



Do wszystkich zainteresowanych,

Dotyczy:

postępowania ZP/65/2017 – Dostawa produktów leczniczych dla Instytutu „CZMP”

Szanowni Państwo!

W związku z zapytaniami dotyczącymi przedmiotowego postępowania Zamawiający wyjaśnia, co następuje:

Pytanie 1: Pakiet nr 13, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści równoważny sterylny żel do cewnikowania o pojemności 6ml w ampułkostrzykawce posiadającej skalę, sterylizowany radiacyjnie. Na każdym pojedynczym opakowaniu oznaczenie pełnego składu chemicznego żelu oraz data ważności produktu? Skład: Lidocaine HCL - 2,000 g, Chlorhexidine Gluconate Sol. - 0,05 g, Methyl Hydroxybenzoate - 0,10 g, Propyl Hydroxybenzoate - 0,10 g, Hydroxyethyl Cellulose, Propylene Glycol, Purified Water

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż dopuszcza równoważny sterylny żel do cewnikowania o pojemności 6ml w ampułkostrzykawce.

Pytanie 2: Pakiet nr 13

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu równoważnego <LIDOCAINE H/CHL. + CHLORHEXIDINUM GLUCONICUM + HYDROXYBENZOESAN METYLU+HYDROXYBENZOESAN PROPYLU 2g + 0,25g + 0,06g+ 0,025g / 100ml> sterylizowanego radiacyjnie, w wygodnych ampułkostrzykawkach z podziałką o pojemności 6ml? Pragniemy zaznaczyć, że zgodnie z art. 7 ust. 1 ustawy PZP przedmiot zamówienia powinien być opisany w sposób nie utrudniający uczciwej konkurencji oraz zasady równego traktowania wykonawców. Zamieszczony w opisie przedmiotu zamówienia lubrykant posiada wyłącznie jedna firma na rynku. Pragniemy podkreślić, że zarówno żel lubrykacyjny sterylizowany radiacyjnie, jak i ten sterylizowany parą wodną zostały dopuszczone do użytkowania jednakowo na terytorium RP z czego bezspornie wynika, że brak jest jakichkolwiek podstaw do faworyzowania konkretnej metody sterylizacji tego rodzaju wyrobów medycznych. Za dopuszczeniem oferowanego przez nas produktu równoważnego przemawia również fakt, że jest on z powodzeniem (i bez jakichkolwiek komplikacji) stosowany w innych jednostkach służby zdrowia (w tym również na oddziałach dziecięcych). Świadczy to o tym, że metoda sterylizacji tego produktu nie ma najmniejszego wpływu na jego walory użytkowe.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż wyraża zgodę na zaoferowanie produktu równoważnego.

Pytanie 3: Czy Zamawiający usunie w par. 4.3. obowiązek umieszczania na fakturze numeru zamówienia częściowego oraz wykreśli frazę: „Gdy program posiadany przez wykonawcę nie pozwala na umieszczenie powyższych informacji na fakturze wykonawca zobowiązany jest dopisać je odręcznie.”? Konieczność ręcznego

dopisywania danych, których program fiskalny nie generuje automatycznie może spowodować opóźnienie w realizacji dostaw.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 4: Czy Zamawiający w par. 9.1.4 oraz 9.1.5 zamiast obowiązku wprowadzi prawo do dostarczenia zamiennika? Wykonawca oferuje towary wskazane w ofercie i tylko one są przedmiotem zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu. Zdefiniowanie przedmiotu zamówienia powoduje, że tylko co do niego strony zawierają umowę objętą obowiązkiem dostaw. Wykonawca nie jest w stanie zapewnić, że w każdym przypadku zaoferuje produkt zamienny, tym bardziej, że może się to wiązać z rażącą stratą po stronie Wykonawcy. Zgodnie z par. 9.6 Zamawiający nabywa wówczas zamiennik we własnym zakresie, za zwrotem przez Wykonawcę ewentualnej różnicy w cenie.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 5: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na poprawienie opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie nr 7 w pozycjach 11,12,13 w ten sposób aby podane zostały prawidłowe pojemności amp-strzyk. odpowiednio: poz. 11: 0,4 ml, poz. 12: 0,6 ml, poz. 13: 0,8 ml.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż wyraża zgodę na poprawienie opisu przedmiotu zamówienia w pakiecie nr 7 w pozycjach 11, 12, 13 i w związku z tym dokonuje modyfikacji Formularza Cenowego stanowiącego załącznik nr 2 do SIWZ.

