

Szczecin, dn. 31.03.2015 r.

Znak sprawy: ZP/220/15/15

w sprawie: na dostawę leków, płynów infuzyjnych oraz preparatów do żywienia pozajelitowego a także drobnych wyrobów medycznych i kosmetyków.

Wyjaśnienie nr 2

do pytań zadanych do dnia 26.03.2015 r.

W związku z wpływieniem do Zamawiającego pytań dotyczącego treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, zgodnie z art. 38 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych, Zamawiający udziela następujących wyjaśnień:

Wykonawca nr 1

Pytania do asortymentu:

1. Dotyczy Zadania nr 1 poz. 1 – Zamawiający nie określił w kolumnie 7 ” Jednostka miary opakowanie” wielkości op. Czy należy wycenić op. x 10 amp. w ilości 40 op.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga wyceny 40 opakowań x 10 amp. (łącznie 400 amp.)

2. Dotyczy Zadania nr 1 poz. 2 – Zamawiający nie określił w kolumnie 7 ” Jednostka miary opakowanie „, wielkości op. Czy należy wycenić op. x 5 amp. w ilości 2200 op.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga wyceny 2 200 opakowań x 5 amp.
(łącznie 11 000 amp.)

3. Dotyczy Zadania nr 1 poz. 3 – Zamawiający nie określił w kolumnie 7 ” Jednostka miary opakowanie „, wielkości op. Czy należy wycenić op. x 5 amp. w ilości 1800 op.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga wyceny 1 800 opakowań x 5 amp.
(łącznie 9 000 amp.)

4. . Dotyczy Zadania nr 11 poz. 4 – Zamawiający nie określił w kolumnie 7 ” Jednostka miary opakowanie „, wielkości op. Czy należy wycenić op. x 10 amp. w ilości 12 op.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga wyceny 12 opakowań x 10 ampulek
(łącznie 120 ampulek)

5. Czy z uwagi na fakt, iż na rynku są zarejestrowane różne postaci leku, pod tą samą nazwą międzynarodową, Zamawiający wyrazi zgodę na zamianę w przedmiocie zamówienia występującej postaci leku np.: tabl. powł.-tabl.; tabl.-kaps. tabl.-drażetki; amp.-fiol.; fiol.-amp-strz) itp.?

Odpowiedź: Zamawiający **wyraża zgodę** na zamiany równoważnych postaci leku jak: tabletki – tabletki powlekane – tabletki drażowane – drażetki przy zachowaniu tej samej kinetyki uwalniania substancji czynnej.

W przypadku zamiany postaci leku tabletki – kapsułka oraz ampulki – fiolka – ampulkostrzykawka należy **każdorazowo uzyskać zgodę Zamawiającego**

6. Czy można wycenić leki w opakowaniu innej wielkości niż żądana przez Zamawiającego, a ilość opakowań odpowiednio przeliczyć tak, aby liczba sztuk była zgodna z SIWZ? Prosimy o podanie czy podawać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę, czy ilość opakowań przeliczyć do dwóch miejsc po przecinku)? Umożliwi to złożenie oferty atrakcyjniejszej pod względem ekonomicznym.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie produktów leczniczych w innej wielkości niż pierwotnie opisana w specyfikacji z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań i zaokrągleniem do pełnego opakowania w górę

za wyjątkiem produktów, których wielkość opakowania bezpośredniego wyrażona jest w gramach lub mililitrach

7. Prosimy o podanie, w jaki sposób prawidłowo przeliczyć ilość opakowań handlowych w przypadku występowania na rynku opakowań posiadających inną ilość sztuk (tabletek, ampulek, itp.), niż umieszczone w SIWZ (czy podawać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę, czy ilość opakowań przeliczyć do dwóch miejsc po przecinku)?

Odpowiedź: Należy zaokrąglić do pełnego opakowania w górę.

Pytania do projektu umowy:

1. 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 /in fine/ Ustawy PZP, brak określenia warunków zmiany umowy będzie przesądzać o nieważności zapisów z §1 ust.5 i §14 umowy. Czy z związku z tym, Zamawiający odstąpi od tych zapisów w umowie?

