



Sokółka dn. 18.02.2020r

WSZYSCY UCZESTNICY POSTĘPOWANIA

Dotyczy: postępowania w trybie przetargu nieograniczonego o wartości przekraczającej równowartości 214000 euro na dostawę leków, preparatów diagnostycznych, substancji recepturowych i art. pomocniczych stosowanych w recepturze oraz materiałów opatrunkowych wg asortymentów i ilości wyszczególnionych w dodatku nr. 2 do niniejszej SIWZ - CPV - 33600000-6.

Znak sprawy: SPZOZ LEKI / 2020 Nr ogłoszenia – 2020/S 024-053079 z dnia 04.02.2020r

Zamawiający zgodnie z art. 38 Ustawy PZP informuje, iż wpłynęły pytania mające wpływ na treść SIWZ:

1. Dotyczy grupy 79 W związku z zapisami ustawy PZP dotyczącymi opisu przedmiotu zamówienia w sposób, który zapewnia zachowanie uczciwej konkurencji oraz równego traktowania wykonawców, zwracamy się z wnioskiem o odstąpienie od zaferowania wyrobów sterylizowanych wyłącznie w parze wodnej i dopuszczenie wyrobów sterylizowanych innymi (tlenkiem etylenu), dopuszczonymi prawem walidowanymi metodami sterylizacji, które zgodnie spełniają normy tzw. opatrunków inwazyjnych oraz chirurgicznych. Zgodnie z postanowieniami dyrektywy(-yw) UE odnoszącej się do wyrobów medycznych, dopuszcza się określenie wyrobu medycznego jako STERYLNY tylko wówczas, kiedy zastosowano zwalidowany proces sterylizacji. Wymagania dotyczące walidacji i rutynowej kontroli procesów sterylizacji wyrobu medycznego podano w EN ISO 11135-1:2007, EN ISO 11137-1:2006, EN ISO 17665-1:2006, EN 14160 i EN 14937". Normy dotyczą odpowiednio : EN ISO 11135-1:2007 – sterylizacja tlenkiem etylenu, EN ISO 11137-1:2006- sterylizacja radiacyjna, EN ISO 17665-1:2006 – sterylizacja parą wodną w nadciśnieniu. Z zapisu tego już na wstępie jasno wynika fakt, że ustawodawca dopuścił wszystkie dostępne metody sterylizacji jako równoważne w procesie wytworzenia wyrobu medycznego określonego jako STERYLNY pod warunkiem, że jest to proces w pełni zwalidowany. Bardzo wiele wyrobów medycznych sterylizowanych dopuszczonymi prawem metodami używanych jest na blokach operacyjnych, gdzie mają bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta (narzędzia, obłożenia operacyjne, itp.) – nie ma w związku z tym przeciwwskazań co do stosowania produktów sterylizowanych inną metodą aniżeli para wodna. Należy również mieć na uwadze, iż Zamawiający, jak wynika z dyrektyw unijnych, powinien otwierać się na konkurencję i w tym celu umożliwić składanie ofert odzwierciedlających różnorodność rozwiązań oferowanych produktów.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

2. Dotyczy zapisów SIWZ Czy Zamawiający wyrazi zgodę na założenie oferty w postaci plików elektronicznych (nie skanów) o rozszerzeniu .pdf

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

3. Dotyczy zapisów SIWZ Czy Zamawiający wyrazi zgodę na przekazywanie dokumentów elektronicznych (w tym oferty) w formacie poddającym dane kompresji (np. zip)

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

4. Do Grupy 73 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na przeliczenie zamawianej ilości opatrunków na opakowania a`5 szt. – dotyczy pozycji nr 9,16?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

5. Do Grupy 73 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na przeliczenie zamawianej ilości opatrunków na opakowania a`10 szt. – dotyczy pozycji nr 1,2,3,4,6,7,8,10,11,12,14,15,17,18,21,27?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

6. Do Grupy 73 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na przeliczenie zamawianej ilości opatrunków na opakowania a`25 szt. – dotyczy pozycji nr 5?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

7. Do Grupy 73 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na przeliczenie zamawianej ilości opatrunków na opakowania a`50 szt. – dotyczy pozycji nr 20,22,23,24?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

8. Do Grupy 73 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na przeliczenie zamawianej ilości opatrunków na opakowania a`100 szt. – dotyczy pozycji nr 13,19?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

9. Do Grupy 73 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na przeliczenie zamawianej ilości opatrunków na opakowania a`12 szt. z jednoczesnym przeliczeniem zaokrąglonym do pełnych opakowań: op. a`12szt tj. 24 sztuk – dotyczy pozycji nr 25?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę, z jednoczesnym przeliczeniem zaokrąglonym do dwóch miejsc po przecinku.

10. Do Załącznika nr 1 Czy Zamawiający dopuści usunięcie z formularza tych pakietów, na które wykonawca nie składa oferty?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę, SIWZ „, *Dopuszcza się złożenie formularza oferty tylko dla grup w których Wykonawca składa ofertę”

11. Do treści §2 ust. 5 oraz §5 ust. 4 wzoru umowy prosimy o dodanie sentencji wynikającej z art. 552 kodeksu cywilnego: "..., 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 zapisy SIWZ.

