



Powiatowe Centrum Zdrowia w Kamiennej Górze Sp. z o.o.

58 - 400 Kamienna Góra ul. Bohaterów Getta 10

(075) 744-9036

fax. (075) 744-3103

<http://www.pcz.org.pl>

e-mail: pcz@pcz.org.pl

KRS 0000169608

Wys. kap. zakł. 5 046 000,00 zł

Kamienna Góra, 13.11.2020 r.

WYJAŚNIENIA TREŚCI SIWZ

Nazwa postępowania: **Dostawa produktów leczniczych dla Powiatowego Centrum Zdrowia w Kamiennej Górze Sp. z o.o.**

Nr referencyjny nadany sprawie przez Zamawiającego: **PN 6/2020**

- I. Działając na podstawie art.38 ust. 1, 2 i 4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo Zamówień Publicznych (t.j. Dz.U. z 2019 r., poz.1843 z późn.zm.) Zamawiający informuje, że wpłynęły zapytania o następującej treści:

Pytanie nr 1:

Część 1

Czy Zamawiający wydzieli z pakietu nr 1 poz. 85 (Dexmedetomidyne) do oddzielnej grupy, co umożliwi złożenie ofert większej liczbie Wykonawców, a tym samym ofert korzystniejszych cenowo?

Odpowiedź na pytanie nr 1:

Zamawiający nie wydziela leku z poz.85 do osobnego pakietu.

Pytanie nr 2:

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 na pytanie nr 2:

Zgodnie z SIWZ (Tom III – Opis przedmiotu zamówienia, pkt II.5.), w przypadku, gdy lek nie jest już produkowany lub jest tymczasowy brak produkcji, a nie ma innego leku równoważnego, którym można go zastąpić, należy wycenić ten lek podając ostatnią cenę sprzedaży oraz uwagę o jego braku.

Pytanie nr 3:

Czy zamawiający wyraża zgodę na zmianę wielkości opakowań ? Proszę podać sposób przeliczenia – do 2 miejsc po przecinku czy do pełnego opakowania w górę ?

Odpowiedź na pytanie nr 3:

Zgodnie z SIWZ (Tom III – Opis przedmiotu zamówienia, pkt II.4.), Wykonawca może wycenić leki w opakowaniu zawierającym inną ilość sztuk niż podana przez Zamawiającego. W przypadku przeliczenia opakowań i otrzymania wielkości ułamkowej, należy dokonać zaokrąglania w górę do wartości całkowitej (pełne opakowanie).

Pytanie nr 4:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postaci proponowanych preparatów – tabletki na tabletki powlekane lub kapsułki lub drażetki i odwrotnie?

Odpowiedź na pytanie nr 4:

Zamawiający dopuszcza zmianę postaci proponowanych preparatów – tabletki na tabletki powlekane lub kapsułki lub drażetki i odwrotnie.

Pytanie nr 5:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postaci proponowanych preparatów – fiolki na ampułki lub ampułko-strzykawki i odwrotnie?

Odpowiedź na pytanie nr 5:

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę postaci proponowanych preparatów – fiołki na ampułki lub ampułko-strzykawkę i odwrotnie.

Pytanie nr 6:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę wielkości opakowań płynów, syropów, maści, kremów itp. celem zaproponowania oferty korzystniejszej cenowo (przeliczenie ilości opakowań miałyby miejsce w oparciu o mg, ml itp.)

Odpowiedź na pytanie nr 6:

Tak, opakowanie może być mniejsze lub większe od wielkości określonej przez Zamawiającego. Przeliczenie - do pełnych opakowań w górę.

Pytanie nr 7:

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 na pytanie nr 7:

Zgodnie z Odpowiedzią na pytanie nr 3.

Pytanie nr 8:

Czy Zamawiający dopuści wycenę produktów dostępnych na jednorazowe zezwolenie MZ ? W sytuacji jeśli aktualnie tylko takie produkty są dostępne na rynku.

Odpowiedź na pytanie nr 8:

Zamawiający dopuszcza wycenę produktów dostępnych na jednorazowe zezwolenie MZ.

Pytanie nr 9:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z pakietu nr 9 poz. 25 i 26 oraz zaoferowanie produktu w ampułkach 10 ml i utworzenie odrębnego pakietu?

Odpowiedź na pytanie nr 9:

Zamawiający nie wydziela ww. pozycji do odrębnego pakietu.

Pytający nie określił jaka dawka będzie zawarta w oferowanych 10 ml ampułkach.