Odpowiedź: Zamawiający **nie wyraża** zgody na odstąpienie od wskazanych zapisów w umowie. Biorąc pod uwagę fakt, iż ilości objęte umowami przetargowymi są duże a okres obowiązywania umowy długi Zamawiającemu trudno jest precyzyjnie przewidzieć zapotrzebowanie na poszczególne produkty. Wskazane ilości mają **charakter szacunkowy** i mogą ulec zmianie np. w sytuacjach gdy zmianie ulegają standardy leczenia w określonych jednostkach chorobowych, zalecenia medycznych towarzystw naukowych lub też pojawiają się wiarygodne doniesienia w zakresie pharmacovigillance tj. **bezpieczeństwa farmakoterapii** np. w postaci alertów bezpieczeństwa ogłaszanych przez Urząd Rejestracji, EMA czy FDA. Zamawiający funkcjonując jako Szpital Kliniczny zobowiązany jest do zapewnienia najwyższego poziomu bezpieczeństwa stosowanej farmakoterapii w oparciu m.in. o doniesienia naukowe i badania kliniczne. Ponadto Zamawiający określając ilości w postępowaniu przetargowym opierał się na danych w zakresie historii prowadzonych hospitalizacji w ciągu ostatnich 24 miesięcy oraz wartością kontraktu podpisanego z NFZ. Doświadczenie wskazuje, że w ciągu długiego okresu trwania umowy parametry te (ilość i rodzaj hospitalizacji, kontrakt z NFZ) mogą ulec zmianie, na co Zamawiający nie ma wpływu.

2. Prosimy o dodanie do treści §8 ust.1 projektu umowy słów "... bez zgody Kupującego, przy czym zgody tej nie można bezpodstawnie odmówić." lub "... bez zgody organu założycielskiego Kupującego, przy czym zgody tej nie można bezpodstawnie odmówić".

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na proponowane rozwiązanie.

3. Do §10 ust.1 ppkt a) projektu umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu dotyczącego kar umownych za niedostarczenie w terminie zamówionej partii towaru poprzez zapis o karze w wysokości 0,5% dziennie liczonej od wartości brutto nie dostarczonego w terminie zamówienia, bez górnego limitu 50zł?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisów dotyczących kar umownych.

4. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisów umowy w §10 ust.1 ppkt c) poprzez zapis o ewentualnej karze za odstąpienie od umowy w wysokości 10% wartości brutto

NIEZREALIZOWANEJ części przedmiotu umowy?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisów dotyczących kar umownych.

Wykonawca nr 2

1. Czy Zamawiający w zadaniu 10 pozycji 1 miała na myśli produkt leczniczy w opakowaniu fiolka? Opisany produkt nie występuje w ampułce.

Odpowiedź Zamawiający wymaga w zadaniu 10 pozycja 1 opakowania bezpośredniego – fiolki.

2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w zadaniu 24 poz. 1 a podpozycji 1a-1c worków trzykomorowych zawierających w swoim składzie najbezpieczniejszą emulsję tłuszczową powszechnie stosowaną w wieloletnim żywieniu pozajelitowym domowym jaką jest olej sojowy? Jest to najbogatszy olej w niezbędnych kwasach tłuszczowych i można go bezpiecznie stosować w żywieniu pozajelitowym dodatkowo jest to najlepiej udokumentowana emulsja tłuszczowa w badaniach klinicznych.

Odpowiedź Zamawiający wymaga zgodnie z opisem emulsji tłuszczowej złożonej z minimum 2 wymienionych w opisie komponentów lipidowych.

3. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w zadaniu 24 poz. 2 a podpozycji 2a-2c worków trzykomorowych zawierających w swoim składzie najbezpieczniejszą emulsję tłuszczową powszechnie stosowaną w wieloletnim żywieniu pozajelitowym domowym jaką jest olej sojowy? Jest to najbogatszy olej w niezbędnych kwasach tłuszczowych i można go bezpiecznie stosować w żywieniu pozajelitowym dodatkowo jest to najlepiej udokumentowana emulsja tłuszczowa w badaniach klinicznych.