Pytanie 6: Bardzo proszę o wyjaśnienie jaką maksymalną zamawianą ilość porcji powinien przyjąć do kalkulacji Wykonawca w przypadku Pakietu nr 7 poz. 22, ponieważ lek Sotalolum 40 mg występuje jedynie w opakowaniu zawierającym 60 tabl., natomiast Zamawiający określił ilość jako 30 jedn. Porcji. Czy Wykonawca powinien wycenić ilość 0,5 op. czy Zamawiający zmieni ilość porcji na 60?

Odpowiedź: Zamawiający wyłącza z pakietu nr 7 pozycję 22 (lek Sotalolum 40 mg) do oddzielnego pakietu. Z ww. Pozycji tworzy Pakiet nr 22, maksymalna zamawiana ilość nie ulega zmianie. W związku z powyższym zmianie ulega Formularz Cenowy, stanowiący załącznik nr 2 do SIWZ.

Pytanie 7: Pakiet nr 5 poz. 2

Z uwagi na umieszczenie w opisie przedmiotu zamówienia specyfikacji preparatu będącego dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego konkretnego producenta, prosimy o dopuszczenie występującego w takiej samej postaci (krople do stosowania doustnie) i spełniającego te same cele preparatu o nazwie LactoDr. krople, w stężeniu 1 mld CFU/kroplę, zawierającego w swoim składzie identyczne bakterie *Lactobacillus rhamnosus GG*, konfekcjonowanego w opakowaniach o takiej samej pojemności, przeznaczonego do stosowania niezależnie od wieku pacjentów, w tym również u dzieci i niemowląt. W załączeniu przesyłamy opis oferowanego preparatu.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż dopuszcza preparatu o nazwie LactoDr. krople, w stężeniu 1 mld CFU/kroplę, zawierającego w swoim składzie identyczne bakterie *Lactobacillus rhamnosus GG*.

Pytanie 8: Czy w pakiecie Nr 4 poz. 8 i 9 (Budesonidum zawiesina do inhalacji 0,25 i 0,5 mg/2ml, poj. 2 ml) Zamawiający wymaga produktu, po którego zastosowaniu poprawa stanu klinicznego może nastąpić już w ciągu kilku godzin od rozpoczęcia leczenia?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż nie wymaga produktu po którego zastosowaniu poprawa stanu klinicznego może nastąpić już w ciągu kilku godzin od rozpoczęcia leczenia.

Pytanie 9: Czy Zamawiający w pakiecie Nr 4 poz. 8 i 9 (Budesonidum zawiesina do inhalacji 0,25 i 0,5 mg/2ml, poj. 2 ml) wyraża zgodę na wycenę leku, którego zawartości po otwarciu pojemnika nie można, zgodnie z obowiązującą Charakterystyką Produktu Leczniczego, przechowywać do 12 godzin ?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż wyraża zgodę na wycenę leku, którego zawartości po otwarciu pojemnika nie można, zgodnie z obowiązującą Charakterystyką Produktu Leczniczego, przechowywać do 12 godzin.

Pytanie 10: Czy Zamawiający w pakiecie Nr 4 poz. 8 i 9 (Budesonidum zawiesina do inhalacji 0,25 i 0,5 mg/2ml, poj. 2 ml) dopuszcza wycenę leku, którego nie można mieszać z Berodualem ani z acetylocysteiną?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż dopuszcza wycenę leku którego nie można mieszać z Berodualem ani z acetylocysteiną.

Pytanie 11: Czy w pakiecie Nr 4 poz. 8 i 9 (Budesonidum zawiesina do inhalacji 0,25 i 0,5 mg/2ml, poj. 2 ml) Zamawiający wymaga leku, w postaci budezonidu zmikronizowanego ?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż nie wymaga leku w postaci budezonidu zmikronizowanego.

Pytanie 12: Czy Zamawiający w pakiecie Nr 4 poz. 8 i 9 (Budesonidum zawiesina do inhalacji 0,25 i 0,5 mg/2ml, poj. 2 ml) wymaga, aby leki o tej samej nazwie międzynarodowej lecz w różnych dawkach pochodziły od tego samego producenta ?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż nie wymaga aby leki o tej samej nazwie międzynarodowej lecz w różnych dawkach pochodziły od tego samego producenta.