12. Do treści §4 ust. 2 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 §4 ust. 2 wzoru 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 podtrzymuje zapisy SIWZ.

13. Do treści §7 ust. 1 oraz §11 ust. 5 pkt 6) wzoru umowy. Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmian ilościowych przedmiotu umowy, ale nie określił ich warunków, m.in. nie wskazał w jakich okolicznościach zmiana mogłaby mieć miejsce, nie wskazał w żaden sposób granic zmian ilościowych odnośnie poszczególnych pozycji itp. Zgodnie z art. 144 ust.2, w związku z art. 144 ust. 1-1b, 1d, 1e Ustawy PZP, brak określenia warunków zmiany umowy będzie przesądzać o nieważności zapisów z §7 ust. 1 oraz §11 ust. 5 pkt 6) wzoru umowy. Czy w związku z tym, Zamawiający odstąpi od tych zapisów w umowie? Czy względnie Zamawiający doprecyzuje warunki graniczne zmian ilościowych przedmiotu zamówienia, w tym poprzez podanie okoliczności, w których ilości przedmiotu umowy ulegną zmniejszeniu oraz określenie procentowego zmniejszenia ilości przedmiotu umowy w takich okolicznościach?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

14. Do treści §11 ust. 5 pkt 3) wzoru 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 rażącą stratą dla Wykonawcy), Zamawiający wyrazi zgodę na sprzedaż w cenie zbliżonej do rynkowej lub wyłączenie tego produktu z umowy bez konieczności ponoszenia kary przez Wykonawcę?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

15. Czy Zamawiający w Grupie 21, poz. 4 (Bupivacaine hydrochloride//roztwór do wstrz.podpajęczynówkowych 5 mg/ml a 4ml x 5, równoważny co do wskazań, czasu działania/wystąpienia efektu znieczulenia z np. Marcaine Spinal Heavy.) **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.

16. Czy Zamawiający w Grupie 24, poz. 7 (Bupivacaine hydrochloride//roztwór do wstrz.podpajęczynówkowych 5 mg/ml a 4ml x 5 amp.) **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.

17. Czy Zamawiający wymaga, aby produkt Atracurium besilate//roztwór do wstrz. i wlewu doż. 50 mg/5 ml x 5 amp. w Grupie 21, poz. 1 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.

18. Czy Zamawiający wymaga, aby produkt Atracurium besilate//roztwór do wstrz. i wlewu doż. 25 mg/2,5 ml x 5 amp. w Grupie 21, poz. 2 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.

19. Czy Zamawiający, w pakiecie 35 pozycja 3, wymaga, aby Cefazolin 1g zgodnie z ChPL produktu leczniczego posiadał rejestrację do przechowywania także w temperaturze powyżej 25 stopni Celsjusza?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

20. Czy zamawiający, w pakiecie 35 pozycja 2, wymaga, aby zgodnie z ChPL istniała możliwość podania leku w dawce 1,5 g drogą domięśniową, dożylnie i infuzji?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga.

21. Czy zamawiający wymaga, aby cefuroksym sodowy 0,75g i 1,5 g w pakiecie 35 pozycja 1 i 2 zgodnie ChPL wykazywał zgodność z wymienionymi niżej płynami infuzyjnymi, z którymi działanie jest zachowane do 24 godzin w temperaturze pokojowej:

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

22. Czy Zamawiający w pakiecie 35 pozycja 2 wymaga, aby Cefuroxime 1,5 g pakowany był w fiolki o pojemności do 30 ml?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

23. Czy Zamawiający wymaga, w pakiecie 14 pozycja 4, aby zaferowany Ceftazydym 1g był w postaci proszku do sporządzania roztworu do wstrzykiwań domięśniowych, dożylnych i infuzji?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

24. Czy Zamawiający wymaga, w pakiecie 14 pozycja 4, aby Ceftazydym zachowywał po rozpuszczeniu trwałość przez 24 godz. w temp. 2-8°C?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

25. Czy Zamawiający wymaga, w pakiecie 63 pozycja 1, aby zaferowany Ceftazydym 1g był w postaci proszku do sporządzania roztworu do wstrzykiwań domięśniowych, dożylnych i infuzji?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

26. Czy Zamawiający wymaga, w pakiecie 63 pozycja 1, aby Ceftazydym zachowywał po rozpuszczeniu trwałość przez 24 godz. w temp. 2-8°C?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

27. Czy w pakiecie 14 pozycja 5 i 6 oraz w pakiecie 26 pozycja 8 (tabletki) Zamawiający wymaga Ciprofloksacyny inj. w formie gotowego roztworu do infuzji w pojemniku polietylenowym (flakony) i gdy lek występuje w kilku dawkach, aby uniknąć możliwych interakcji przy mieszaniu różnych dawek, Wykonawca zobowiązany jest zaproponować leki pochodzące od jednego producenta?