Odpowiedź Zamawiający wymaga zgodnie z opisem emulsji tłuszczowej złożonej z minimum 2 wymienionych w opisie komponentów lipidowych.

Wykonawca nr 3

Zgodnie z art. 38 Ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku - Prawo Zamówień Publicznych wnosimy następujące zapytanie do Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia:

Pyt. 1

Czy zamawiający dopuści w Zadaniu nr 21 materiał wiskoelastyczny o składzie: 2% hialuronian sodu oraz 2% siarczan chondroityny, w ampułkostrzykawce 1,0ml?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza preparatu o zaproponowanym składzie.

Pyt. 2

Uprzejmie prosimy o poprawienie w § 1 ust. 5 Projektu Umowy minimalnego stopnia realizacji umowy, wynoszącego zgodnie z rozdziałem III pkt. 9 SIWZ, 60% ilości podanej w formularzu/ach cen jednostkowych.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na modyfikację SIWZ w proponowanym zakresie.

Pyt. 3

Czy Zamawiający zgodnie z art. 14 ust. 2 ustawy z dnia 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych, wyrazi zgodę żeby zaoferowany w Zadaniu nr 21 wyrób medyczny posiadał wymagane przepisami oznakowania oraz etykiety w języku angielskim?

Odpowiedź: W związku z faktem, iż opisany wyrób podawany jest jedynie przez wykwalifikowany personel medyczny, Zamawiający wyraża zgodę na oznakowanie opakowania i ulotki informacyjne w języku angielskim.

Pyt. 4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie kar umownych opisanych w § 10 ust. 1 lit a) Projektu umowy do 0,1% wartości brutto zamówionej partii za każdy dzień zwłoki?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisów dotyczących kar umownych.

Pyt. 5

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie kar umownych opisanych w § 10 ust. 1 lit b) Projektu umowy do 0,1% wartości brutto reklamowanej partii za każdy dzień zwłoki?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisów dotyczących kar umownych.

Pyt. 7

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie kar umownych opisanych w § 10 ust. 1 lit c) Projektu umowy do 5% wartości brutto niezrealizowanej części umowy?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisów dotyczących kar umownych.

Pyt. 8

Czy Zamawiający w zakresie Zadania nr 21 wyrazi zgodę na odstąpienie od możliwości składania zamówień „na cito” zważywszy na fakt, że oferowane przez Wykonawcę wyroby medyczne wykorzystywane są w planowanych zabiegach chirurgicznych i nie zachodzi potrzeba dostarczania ich w tak krótkim czasie.

Odpowiedź: Wyroby medyczne określone w zadaniu nr 21 nie będą zamawiane w trybie na „cito”

Wykonawca nr 4Pytanie nr I

Dotyczy zadania nr 26:

1. Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o wyjaśnienie, czy w zadaniu 26 poz 1 w opisie produktu Zamawiający miał na myśli osmolarność mieszczącą się w zakresie 1170-1310 mOsm/l?

Odpowiedź Podczas opisu przedmiotu zamówienia doszło do omyłki pisarskiej. Wymogiem Zamawiającego było złożenie oferty na produkt, którego osmolarność mieści się w zakresie 1 170 – 1 310 mOsm/l

Pytanie nr II

Dotyczy zadania nr 24,25,26:

1. Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o wyjaśnienie, czy Zamawiający oczekuje, ażeby w zadaniu 26 poz 1 zaoferować worek trójkomorowy, przeznaczony do żywienia pozajelitowego, zawierający w poszczególnych komorach aminokwasy bez dodatku elektrolitów, glukozę i emulsję tłuszczową złożoną z minimum dwóch poniższych komponentów lipidowych: olej sojowy, oliwa z oliwek, trójglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, olej rybny; przeznaczone do podawania drogą żył centralnych, w którym zawartość glukozy wynosi 110 mg/1000ml ?