Pytanie 13: Czy zamawiający w zakresie pakietu nr 8 poz. 4-5. Meropenem fiol. 0,5g i 1g x 10) wymaga, aby trwałość roztworu do wstrzyknięć dożylnych preparatu meropenem po przygotowaniu wynosiła 3 godziny w kontrolowanej temperaturze do 25 st. C, lub 12 h w temperaturze 2-8 st.C i aby trwałość roztworu do infuzji preparatu meropenem po przygotowaniu z 0,9% chlorkiem sodu wynosiła 3 godziny w kontrolowanej temperaturze do 25 st. C, lub 24 h w temperaturze 2-8 st.C ?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż nie wymaga aby trwałość roztworu do wstrzyknięć dożylnych preparatu meropenem po przygotowaniu wynosiła 3 godziny w kontrolowanej temperaturze do 25 st. C, lub 12 h w temperaturze 2-8 st.C i aby trwałość roztworu do infuzji preparatu meropenem po przygotowaniu z 0,9% chlorkiem sodu wynosiła 3 godziny w kontrolowanej temperaturze do 25 st. C, lub 24 h w temperaturze 2-8 st.C

Pytanie 14: Czy zamawiający w zakresie pakietu nr.8 poz.4-5 Meropenem fiol. 0,5g i 1g x 10) wymaga, aby meropenem posiadał zarejestrowane wskazania: do leczenia pacjentów z bakteriami, która występuje w związku z którymkolwiek z zakażeń wymienionych w Charakterystyce Produktu Leczniczego lub podejrzewana jest o taki związek tj. ciężkie zapalenie płuc, w tym szpitalne tzw. respiratorowe zapalenie płuc, zapalenie oskrzeli i płuc w przebiegu mukowiscydozy, powikłane zakażenia układu moczowego i jamy brzusznej, zakażenia śródporodowe i poporodowe, powikłane zakażenia skóry i tkanek miękkich i ostre bakteryjne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych lub podejrzewana

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż nie wymaga aby meropenem posiadał w/w zarejestrowane wskazania.

Pytanie 15: Czy Zamawiający w pakiecie nr 1 poz 69-72 wymaga, aby lek był zarejestrowany we wskazaniu:

A. choroby układu nerwowego w tym:

- zaostrzenie w przebiegu stwardnienia rozsianego,
- ostre urazy rdzenia kręgowego.

B. choroby reumatyczne w tym: RZS, Młodzieńcze RZS, ZZSK

C. choroby oczu w tym: ciężkie ostre i przewlekłe procesy alergiczne i zapalenia obejmujące oko i jego przydatki?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż nie wymaga aby lek był zarejestrowany w w/w wskazaniach.

Pytanie 16: Czy Zamawiający wymaga, aby preparat w pakiecie 6 poz 19 był zarejestrowanym produktem leczniczym w postaci zestawu do infuzji i posiadał bezigłowy zestaw do infuzji, który ma wpływ na bezpieczeństwo personelu- eliminuje możliwość przypadkowego zakłucia, a tym samym obniżenia ryzyko zakażeń.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż nie wymaga aby preparat w pakiecie 6 poz 19 był zarejestrowanym produktem leczniczym w w/w postaci.

Pytanie 17: Czy Zamawiający wymaga aby preparat w pakiecie 6 poz 19, posiadał rejestrację w profilaktyce inwazyjnych zakażeń grzybiczych u pacjentów wysokiego ryzyka po allogenicznym przeszczepieniu macierzystych komórek krwiotwórczych oraz by mógł być stosowany u pacjentów z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością nerek, nie poddawanych hemodializie?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż nie wymaga aby preparat w pakiecie 6 poz 19 posiadał rejestrację w w/w profilaktyce.

Pytanie 18: Czy Zamawiający w pakiecie 3 Darbepoietinum alfa dopuszcza wycenę leku w postaci Ampułko-strzykawki? Lek nie jest dostępny w fiolce.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż dopuszcza wycenę leku w postaci Ampułko-strzykawki.

Pytanie 19: Pakiet 1 poz 43

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

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż wymaga aby oferowany produkt (zawierający antybiotyk) posiadał rejestrację jako produkt leczniczy (lek).

