



DOLNOŚLĄSKIE CENTRUM CHOROÓB PŁUC
WE WROCŁAWIU
53-439 WROCŁAW UL. GRABISZYŃSKA 105



Telefon centrala: (71) 334-94-00, fax: (71) 362-13-06
NIP 894-24-56-112, REGON 000294295
strona internetowa: www.dcchp.pl
e-mail: dcchp@dcchp.pl
L.Dz.

Wrocław, 24.06.2020 r.

Dotyczy: odpowiedzi na pytania - sprawa BZP.3810.20.2020.KK.

Przedmiotem zamówienia jest: dostawa produktów leczniczych tj. cytostatyków i leków przeciwbólowych - z listy pakietów, w ilościach wynikających z bieżących potrzeb Zamawiającego, transportem Wykonawcy lub na jego koszt

Działając w imieniu Dolnośląskiego Centrum Chorób Płuc we Wrocławiu ul. Grabiszyńska 105, zgodnie z art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2009 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1843 oraz z 2020 r. poz. 288.), Zamawiający odpowiada na pytania dotyczące SIWZ i wzoru umowy:

1. Dot. – Grupa nr 8, Pakiet nr 4, 5, 7, 8, 12, 13

Czy Zamawiający wymaga chemiczno-fizyczną stabilność 24 godzin po pierwszym otwarciu fiolki preparatów w Grupie nr 8, Pakiet nr 4, 5, 7, 8, 12, 13 potwierdzoną w charakterystyce produktu leczniczego?

Odp.nr 1: Zamawiający nie wymaga.

2. Dot. – Grupa nr 8, Pakiet nr 10 poz. 1

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie opisu przedmiotu zamówienia dotyczącego dawki w pozycji nr 1 z pakietu nr 10, grupa nr 8. Zamawiający ma na myśli dawkę 125mg+80mg?

Odp.nr 2: Zamawiający wymaga podanej dawki wg SIWZ.

3. Dot. – Grupa nr 8, Pakiet nr 13 poz. 1, 2

Czy Zamawiający w Grupie nr 8, Pakiet nr 13 poz. 1, 2 dopuszcza opakowanie 5 szt. i wycenę odpowiednio dla pozycji nr 1 – 270 opakowań i pozycji nr 2 – 250 opakowań?

Odp.nr 3: Zamawiający nie określił ilości ampułek w opakowaniu.

4. Dot. – Grupa nr 8, Pakiet nr 4, 5, 6, 7, 8, 12, 13

Czy każda dawka w Grupie nr 8, Pakiet nr 4, 5, 6, 7, 8, 12, 13 może mieć inną cenę za miligram?

Odp.nr 4: Zamawiający wyjaśnia, że może mieć inną cenę za miligram.

5. Dot. – Grupa nr 8, Pakiet nr 12, 13

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie opisu wyliczenia ceny w załączniku nr 1 do oferty (20-formularz asort.-cenowy), kolumna K(11) oraz L(12) w Grupie nr 8, Pakiet nr 12, 13. Czy w kolumnie K(11) powinien być opis - Cena jed. 1 mg brutto w zł. Cena do 4 miejsc po przecinku oraz w kolumnie L(12) powinien być opis - wartość brutto=wart. netto + VAT%?

Odp.nr 5: Zamawiający wyjaśnia, że cena za miligram ma być podana do 4 miejsc po przecinku. Wg SIWZ.

6. Czy Zamawiający wyraża zgodę na zmianę postaci form doustnych, tj. wycenę: zamiast tabletek – tabletki powlekane, kapsułki (w tym twarde i elastyczne) lub drażetki? zamiast tabletek powlekanych –tabletki, kapsułki (w tym twarde i elastyczne) lub drażetki? zamiast kapsułek (w tym twardych i elastycznych)-tabletki powlekane, tabletki, lub drażetki? Zamiast drażetek – kapsułki, tabletki lub tabletki powlekane? Zamiast: (tabletek , tabletek powlekanych lub kapsułek – twardych, elastycznych) - o dowolnym uwalnianiu – (tabletki, tabletki powl. lub kapsułki twarde, elastyczne) - o zmodyfikowanym uwalnianiu , zamiast tabletek dojelitowych – kapsułki dojelitowe i odwrotnie? Celem zaoferowania korzystniejszej oferty cenowej.

Odp.nr 6: Zapis o zmianie postaci proponowanych preparatów zawiera rozdział IV SIWZ.

7. Czy Zamawiający wyraża zgodę na zmianę postaci form iniekcyjnych: amp.-fiol.; fiol.-amp-strz ampułki-pojemniki, flakony-butelki, pojemniki-Kabipac(Kabiclear) i odwrotnie? Celem zaoferowania korzystniejszej oferty cenowej.

Odp.nr 7: Zapis o zmianie postaci proponowanych preparatów zawiera rozdział IV SIWZ.