Pytanie nr 10:

Czy Zamawiający w par. 3.1. usunie możliwość składania zamówień w formie telefonicznej? Zgodnie z art. 36z ust. 4 Prawa farmaceutycznego (w brzmieniu obowiązującym od 12 lipca 2015 r.) zamówienia na leki muszą być składane w formie pisemnej albo w formie dokumentu elektronicznego doręczanego środkami komunikacji elektronicznej. Nie ma możliwości składania zamówień w formie telefonicznej.

Odpowiedź na pytanie nr 10:

Zamawiający pozostawia treść § 3 ust.1 Projektu umowy (Tom II SIWZ) bez zmian. Zapisy określają, że składanie zamówień przez Zamawiającego następować będzie w formie pisemnej (faksem) albo w postaci dokumentu elektronicznego doręczanego środkami komunikacji elektronicznej, a możliwość złożenia zamówienia w formie telefonicznej odnosi się do uzgodnionych przypadków.

Pytanie nr 11:

Czy Zamawiający dopisze w par. 9.5, że Wykonawca może naliczyć odsetki ustawowe za opóźnienie?

Odpowiedź na pytanie nr 11:

Projekt umowy w § 9 ust.5 przewiduje taką okoliczność.

Pytanie nr 12:

Wykonawca wnosi o wyjaśnienie zapisu par. 12.3.d - „nakaz zajęcia składników majątku przez komornika”. Co oznacza ta fraza, jaką czynność prawną wskazaną w polskiej procedurze cywilnej? Nieważność takiego zapisu potwierdziła KIO w szeregu orzeczeń (KIO 2304/14, KIO 298/11).

Odpowiedź na pytanie nr 12:

Zamawiający zmienia treść SIWZ w następujący sposób:

W Tomie II SIWZ (Projekt umowy) w § 12 ust.3 wykreśla się pkt d).

Pytanie nr 13:

Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowany lek w **części 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)?

Odpowiedź na pytanie nr 13:

Tak, Zamawiający wymaga, aby lek w Części 13 posiadał badania określone w pytaniu.

Pytanie nr 14:

Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowany lek **części 13** był zarejestrowany we wszystkich krajach Unii Europejskiej ?

Odpowiedź na pytanie nr 14:

Zamawiający nie wymaga rejestracji leku we wszystkich krajach UE.

Pytanie nr 15:

Czy Zamawiający dopuszcza, aby zaoferowany lek w **części 13** był objęty obowiązkiem dodatkowego, szczególnego monitorowania bezpieczeństwa terapii?

Odpowiedź na pytanie nr 15:

Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 16:

Część 1, poz.131

Czy Zamawiający w pozycji 131 pakiet 1 dopuści do postępowania opatrunek hemostatyczny Woundclot™ o wymiarach 5 cm x 5 cm wykonany z nieoksydowanej celulozy, wzmocniony na poziomie molekularnym, przeznaczony do tamowania krwawień, nie wymagający mocnego ucisku, zdolność do absorpcji płynów w kontakcie z krwią wynosi 2500% jego własnej wagi?

Odpowiedź na pytanie nr 16:

Zamawiający nie dopuszcza produktu opisanego w pytaniu.

Pytanie nr 17:

Część 1, poz.131

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na produkt pakowany po 2 szt. w saszetce z przeliczeniem zamawianej ilości?

Odpowiedź na pytanie nr 17:

Zamawiający wyraża zgodę na produkt pakowany po 2 szt. w saszetce z przeliczeniem zamawianej ilości.

Pytanie nr 18:

Część 1, poz.131

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie pozycji 131 z pakietu 1 i stworzy osobny pakiet dla tych pozycji?

Odpowiedź na pytanie nr 18:

Zamawiający nie wydziela leku z poz.131 do osobnego pakietu.

Pytanie nr 19:

W związku z wymaganiami dobrej praktyki dystrybucyjnej zwracamy się o wykreślenie zapisu z umowy (§3 pkt. 5), który jest nie zgodny z prawem.

~~„Wydanie przedmiotu umowy nastąpi w siedzibie Zamawiającego, w magazynach apteki szpitalnej, natomiast w przypadku dostawy produktów „na ratunek” w dni wolne od pracy lub poza godzinami pracy apteki — wydanie przedmiotu umowy nastąpi w Izbie Przyjęć Zamawiającego lub innej komórce organizacyjnej Zamawiającego wskazanej w zamówieniu.”~~

Odpowiedź na pytanie nr 19:

Zamawiający zmienia treść SIWZ w następujący sposób:

W Tomie II SIWZ (Projekt umowy) w § 3 ust.5 oraz w Tomie III SIWZ (Opis przedmiotu zamówienia) pkt I.11. przyjmują następujące brzmienie:

„W przypadku dostawy produktów „na ratunek” w dni wolne od pracy lub poza godzinami pracy apteki – wydanie przedmiotu umowy nastąpi w magazynach apteki szpitalnej.”