Pytanie 20: „Czy Zamawiający wymaga, aby oferowany produkt posiadał zarejestrowane wskazania w leczeniu i zapobieganiu zakażeń kości oraz tkanek miękkich?”

Uzasadnienie: W praktyce oddziałów chirurgicznych szpitala gąbka kolagenowa z gentamycyną jest stosowana wyłącznie w w/w wskazaniach.

Jeżeli ogólnie dostępne są produkty lecznicze posiadające rejestrację we wskazaniach, w których mają zostać użyte, niedopuszczalna jest zamiana na inne produkty lecznicze lub wyroby medyczne, które nie posiadają rejestracji w danym wskazaniu. Działanie tego rodzaju należy identyfikować z eksperymentem leczniczym w rozumieniu Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty z 5.12.1996 roku; ze zmianami w Dz. Ustaw z 2011 r. Nr 277 poz. 1634

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż wymaga aby oferowany produkt posiadał zarejestrowane wskazania w leczeniu i zapobieganiu zakażeń kości oraz tkanek miękkich.

Pytanie 21: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Pakiecie 4 pozycji 18-20 produktu leczniczego Ciprofloxacinum w opakowaniu butelka z dwoma portami KabiPac?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż wyraża zgodę na zaoferowanie w Pakiecie 4 pozycji 18-20 produktu leczniczego Ciprofloxacinum w opakowaniu butelka z dwoma portami KabiPac.

Pytanie 22: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z pakietu 4 pozycji 14,18,19,20,37?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż wyraża zgodę na wydzielenie z pakietu 4 pozycji 14,18,19,20,37 do oddzielnych pakietów. Z ww. Pozycji tworzy Pakiet nr 23, 24, 25, 26, 27. W związku z powyższym zmianie ulega Formularz Cenowy, stanowiący załącznik nr 2 do SIWZ.

Pytanie 23: Dotyczy projektu umowy. W oparciu o obowiązujące przepisy prawne, wracamy się z prośbą o dodanie w zapisach umowy informacji, iż w przypadku konieczności zwrotu zakupionego towaru, Zamawiający udostępni kopię rejestru warunków przechowywania produktu w aptece, od dnia dostawy do dnia zwrotu towaru.

- Wytyczne UE z dnia 7 marca 2013 r. w sprawie Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz.Urz. UE 2013/C 68/01) Rozdział 5 pkt 6.3 (produkty lecznicze, które opuściły pomieszczenia dystrybutora mogą powrócić do zapasów przeznaczonych do sprzedaży, tylko pod warunkiem potwierdzenia wszystkich wymienionych w Wytycznych okoliczności. Między innymi: klient wykazał że transport produktów leczniczych, ich przechowywanie i postępowanie z nimi odbywało się zgodnie ze specjalnymi wymogami dotyczącymi ich przechowywania)

- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (Dz. U. z dnia 12 listopada 2002 r.)

§ 2. Produkty lecznicze i wyroby medyczne muszą być przechowywane w aptece w sposób gwarantujący zachowanie ustalonych dla produktu leczniczego lub wyrobu medycznego wymagań jakościowych i bezpieczeństwo przechowywania.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 24: Zwracam się z uprzejmym zapytaniem czy Zamawiający w postępowaniu przetargowym ZP/65/2017, w pakiecie (zadaniu) Pakiet nr 5, w pozycji 2 dotyczącej „Krople zawierające min. jeden szczep mikroenkapsulowanych bakterii Lactobacillus ssp. w tym L.rhamnosum w ilości pow. 1 mld/5 kroplach dla dzieci i niemowląt butelka 5 ml” dopuszcza możliwość zaoferowania preparatu o nazwie handlowej Floractin krople 5 ml producenta Novascon Pharmaceuticals? W załączniku specyfikacja preparatu i jego najważniejsze cechy. *Pozwoli to naszej firmie złożyć -poprzez współpracujące z nami hurtownie- konkurencyjną ofertę, a Zamawiającemu możliwość wyboru najkorzystniejszej dla Szpitala oferty, spośród większej liczby Wykonawców.*

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż dopuszcza możliwość zaoferowania preparatu o nazwie handlowej Floractin krople 5 ml producenta Novascon Pharmaceuticals.

