projektu umowy zapisu §2 ust.8 pkt 8b , który wg naszej opinii jest niezgodny ze społeczno-gospodarczym celem zawieranej umowy. Powyższy zapis przenosi w całości odpowiedzialność na wykonawcę za leki zakupione i niewykorzystane, refundowane przez NFZ, a których to cena może ulec zmianie w wyniku decyzji Ministerstwa Zdrowia. Należy podkreślić, że wykonawca nie ma wpływu na poziom zamówień, wykorzystanie produktów leczniczych przez Zamawiającego jak również na decyzje refundacyjne Ministra Zdrowia.”

Odpowiedź nr 30: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Dotyczy projektu umowy

31: „Do treści §2 ust.8 pkt 8d projektu umowy - w zakresie zwrotu produktów, prosimy o dopisanie słów: „...pod warunkiem przekazania oświadczenia osoby wykwalifikowanej o zachowaniu wymaganych warunków przechowywania.”

Odpowiedź nr 31: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Dotyczy projektu umowy

32: „Do treści §6 ust.2 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 6- lub 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 dopisanie do §6 ust.2 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 nr 32: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

33: „Czy Zamawiający wydzieli pozycję nr 5 Sildenafilum z Pakietu nr 5 oraz utworzy z wydzielanej pozycji osobny pakiet? Wydzielenie w/w pozycji do osobnego pakietu umożliwi złożenie ofert większej

liczbie oferentów, dzięki czemu Zamawiający uzyska korzystniejsze ceny w przedmiotowym postępowaniu i podniesie efektywność zarządzania środkami publicznymi.”

Odpowiedź nr 33: Nie.

34: „Czy w związku opublikowanym projektem listy refundacyjnej Zamawiający wymaga, aby oferta na pakiet 11 obejmowała wszystkie stężenia preparatu treprostynil objęte refundacją w dniu składania ofert, tj. 1 mg/ml, 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml?”

Odpowiedź nr 34: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Dotyczy Pakietu nr 20 poz. 4

35: „Czy Zamawiający dopuści w **Pakiecie nr 20** pozycja nr 4 – **Paclitaxel 600 mg/100 ml** zaoferowanie dawki **Paclitaxel 300 mg/50 ml** z odpowiednim przeliczeniem ilości na – **40 opak.** Umożliwi to złożenie ofert większej liczbie oferentów, dzięki czemu Zamawiający uzyska korzystniejsze ceny w przedmiotowym postępowaniu i podniesie efektywność zarządzania środkami publicznymi”

Odpowiedź nr 35: Tak.

Z poważaniem.

Krakowski Szpital Specjalistyczny
im. Jana Pawła II
ZASTĘPCA DYREKTORA
ds. Lecznictwa

dr hab. n. med. Dorota Sobczyk