Odpowiedź: Zamawiający pragnie zauważyć, że zawartość glukozy w worku do żywienia pozajelitowego, określona przez Wykonawcę w pytaniu jest dla pacjenta ilością zupełnie nieistotną z klinicznego punktu widzenia. Zamawiający domniemuje, że Wykonawcy chodziło o zawartość glukozy 110 g/1000 ml i na tak poprawione pytanie udziela odpowiedzi: Zamawiający **dopuszcza** zawartość glukozy w przedziale 110-127 g/1000 ml

2. Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o wyjaśnienie, czy Zamawiający oczekuje, żeby produkty zaoferowane w zadaniach 24,25,26 były zabezpieczone tzw Oxydect?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

3. Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o wyjaśnienie, czy w zadaniach 24,25,26 Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie produktów zawierających w składzie więcej niż 40% LCT?

Odpowiedź: Zamawiający dokonując opisu przedmiotu zamówienia określił wymagany minimalny skład **jakościowy** emulsji tłuszczowej, nie będzie natomiast określał stosunków ilościowych poszczególnych komponentów lipidowych.

Pytanie nr III

Pytanie 1

Czy w trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Zadaniu 9 poz.1,2,3,4,5,6 preparatu o takim samym zastosowaniu klinicznym w workach z dwoma niezależnymi portami, ponieważ: zastosowanie opakowań typu worek może w znaczny sposób wpłynąć na zmniejszenie ilości zakażeń związanych z linią naczyniową, Redukcja zakażeń ma bezpośredni wpływ na bezpieczeństwo pacjentów, personelu oraz zmniejszenie kosztów, również tych związanych z ewentualnymi roszczeniami ze strony pacjentów. Koszty utylizacji i składowania odpadów opróżnionych worków są niższe niż opróżnionych butelek i mają mniejszą kubaturę.

Odpowiedź: Zamawiający **nie wyraża zgody** na zaoferowanie w zadaniu 9 opakowań typu worek. Aktualnie Zamawiający posiada zobowiązania wynikające z umów przetargowych, obejmujących dostawę wszystkich akcesoriów niezbędnych do przygotowania wlewów cytostatyków, **kompatybilnych jedynie z opakowaniami typu butelka z dwoma jednakowymi portami**. Po zakończeniu realizacji obowiązujących umów, Zamawiający rozważy możliwość przygotowywania wlewów cytostatyków również w workach.

Pytanie 2

Czy w trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Zadaniu 14 poz. 4,5 opakowania PE bez portów?

Odpowiedź: Zamawiający w zadaniu 14 poz. 4,5 **wymaga** opakowania z dwoma portami.

Pytanie 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Zadaniu 14, pozycji 6,7 preparatu Mannitol o stężeniu 15% w opakowaniu typu worek Viaflo, o pojemności 100ml, 250ml, ponieważ:

- Mannitol 15 % i 20% mają wskazania do stosowania w tych samych jednostkach chorobowych a dawkowanie mieści się w rozpiętości zakresu terapeutycznego leku
- Roztwory Mannitolu 15% nie krystalizują podczas przechowywania w temperaturze pokojowej (w przeciwieństwie do mannitolu 20%), a zatem może być gotowy do użycia bez czasochłonnego rozpuszczania w gorącej kąpieli wodnej
- Nadruk informacji o leku na worku Viaflo zabezpiecza użytkownika przed odklejeniem etykiety oznakowania leku przez co zmniejsza możliwość wystąpienia pomyłki Mannitol 15% w worku Viaflo eliminuje ryzyko stłuczenia opakowania oraz zapewnia

łatwość zawieszenia przy pacjencie ze względu na wieszak stanowiący integralną część worka.

Odpowiedź: Zamawiający **wyraża zgodę** na zaoferowanie mannitolu o stężeniu 15% w workach o objętości 100 ml i 250 ml

Pytanie 4

Czy w trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Zadaniu 20 poz. 2 opakowania PE bez portów?

Odpowiedź: Zamawiający w zadaniu 20 poz. 2 **wymaga** opakowania z dwoma portami.

Pytanie 5

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Zadaniu 20 poz. 3,4 nowoczesnego płynu wieloelektrolitowego Plasmalyte 500ml,1000ml w opakowaniu worek Viaflo?