Pytanie 25: Pakiet nr 13, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści żel znieczulający o zawartości w 100ml żelu: Chlorowoderek lidokainy 2,000 g, Glukonian Chlorheksydyny 0,050 g, Hydroksybenzoesan metylu 0,060 g, Hydroksybenzoesan propylu 0,025 g?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż dopuszcza żel znieczulający o zawartości w 100ml żelu: Chlorowoderek lidokainy 2,000 g, Glukonian Chlorheksydyny 0,050 g, Hydroksybenzoesan metylu 0,060 g, Hydroksybenzoesan propylu 0,025 g.

Pytanie 26: Pakiet nr 13, pozycja 1

W związku z tym, że żel stosowany jest na błony śluzowe, czy Zamawiający mając na uwadze bezpieczeństwo pacjenta, oczekuje przedstawienia badań na biokompatybilność chlorheksydyny zawartej w żelu?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż oczekuje przedstawienia badań na biokompatybilność chlorheksydyny zawartej w żelu.

Pytanie 27: Pakiet nr 13, pozycja 1

Prosimy o doprecyzowanie, czy pod nazwą „flakon” (Jedn. porcji, kolumna D) Zamawiający ma na myśli 1 szt. ampułkostrzykawkę o pojemności 5 - 6 ml?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż miał na myśli ampułkostrzykawkę. W związku z powyższym dokonuje modyfikacji pakietu nr 13 pozycji 1 w Formularzu Cenowym stanowiącym załącznik nr 2 do SIWZ.

Pytanie 28: § 8 ust. 1, 2

Wykonawca jest zobowiązany do zapłacenia kary umownej w przypadku opóźnienia w dostawie asortymentu za każdy dzień opóźnienia w wysokości 0,05% wartości brutto asortymentu dostarczonego z opóźnieniem, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto asortymentu dostarczonego z opóźnieniem.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 29: § 8 ust. 1, 2

Wykonawca jest zobowiązany do zapłacenia kary umownej w przypadku opóźnienia w realizacji uwzględnionej reklamacji w wysokości 0,05% wartości brutto towaru dostarczonego z opóźnieniem za każdy dzień opóźnienia, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto reklamowanego towaru.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

ZMIANA TERMINU SKŁADANIA I OTWARCIA OFERT

Było:

§ 65 Ofertę należy złożyć w **Samodzielnej Sekcji Zamówień Publicznych Instytutu „Centrum Zdrowia Matki Polki”**, 93-338 Łódź ul. Rzgowska 281/289, pawilon „A” (Ginekologiczno-Położniczy), poziom „0”, pok. Nr 15 **do dnia 20.07.2017 r. do godz. 10:00**

Zmiana:

§ 65 Ofertę należy złożyć w **Samodzielnej Sekcji Zamówień Publicznych Instytutu „Centrum Zdrowia Matki Polki”**, 93-338 Łódź ul. Rzgowska 281/289, pawilon „A” (Ginekologiczno-Położniczy), poziom „0”, pok. Nr 15 **do dnia 24.07.2017 r. do godz. 10:00**

Było:

§ 68 Otwarcie Ofert nastąpi w **Samodzielnej Sekcji Zamówień Publicznych Instytutu „Centrum Zdrowia Matki Polki”**, 93-338 Łódź ul. Rzgowska 281/289, pawilon „A” (Ginekologiczno-Położniczy), poziom „0”, pokój Nr 15, **w dniu 20.07.2017 r. o godz. 10:15**

Zmiana:

§ 68 Otwarcie Ofert nastąpi w **Samodzielnej Sekcji Zamówień Publicznych Instytutu „Centrum Zdrowia Matki Polki”**, 93-338 Łódź ul. Rzgowska 281/289, pawilon „A” (Ginekologiczno-Położniczy), poziom „0”, pokój Nr 15, **w dniu 24.07.2017 r. o godz. 10:15**

W związku z udzielonymi powyżej odpowiedziami zmianie ulega Formularz Cenowy – Załącznik nr 2 do SIWZ Szczegóły zostały określone w załącznikach.

Integralnymi załącznikami do niniejszych odpowiedzi są:

- Formularz Cenowy: Załącznik nr 2 do SIWZ - zmieniony
- Ogłoszenie o zmianie ogłoszenia

Wersja elektroniczna dokumentu.

Dokument podpisany w oryginale przez Zastępcę Dyrektora ds. Finansowych – Głównego Księgowego – mgr Małgorzatę Kołtuniak z upoważnienia Dyrektora ICZMP prof. dr hab. med. Macieja Banacha