8. Czy Zamawiający wyraża zgodę na umieszczenie adnotacji pod pakietem dla pozycji, których występuje przerwa w produkcji lub okresowy brak dostępności w sprzedaży ?

Odp.nr 8: Zamawiającego informuje, iż w przypadku gdy lek nie jest już produkowany lub jest tymczasowy brak produkcji a nie ma innego leku równoważnego, którym można by go zastąpić należy wycenić ten lek podając ostatnią cenę sprzedaży oraz uwagę o jego braku - zapis w rozdz. IV SIWZ. Informacje należy podać w „UWAGACH WYKONAWCY”, które widnieją na końcu tabelki.

9. Czy w przypadku, jeżeli żądany przez Zamawiającego lek nie jest już produkowany lub jest tymczasowy brak produkcji a nie ma innego leku równoważnego, którym można by było go zastąpić należy wycenić ten lek podając ostatnią cenę sprzedaży oraz uwagę o jego braku czy nie wyceniać go wcale?

Odp.nr 9: Zamawiającego informuje, iż w przypadku gdy lek nie jest już produkowany lub jest tymczasowy brak produkcji a nie ma innego leku równoważnego, którym można by go zastąpić należy wycenić ten lek podając ostatnią cenę sprzedaży oraz uwagę o jego braku - zapis w rozdz. IV SIWZ. Informacje należy podać w „UWAGACH WYKONAWCY”, które widnieją na końcu tabelki.

10. 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 zamieszczona 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)?

Odp.nr 10: Zapis o przeliczaniu opakowań zawiera rozdział IV SIWZ.

11. Dotyczy pakietu nr 7 pozycja 2,3. Czy Zamawiający dopuszcza wycenę preparatu pakowanego a 5 sztuk?

Odp.nr 11: W grupie 8 w pakiecie nr 7 Zamawiający nie podał ilości sztuk w opakowaniu.

12. Do §3 ust. 5 wzoru 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-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 §3 ust. 5 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.nr 12: Zamawiający nie wyraża zgody.

13. Do §4 ust. 3 wzoru umowy: Prosimy o dodanie słów zgodnych z przesłanką wynikającą z treści art. 552 k.c.: "... z wyłączeniem powołania się przez Dostawcę na okoliczności, które zgodnie z przepisami prawa powszechnie obowiązującego uprawniają Sprzedającego do odmowy dostarczenia towaru."

Odp.nr 13: Zamawiający nie wyraża zgody.

14. Do §7 ust. 1 lit. a wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę wymiaru oraz ujednoczenie sposobu obliczania kary umownej zastrzeżonej w §7 ust. 1 lit. a tak aby wynosiła ona 0,7% wartości brutto niedostarczonego w terminie towaru za każdy dzień opóźnienia?

Odp.nr 14: Zamawiający nie wyraża zgody.

15. Do §7 ust. 1 lit. b wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę wymiaru oraz ujednoczenie sposobu obliczania kary umownej zastrzeżonej w §7 ust. 1 lit. b tak aby wynosiła ona 0,7% wartości brutto reklamowanego towaru za każdy dzień opóźnienia w realizacji reklamacji?

Odp.nr 15: Zamawiający nie wyraża zgody.

16. Do §10 wzoru umowy: W treści wzoru umowy, w §10 w ust. 6 prosimy o dodanie lit. i, j oraz k w brzmieniu:
„i) z powodu okoliczności związanych z wystąpieniem skutków COVID-19,
j) wystąpienia dekoniunktury lub innych nieprzewidzianych okoliczności, niezależnych od żadnej ze Stron (gospodarcze, ekonomiczne, polityczne, społeczne, atmosferyczne itp.), które wpłyną na okoliczności realizacji umowy,
k) wystąpienia siły wyższej, która wpłynie na okoliczności realizacji umowy w całości lub części.”.

Odp.nr 16: Zamawiający nie wyraża zgody.

17. Czy w pakiecie nr 3 (grupa 8) Zamawiający dopuści wycenę produktu leczniczego BLEMISIN PROSZ.DO ROZT.INFUZ. 15 MG FIOL.- import docelowy? W chwili obecnej brak dostępności na rynku polskim bleomycyny spełniającej warunki SIWZ tj. znajdującej się w aktualnym katalogu leków refundowanych przez NFZ stosowanych w chemioterapii.

Odp.nr 17: Zamawiający nie dopuszcza.

18. Czy w pakiecie nr 14 (grupa 8) Zamawiający dopuści wycenę produktu leczniczego vincristine w postaci roztworu do wstrzykiwań?

Odp.nr 18: Zamawiający nie dopuszcza.