Uzasadnienie:

PlasmaLyte jest izotonicznym płynem wieloelektrolitowym o fizjologicznym składzie i fizjologicznym Ph oraz fizjologicznej osmolarności. Elektrolity wchodzące w skład Plasmalyte są tak dobrane, aby odpowiadały składowi osocza.

Posiada podwójny układ buforowy (octan/glukonian). Nie zawiera jonów wapnia, co zwiększa kompatybilność z krwią i lekami. PlasmaLyte posiada w składzie elektrolitowym (w mmol/l): Cl 98, Na 140, K 5.

Odpowiedź: Zamawiający **wyraża zgodę** na zaoferowanie produktu Plasmalyte.

Pytanie 6

Czy w trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Zadaniu 22 poz. 1 opakowania PE bez portów?

Odpowiedź: Zamawiający w zadaniu 22 poz. 1 **wymaga** opakowania stojącego z zamknięciem motylkowym.

Pytanie nr 7

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Pakiecie nr 15 produktu równoważnego - 0,9% chlorek sodu do irygacji w worku Clear-Fex o pojemności 3000ml ?

Odpowiedź: Zamawiający **wyraża zgodę** na zaoferowanie w zadaniu 15 opakowania Clear-Flex

Wykonawca nr 5

1. Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 10 ust. 1

1. W razie niewykonania lub nienależytego wykonania umowy przez Sprzedającego, Kupującemu przysługują kary umowne w następującej wysokości:

a) w przypadku opóźnienia w dostarczeniu Kupującemu zamówionej partii leków - w wysokości 0,5 % wartości brutto zamówionej partii leków za każdy dzień opóźnienia a w przypadku zamówień „na cito” w wysokości 0,5 % wartości brutto zamówionej partii leków za każdą godzinę opóźnienia, z tym, że nie mniej niż **20 zł** za każdy dzień bądź każdą godzinę opóźnienia, **jednak nie więcej niż 10% wartości brutto opóźnionej**

partii leków

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zmiany zapisów dotyczących kar umownych.

b) opóźnienia w dostarczeniu leków wolnych od wad - w wysokości 0,5 % wartości brutto zareklamowanej partii leków za każdy dzień opóźnienia , jednak nie mniej niż 50 zł za każdy dzień opóźnienia, **jednak nie więcej nie więcej niż 10% wartości brutto zareklamowanej partii leków**

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zmiany zapisów dotyczących kar umownych.

c) w przypadku odstąpienia przez Kupującego od umowy z przyczyn, leżących po stronie Sprzedającego bądź wypowiedzenia umowy przez Kupującego z przyczyn leżących po stronie Sprzedającego (§ 11 umowy) –w wysokości 10% wartości brutto **niezrealizowanej części** umowy określonej w § 1 umowy, bądź wartości danego zadania określonego w Formularzu cen jednostkowych.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zmiany zapisów dotyczących kar umownych.

Wykonawca nr 6

Pytanie 1, dot. Zadania Nr 21, zapis § 3 ust. 2 projektu umowy:

Czy Zamawiający, z uwagi na fakt, że oferowane w zadaniu nr 21 wyroby medyczne oferowane są w planowanych zabiegach, a więc ich dostępność można zaplanować z większym wyprzedzeniem, potwierdzi, że ww. wyroby medyczne nie będą zamawiane w trybie na „cito”?

Odpowiedź: Wyroby medyczne określone w zadaniu nr 21 nie będą zamawiane w trybie na „cito”

Wykonawcy we własnym zakresie winni dokonać modyfikacji formularzy cen jednostkowych w zakresie dokonanych zmian/dopuszczeń.

W przypadku zaoferowania produktu zgodnie z ww. dopuszczeniem zalecane jest aby Wykonawcy wskazali przy tej pozycji **na jakiej podstawie dokonali zmiany** (np. zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr ... Wyjaśnieniu nr ...)

Wyjaśnienie zamieszczane jest na więcej niż 6 dni przed terminem składania ofert w związku z powyższym zamawiający nie przedłuża terminu składania i otwarcia ofert.

Termin składania ofert upływa dnia 15.04.2015 r. o godz. 10:00.

Otwarcie ofert nastąpi w dniu 15.04. 2015 r. o godz. 11:00

Z poważaniem