Odpowiedź: Zamawiający w pakiecie 14 pozycje 5 i 6 wymaga, w pakiecie 26 pozycja 8 Zamawiający dopuszcza.

28. Czy zamawiający w pakiecie 14 pozycje 5 i 6 ma na myśli ciprofloksacynę w postaci monowodzianu co zapewni lepszą tolerancję terapii zakażeń (mniej reakcji uczuleniowych, wysypek i odczynów skórnych)?

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza.

29. Czy zamawiający wymaga aby, Midazolam w pakiecie 57 pozycja 7 i 8 oraz w pakiecie 60 pozycja 29 i 30 posiadał w swoim składzie edetynian sodu, który zapobiega powstawaniu niewielkich ilości osadów spowodowanych wytrącaniem się produktów interakcji szkła z płynem ampułkowym, co wpływa na stabilność i jakość Midazolamu?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

30. Czy zamawiający, w pakiecie 57 pozycja 7 oraz w pakiecie 60 pozycja 30 wymaga aby Midazolamy zgodnie z ChPL miały możliwość mieszania w jednej strzykawce z morfiną i wykazywały stabilności przez 24h w temp. 250C?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

31. Czy Zamawiający wymaga aby produkt w pakiecie 24 pozycja 37 (Propofol inj 1% 20 ml x 5), posiadał wymóg wskazania w celu wywołania uspokojenia z zachowaniem świadomości u pacjentów poddawanym zabiegom diagnostycznym i chirurgicznym w monoterapii lub w skojarzeniu ze znieczuleniem miejscowym lub regionalnym, u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 1 miesiąca?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

32. Czy zamawiający w pakiecie 24 pozycja 37 ma na myśli, Propofol pakowany we fiolki, który ma możliwość rozcieńczania w 0,9%NaCl lub 5% glukozie oraz mieszanie 0,18%NaCl z 4% glukozą i zachowuje stabilność w.w. mieszaniny przez 12h co zapewni przewidywalne (bez nadmiernego zużycia) podawanie Propofolu wg potrzeb pacjenta?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

33. Czy Zamawiający wymaga, aby w pakiecie 24 pozycja 7, Bupivacaine Spinal HEAVY była roztworem hiperbarycznym?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga.

34. Czy zamawiający dopuszcza, aby w pakiecie 21 pozycja 4 każda ampułka nie była pakowana w jałowe opakowanie pośrednie?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

35. Czy Zamawiający wymaga, aby w pakiecie nr 24 pozycja 6, roztwór Bupivacainum hydrochloricum 0,5% można było Produkt można rozcieńczać w 0,9% roztworze NaCl lub 5% roztworze glukozy zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

36. Czy Zamawiający wymaga, aby w pakiecie 54 pozycja 6 i 7 zgodnie z Charakterystykami Produktów Lecznicznych Metamizolum naticum inj. 0,5 g/ml, można było mieszać w jednej strzykawce z Tramadolium inj, roztwór do wstrzykiwań 50 mg/ml, przed podaniem pacjentowi?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga.

37. Czy Zamawiający wymaga, aby w pakiecie 59 pozycja 4 zgodnie z Charakterystykami Produktów Leczniczych Metamizolum natrium inj. 0,5 g/ml, można było mieszać w jednej strzykawce z Tramadolium inj, roztwór do wstrzykiwań 50 mg/ml, przed podaniem pacjentowi?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

38. Czy Zamawiający wymaga, aby w pakiecie 54 pozycja 1 i 2 zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego, Tramadolium inj. 50 mg/ml, można było mieszać w jednej strzykawce z produktem Metamizolum natrium inj. 0,5 g/ml przed podaniem pacjentowi?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga.

39. Czy zamawiający wymaga w pakiecie nr 57 pozycji 5 aby zaoferowany Fentanyl mógł być podawany domięśniowo, dożylnie, podskórnym, zewnątrzoponowo i podjęczynówkowo ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

40. Czy zamawiający wymaga w pakiecie nr 24 pozycji nr 25, 26, 27, 28 aby zaoferowany produkt lidokainy posiadał wskazanie w dożylnym leczeniu bólu w okresie okołoperacyjnym jako składnik analgezji prewencyjnej i multimodalnej ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

41. Czy zamawiający wymaga, aby w pakiecie 24 pozycji 25,26,27,28 produkt Lignocainum posiadał wskazanie do leczenia komorowych zaburzeń rytmu serca zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

42. Czy zamawiający wymaga w pakiecie 77 pozycji 3, aby zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego Metronidazole 0,5% był dostępny zarówno w postaci roztworu do wstrzykiwań i infuzji?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

43. Czy Zamawiający wymaga, aby w pakiecie 57 pozycja 9 Morphini miała zarejestrowaną możliwość mieszania w jednej strzykawce z produktem Midanium w stężeniu 5mg/1ml zgodnie ChPL?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Sporządził:
St. inspektor d/s zamówień publicznych
Andrzej Dowgiert

Zatwierdził:
Dyrektor SPZOZ w Sokółce
Jerzy Kulakowski