Pytanie nr 20:

Dotyczy pakietu nr 1, poz. 285

Czy Zamawiający wyraża zgodę na złożenie oferty na potas w postaci kapsułek o przedłużonym uwalnianiu 315 mg jonów potasu (600 mg chlorku potasu) x 100 kapsułek?

Lek Kaldyum ma postać kapsułek o przedłużonym uwalnianiu.

Kapsułka zawiera mieszaninę jasnoniebieskich i białych lub prawie białych peletek zapewniających przedłużone uwalnianie chlorku potasu. Po rozpadzie kapsułki, peletki ulegają rozproszeniu w treści pokarmowej i stopniowo uwalniają substancję czynną w trakcie przechodzenia przez przewód pokarmowy. Chroni to przed osiągnięciem nadmiernie wysokiego miejscowego stężenia chlorku potasu i zmniejsza niepożądane działania na przewód pokarmowy.

Lek Kaldyum może być podany pacjentom z trudnościami w połknięciu, ponieważ zgodnie z ChPL kapsułkę można otworzyć i wymieszać peletki z pokarmem lub płynem [...].

Lek Kaldyum nie zawiera laktozy, a więc przy jego stosowaniu zmniejszone jest ryzyko działań niepożądanych u pacjentów z nietolerancją laktozy.

Odpowiedź na pytanie nr 20:

Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie produktu określonego w pytaniu.

Pytanie nr 21:

Część 1, poz.139

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie glukozy 75 g. - będącej dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego do postępowania dietetycznego w celu wykonania krzywej cukrowej? Surowiec stosowany do produkcji jest surowcem farmaceutycznym. Nie zawiera substancji barwiących ani innych dodatków, które wpływają na wchłanianie i metabolizm glukozy.

Odpowiedź na pytanie nr 21:

Zamawiający dopuszcza produkt określony w pytaniu.

Pytanie nr 22:

Część 1, poz.139

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie glukozy 75 g o smaku cytrynowym - będącej dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego do postępowania dietetycznego w celu wykonania krzywej cukrowej? Surowiec stosowany do produkcji jest surowcem farmaceutycznym. Nie zawiera substancji barwiących ani innych dodatków, które wpływają na wchłanianie i metabolizm glukozy. Oferowany preparat, ze względu na walory smakowe zmniejsza uczucie nudności, znacznie ułatwiając wykonanie testu.

Odpowiedź na pytanie nr 22:

Zamawiający dopuszcza produkt określony w pytaniu.

Pytanie nr 23:

Zadanie 1.6 poz. 32

Czy Zamawiający - mając na względzie bezpieczeństwo pacjentów – wymaga, aby oferowany produkt (zawierający antybiotyki) posiadał rejestrację jako produkt leczniczy (lek)?

Odpowiedź na pytanie nr 23:

Tak, Zamawiający wymaga, aby oferowany produkt (zawierający antybiotyki) posiadał rejestrację jako produkt leczniczy.

Pytanie nr 24:

Zadanie 1.6 poz. 32

Czy Zamawiający wymaga, aby oferowany produkt posiadał zarejestrowane wskazania w leczeniu i zapobieganiu zakażeń kości oraz tkanek miękkich?

Odpowiedź na pytanie nr 24:

Tak, Zamawiający wymaga, aby oferowany produkt posiadał zarejestrowane wskazania w leczeniu i zapobieganiu zakażeń kości oraz tkanek miękkich

-
- II. Zamawiający informuje, że na podstawie art.38 ust.4 ustawy Pzp dokonuje zmiany treści SIWZ w następujący sposób:

W Tomie I SIWZ pkt 23.1. przyjmuje następujące brzmienie:

„1. Osobą upoważnioną przez Zamawiającego do kontaktowania się z Wykonawcami jest: Andrzej Bednarz, e-mail: abednarz@pcz.org.pl .”

-
- III. Zamawiający informuje, że pytania i odpowiedzi na nie oraz zmiany stają się integralną częścią specyfikacji istotnych warunków zamówienia i będą wiążące przy składaniu ofert. Pozostałe warunki nie ulegają zmianie.

Prezes Zarządu

/-/ Barbara Kosak