



Samodzielny Publiczny Zespół Opieki Zdrowotnej w Kędzierzynie – Koźlu

ul. 24 Kwietnia 5, 47-200 Kędzierzyn – Koźle

NIP: 749-17-90-304, REGON: 000314661

tel. +48 774 062 400, faks +48 774 062 544, spzoz@e-szpital.eu, www.e-szpital.eu

Dział Zaopatrzenia i Zamówień Publicznych, ul. 24 Kwietnia 5, 47-200 Kędzierzyn-Koźle

tel. +48 774 062 566, faks +48 774 062 567 mnowakowski@e-szpital.eu

Kędzierzyn-Koźle, 16.08.2023r

SPZOZ . AZ . 2023 .27

Wyjaśnienia treści SWZ nr 1

Dotyczy: postępowania na dostawę leków dla SP ZOZ w Kędzierzynie-Koźlu – 5 zadań częściowych, AZ-P.2023.27,

Samodzielny Publiczny Zespół Opieki Zdrowotnej w Kędzierzynie-Koźlu, działając na podstawie art. 135 ust. 2 i ust. 6 ustawy z 11.09.2019r. Prawo Zamówień Publicznych (t.j. Dz. U. z 2022r., poz. 1710 z późn. zm., dalej Pzp) niniejszym wyjaśnia treść Specyfikacji Warunków Zamówienia.

Pytanie 1,

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o wskazanie, jak należy postąpić w przypadku wyceny produktu występującego na rynku w opakowaniach posiadających inną ilość sztuk w opakowaniu, niż zamieszczona w SWZ? Czy Zamawiający dopuszcza przeliczenia w takim przypadku, np. zaokrąglenia w górę do pełnego opakowania? Dotyczy m.inn. pakietu 5 - pozycji 3, 5, 6, 7 i 9 oraz pakietu 4.

Odpowiedź: Zgodnie z zapisem pkt 3.6 1) SWZ:

„3.6. Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania:

1.) produktu w mniejszych / większych opakowaniach pod warunkiem odpowiedniego przeliczenia wymaganej ilości. W przypadku występowania na rynku opakowań posiadających inną ilość sztuk (tabletek, ampułek, fiolek, kapsułek itp.), niż wymagane w SWZ, należy dokonać przeliczenia opakowań zaokrąglając ich ilość w górę - z wyjątkiem pozycji, w których Zamawiający zastrzegł brak możliwości zmiany;”.

Pytanie 2,

Czy w pakiecie 1, w pozycjach 2 i 3 Zamawiający wymaga dawek leku pochodzących od tego samego producenta?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.

Pytanie 3,

Prosimy o doprecyzowanie, że w pakiecie 1 w pozycjach 2 i 3 ondansetron, Zamawiający wymaga zaoferowania leku, stosowanego w ramach chemioterapii, refundowanego w całym zakresie zarejestrowanych wskazań?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga.

Pytanie 4,

Pakiet 3 pozycja 1: W związku ze zmianą opakowania bezpośredniego dla produktu leczniczego Glycophos 216 mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o wyrażenie zgody na zaferowanie produktu leczniczego Glycophos w ampułkach 20 ml pakowanych po 20 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości. Jednocześnie informujemy, iż fiołki 20 ml pakowane po 10 szt. zostały zastąpione przez producenta Fresenius Kabi ampułkami pakowanymi po 20 szt.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 5,

Dotyczy § 2 ust. 5 umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie zapisu: Zamówienia będą składane do godziny 13:00. Zamówienia złożone po godzinie 13:00 należy traktować jako złożone w kolejnym dniu roboczym?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie 6,

Dotyczy § 5 ust. 3 umowy: Czy Zamawiający w wydłuży termin rozpatrzenia reklamacji jakościowej, która wymaga przeprowadzenia badań laboratoryjnych, do 14 dni od zgłoszenia?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie 7, Zadanie 2

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 bójczonego, 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.

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.

Pytanie 8,

W zawiązku z tym, że, aby pokryć podstawowe dobowe zapotrzebowanie na witaminy, obowiązujące wymagania ESPEN/ASPEN/FDA rekomendują dzienną podaż

13 witamin (w tym witaminy K) w ilościach przedstawionych w poniższej tabeli:

Tabela : Rekomendowana przez ESPEN/ASPEN/FDA dzienna podaż witamin

Aktywne formy witamin	rekomendacje ESPEN/ASPEN/FDA
Tiamina (B1)	6 mg
Ryboflawina (B2)	3.6 mg
Nikotynamid (B3)	40 mg
Kwas foliowy (B9)	600 µg
Kwas pantotenowy (B5)	15 mg
Pirydoksyna (B6)	6 mg
Cyjanokobalamina (B12)	5 µg
Biotyna (B7)	60 µg
Kwas askorbowy (C)	200 mg
Witamina A (retinol)	3300 IU
Witamina D (cholecalciferol or ergocalciferol)	200 IU
Witamina E (RRR-alpha-tocopherol)	10 IU
Witamina K 1 (Fitomenadion)	150 µg

* as 9.11 mg all-rac-alpha-tocopherol = 10 IU Vitamin E (RRR-alpha-tocopherol), ** as 10.20 mg all-rac-alpha-tocopherol = 11.20 IU Vitamin E (RRR-alpha-tocopherol),

Czy Zamawiający wymaga preparatu do wlewu dożylnego zawierającego 13 witamin (w tym witaminę K) w pełni spełniającego wymagania ESPEN/ASPEN/FDA?

Oferowany produkt zawiera zalecaną ilość witaminy K potrzebną do zapewnienia prawidłowej produkcji czynników krzepnięcia (utrzymanie prawidłowego poziomu zapewnia brak wpływu na krzepnięcie krwi, ponieważ poziom czynników krzepnięcia nie spada i utrzymuje się w normie). Podawanie preparatu nie zawierającego witaminy K, powoduje niedobory tej witaminy, a brak witaminy K upośledza i hamuje produkcję czynników krzepnięcia- ewidentny niekorzystny wpływ na czynniki krzepnięcia krwi pacjenta.

Odpowiedź: Pytanie nie dotyczy niniejszego postępowania.

Pytanie 9,

Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 6 ust. 1:

1. Zamawiającemu przysługuje prawo do naliczenia kar umownych w następujących przypadkach:
- 1) za zwłokę w dostawie towaru w terminie określonym w umowie lub zamówieniu, powstałe z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, w wysokości 0,5 % wartości brutto partii towaru nie dostarczonego w terminie, za każdy rozpoczęty dzień zwłoki, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto partii towaru nie dostarczonego w terminie
 - b) za zwłokę w wymianie towaru wadliwego na wolny od wad oraz za zwłokę w wymianie towaru niezgodnego z zamówieniem lub umową, bądź za zwłokę w wymianie towaru dostarczonego w niewłaściwym lub zniszczonym opakowaniu w wysokości 0,5 % wartości brutto partii wadliwego towaru, za każdy rozpoczęty dzień zwłoki, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto partii wadliwego towaru
 - 2) za naruszenie obowiązku, o którym mowa w § 1 ust. 5a oraz § 2 ust. 8 w wysokości 0,1 % wynagrodzenia brutto określonego w § 4 ust. 1 umowy,
 - 3) za odstąpienie od umowy lub jej rozwiązanie przez którąkolwiek ze stron z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy w wysokości 5% niezrealizowanej części wynagrodzenia brutto określonego w § 4 ust. 1 umowy,
 - 4) za naruszenie ustalonego w niniejszej umowie i jej załącznikach, z wyłączeniem ust. c, obowiązku lub terminu zastrzeżonego na rzecz Zamawiającego w zakresie realizacji przedmiotu niniejszej umowy, z zastrzeżeniem ust. a i b, w tym obowiązku lub terminu wynikającego z rękojmi i gwarancji w wysokości 0,25 % kwoty wynagrodzenia brutto określonego w § 4 ust. 1 umowy,
 - 5) z tytułu skorzystania przez Zamawiającego z zakupu zastępczego, na skutek okoliczności, za które odpowiada Wykonawca w wysokości 1 % wartości brutto towaru zakupionego przez Zamawiającego u innego dostawcy w tym trybie (niezależnie od obowiązku zwrotu na rzecz Zamawiającego różnicy pomiędzy ceną zakupu towaru u innego dostawcy i ceną towaru określoną w formularzu cenowym stanowiącym załącznik do umowy).

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie 8,

W celu zapewnienia równego traktowania Stron i umożliwienia Wykonawcy sprawdzenia zasadności reklamacji wnosimy o wprowadzenie w § 5 ust. 3 projektu umowy 5 dniowego terminu na rozpatrzenie reklamacji.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Powyższe odpowiedzi stanowią integralną część SWZ i stają się wiążące dla Wykonawców.

DYREKTOR
Samodzielnego Publicznego Zespołu
Opieki Zdrowotnej w Kędzierzynie-Koźlu

Jarosław Kończyło

.....
Kierownik zamawiającego

ZASTĘPCA KIEROWNIKA
Działu Zaopatrzenia i Zamówień
Publicznych
SP ZOZ w Kędzierzynie-Koźlu
Rafał Nowakowski

[Signature]