19. Grupa nr 7 Pakiet nr 12

Czy mając na uwadze bezpieczeństwo Pacjentów i Personelu oraz bezpieczeństwo medyczne, epidemiologiczne organizacyjne i finansowe podmiotu leczniczego **Zamawiający wymaga gotowego do użycia leku – Paracetamol w pojemności 100 ml - w butelce z polietylenu, spełniającej wymogi pracy w zamkniętym systemie infuzyjnym, biorąc pod uwagę m.in.:**

1. Sytuację epidemiologiczną w Polsce i na świecie, co powoduje, że względy mikrobiologiczne w tym zanieczyszczenia bakteryjne i wirusowe muszą być brane pod uwagę w doborze wszystkich elementów linii infuzyjnej – w tym opakowania z lekiem,
2. Obowiązek zarządzania ryzykiem i zapobiegania zdarzeniom niepożądanym (w tym m.in. zakażeniom związanym z obecnością cewników naczyniowych) przez podmioty lecznicze,
3. Koszty wygenerowanych odpadów: opakowanie szklane po preparacie Paracetamol o pojemności 100 ml jest znacząco cięższe od butelki z polietylenu z czym wiążą się wyższe koszty utylizacji.
W tzw. „cyklu życia produktu” należałoby doliczyć tę różnicę do szklanego opakowaniu leku.
4. Konieczność stosowania zamkniętych systemów infuzyjnych wskazywała m. in. WHO w roku 2007,
5. Zapisy Rezolucji Komitetu Ministrów CM/RESAP(2011)1 oraz Rezolucji CM/RES(2016)2, zgodnie, z którymi opakowanie z lekiem gotowym musi spełniać wymogi pracy w systemie zamkniętym (ściany samozapadające się, 2 niezależne porty, brak konieczności napowietrzania, objętość rezydualna mniejsza niż 5%)
6. Oznacza to, że opakowanie szklane (o ścianach sztywnych) ani też pojemnik o ścianach półsztywnych nie spełniają kryteriów pracy w systemie zamkniętym, co oznacza, że nie mają statusu leku RTU
7. Opakowania szklane wymagają napowietrzania, co oznacza otwarcie klapki na przebiegu przyrządu do infuzji. Filtr tam umieszczony musi wówczas mieć wskaźnik BFE (działanie przeciwbakteryjne) i VFE (działanie

przeciwwirusowe) na poziomie bliskim 100% i być zgodny z NIOSH – cechę tę potwierdzić musi wynik badania laboratoryjnego dostarczony przez wytwórcę / dostawcę.

8. Paracetamol nie ma działania bójczego, zatem otwarcie napowietrznika (przez personel medyczny nazywanego odpowietrznikiem) na przebiegu przyrzędu do infuzji w przypadku korzystania z opakowań szklanych, który nie zawierałby filtra, powoduje otwarcie systemu infuzyjnego i zwiększa ryzyko kontaminacji bakteriami i wirusami, a co za tym idzie infekcji odcewnikowej.

Odp.nr 19: Zamawiający nie wymaga gotowego do użycia leku.

20. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z grupy 7, z pakietu 6 pozycji 1, co pozwoli na przystąpienie do nowo utworzonego zadania większej ilości Oferentów, a co za tym idzie uzyskanie niższej cenowo oferty?

Odp.nr 20: Zamawiający nie wyraża zgody. W trybie przetargu unijnego nie ma możliwości wydzielenia pakietów na etapie prowadzonego postępowania.

21. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wprowadzenie zmian w § 6 ust. 5 poprzez zamianę słów „odsetki ustawowe” na „odsetki ustawowe za opóźnienie w transakcjach handlowych”?

Odp.nr 21: Zamawiający nie wyraża zgody.

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

Strony ustalają, że naprawienie szkody wynikłej z niewykonania lub nienależytego wykonania umowy nastąpi przez zapłatę kary umownej w następujących wypadkach i wysokościach:

Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną:

a) za opóźnienie w dostawie partii towaru (w tym niezgodnie z wielkością zamówienia, brak dostawy) w terminie określonym w § 3 ust. 4 - w wysokości 0,1% wartości brutto **niedostarczonej w terminie** partii towaru określonej zamówieniem za każdy dzień opóźnienia, przy założeniu, że opóźnienie w dostawie nie może być większe niż 7 dni. Powyżej tego terminu kara wynosi **2%** wartości brutto partii towaru objętej zamówieniem, **jednak nie więcej niż 10% wartości brutto niedostarczonej w terminie partii towaru,**

b) za opóźnienie w załatwieniu reklamacji jakościowej i ilościowej w terminie określonym w § 4 ust. 8 - w wysokości 0,1% wartości brutto partii towaru objętego reklamacją za każdy dzień opóźnienia, przy założeniu, że opóźnienie nie może być większe niż 14 dni. Powyżej tego terminu kara wynosi **2%** wartości brutto **reklamowanej partii towaru objętej zamówieniem, którego dotyczyła reklamacja, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto reklamowanej partii towaru.**

Odp.nr 22: Zamawiający nie wyraża zgody.

Z-ca Dyrektora ds. Finansowych
Lidia Malicka