# WCPiT/EA/381- 50 /20 Poznań, dnia 15.02.2021r.

Uczestnicy postępowania

*dotyczy: przetargu nieograniczonego na dostawę*  *antybiotyków, leków ogólnych, cytostatycznych, przeciwgruźliczych, leków immunostymulujących, leków odurzających, psychotropowych, leków z importu docelowego, płynów do wlewu dożylnego, płynów do irygacji, płynów do hemofiltracji, surowic i szczepionek, środków kontrastowych, preparatów do żywienia pozajelitowego, dojelitowego i doustnego*

Zgodnie z art. 38 ust. 1 ustawy Prawo Zamówień Publicznych z dnia 29 stycznia 2004r., Wielkopolskie Centrum Pulmonologii i Torakochirurgii SP ZOZ udziela wyjaśnień dotyczących Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

***Pytania nr 1:***

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie do przetargu produktu leczniczego o nazwie substancji czynnej Prednisolone hemisuccinate 25mg x 3 amp.i utworzy dla niego nowy pakiet? Obecnie jest on ujęty w pakiecie nr. 104 poz. 7 i skojarzony jest z importem docelowym.Pragnę poinformować, że produkt ten o nazwie **Predasol 25 mg x 3 amp**. jestdostępny na rynku polskim i z powodzeniem terapeutycznym stosowany jest już w wielu wiodących szpitalach w Polsce.

***Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza proponowany produkt leczniczy, ale nie wydziela do osobnego pakietu.***

***Pytania nr 2:***

Pytanie nr 1 Czy w trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu oraz najwyższej jakości produktów Zamawiający w pakiecie 112 w pozycjach 1, 2, 3, 4, 7, 8, 9, 10, 11 wyrazi zgodę na zaoferowanie produktów w opakowaniu typu worki Viaflo, które w przeciwieństwie do butelek zmiejszają ryzyko wystąpienia zakażeń odcewnikowych o ponad 60%, gdyż dzięki swojej konstrukcji jako jedyne umożliwiają podawanie wlewu kroplowego w systemie zamkniętym? Co więcej koszt utylizacji opróżnionych worków jest o 50% niższy niż w przypadku butelek. W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o wydzielenie tych produktów do osobnego pakietu.

Pytanie nr 2 Czy w trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu oraz najwyższej jakości produktów Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 113 w pozycji nr 1 zbilansowanego podwójnie buforowanego płynu wieloelektrolitowego o ph 7,4, osmolarności 295 mOsm/l oraz o następującym składzie: Na+ 140 mmol/l, K+ 5 mmol/l, Mg+ 1,5 mmol/l, Chlorki 98 mmol/l, Octan 27 mmol/l, Glukonian 23 mmol/l. Produkt opakowany jest w worek Viaflo.

Pytanie nr 3 Czy w trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu oraz najwyższej jakości produktów Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 114 w pozycji nr 1 zbilansowanego podwójnie buforowanego płynu wieloelektrolitowego o ph 7,4, osmolarności 295 mOsm/l oraz o następującym składzie: Na+ 140 mmol/l, K+ 5 mmol/l, Mg+ 1,5 mmol/l, Chlorki 98 mmol/l, Octan 27 mmol/l, Glukonian 23 mmol/l. Produkt opakowany jest w worek Viaflo.

Pytanie nr 4 Czy w trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu oraz najwyższej jakości produktów Zamawiający w pakiecie nr 115 w pozycjach 1, 2, 3, 4, 5, 6 wyrazi zgodę na zaoferowanie produktów w opakowaniu typu worki Viaflo? Powyższa modyfikacja umożliwi przystąpienie do postępowania większej liczbie oferentów, co pozwoli Zamawiającemu na uzyskanie korzystniejszej oferty cenowej.

***Odpowiedzi ad 1-4: Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian.***

***Pytania nr 3:***

1. Czy Zamawiający w pakiecie 9 dopuści preparat Linezolidum 2mg/ml w bezpiecznym, stojącym opakowaniu z dwoma różnej wielkości portami ?

***Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.***

1. Czy Zamawiający wydzieli z pak.15 pozycje 3 i 4 w celu umożliwienia złożenia konkurencyjnej oferty do pakietu 15 na pozostałe pozycje ?

***Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian.***

1. Czy Zamawiający w pakiecie 16 wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu Ceftazidim, 2g w opakowaniu typu butelka?

***Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza***

1. Czy w pakiecie 117 poz. 1 Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie i wycenę produktu Dekstran, 250 ml, pakowanego x 12 szt, w ilości 1 opakowanie?

***Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ:11.4 Dodatkowo, Zamawiający wskazuje, że:***

***1) Leki w opakowaniach innej wielkości niż przedstawione w opisie zamówienia przez Zamawiającego należy wycenić tak, aby ilość leku była zgodna z SIWZ, przeliczając ilości opakowań do dwóch miejsc po przecinku (z wyjątkiem pozycji, w których zaznaczono, aby nie zmieniać wielkości opakowania).***

1. Czy Zamawiający w pakiecie 129 wymaga zaoferowania produktu leczniczego zawierającego zbilansowany zestaw pierwiastków śladowych dla pacjentów o wadze równej lub wyższej niż 15 kg, charakteryzującego się zmodyfikowaną ilością selenu, manganu i miedzi oraz zawartością cynku w ilości 5mg/dz zgodnie z rekomendacjami ASPEN oraz ESPEN?

***Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian.***

1. Czy zamawiający w pakiecie 130 w poz. 2 dopuści emulsję tłuszczową 20% 500 ml w opakowaniu szklanym ?

***Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.***

1. Czy w pkt. 11.4.) nie nastąpiła pomyłka? W pakiecie nr 111 są tylko 2 pozycje.

***Odpowiedź: Zamawiający wprowadza korektę omyłki pisarskiej w treści SIWZ pkt. 11.4) i zmienia zapis na:***

***3) Zamawiający nie dopuszcza zmiany nazwy międzynarodowej, przy czym leki o tej samej nazwie międzynarodowej występujące w obrębie jednego pakietu w tej samej postaci, lecz w różnych dawkach powinny pochodzić od tego samego producenta (z wyjątkiem poz. 36 z pakietu nr 110 oraz Pakiet 61 pozycja 174 i 175).***

1. Dotyczy § 1 ust. 3 umowy: W związku z tym, iż dostępne na rynku polskim produkty do żywienia dojelitowego mają średnio 12-miesięczny okres przydatności od momentu wyprodukowania w fabryce, prosimy Państwa o uwzględnienie specyfiki produktów dojelitowych pod kątem terminu ważności oraz modyfikację zapisu - akceptując dostawy produktów do żywienia dojelitowego z terminem ważności nie krótszym niż połowa terminu ważności dla danego produktu?

***Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian.***

1. Dotyczy § 2 ust. 8 umowy: Czy Zamawiający termin do rozpatrzenia reklamacji jakościowej przez Wykonawcę do 14 dni roboczych, natomiast ilościowej – do 7 dni roboczych? Zgłoszona reklamacja wymaga rozpatrzenia z uwzględnieniem i tu np. wyjaśnień firmy kurierskiej dostarczającej leki bądź zbadania jakościowo wadliwego towaru, a następnie (przy uwzględnieniu reklamacji) dostarczenia towaru. Wykonanie tego w krótszym czasie jest niemożliwe.

***Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian.***

1. Dotyczy § 3 ust. 1 umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na przesyłanie faktur elektronicznych w formacie pdf na adres e-mail Zamawiającego? W przypadku wyrażenia zgody prosimy o podanie adresu na który należy przesyłać faktury.

***Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian.***

***Pytania nr 4:***

1. Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 4 ust. 1 pkt. 1), 2),3):

 1. Wykonawca jest zobowiązany do zapłaty kar umownych:

1. za opóźnienie w realizacji dostawy w wysokości 0,5 % wartości brutto opóźnionej dostawy, zgodnie z zał. nr 1 - za każdy rozpoczęty dzień opóźnienia,jednak nie więcej niż 10% wartości brutto opóźnionego w dostawie asortymentu;
2. za opóźnienie w wymianie reklamowanego przedmiotu umowy na nowy w wysokości 0,5 % wartości brutto danego asortymentu, zgodnie z zał. nr 1 - za każdy rozpoczęty dzień opóźnienia, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto reklamowanego przedmiotu umowy.
3. za nieprzekazanie Zamawiającemu informacji, o której mowa w § 3 ust. 5 – w wysokości 0,1 % wartości brutto asortymentu którego dotyczą nieprzekazane informacje , za każde zdarzenie, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto asortymentu którego dotyczą nieprzekazane informacje.
4. w przypadku rozwiązania lub odstąpienia od umowy przez którąkolwiek ze stron z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy - w wysokości 10% wartości bruttoniezrealizowanej części umowy.

2. Czy Zamawiający uzupełni projekt umowy o zapis, że na podstawie art. 106n ust. 1 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług udziela Wykonawcy zgody na wystawianie i przesyłanie faktur, duplikatów faktur oraz ich korekt, a także not obciążeniowych i not korygujących w formacie pliku elektronicznego PDF na wskazany przez siebie adres poczty e-mail, ze wskazanych w umowie adresów poczty e-mail Wykonawcy?

3. W celu zapewnienia równego traktowania stron umowy i umożliwienia Wykonawcy sprawdzenia zasadności reklamacji wnosimy o wprowadzenie w § 2 ust. 8 projektu umowy 5 dniowego terminu na rozpatrzenie reklamacji oraz zamianę słów z „… od zgłoszenia o wadzie jakościowej/o brakach ilościowych i błędach rodzajowych” na „… od dnia uznania reklamacji”

***Odpowiedzi ad 1-3: Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian.***

***Pytania nr 5:***

*Załącznik Nr 4 do SIWZ -Wzór umowy*

1. *Czy Zamawiający zmieni termin załatwienia reklamacji ilościowej i błędów rodzajowych wskazany w par. 2.8 na 3 dni robocze? Zgłoszona reklamacja wymaga rozpatrzenia z uwzględnieniem analizy dokumentów magazynowo-spedycyjnych oraz wyjaśnień firmy kurierskiej dostarczającej leki, a następnie (przy jej uwzględnieniu) dostarczenia towaru. Wykonanie tego w ciągu 24 godzin jest niemożliwe.*
2. *Czy Zamawiający w par. 3.5. dopisze na końcu frazę: „Zmiany ceny leku przewidziane w niniejszym przepisie nie będą miały zastosowania, jeżeli w ramach Umowy towar oferowany jest po cenie niższej niż zmienione ceny”?*
3. *Czy Zamawiający zmieni wartość procentową kary umownej w par. 4.1.1. z 2 % do wartości max. 0,2 %? Obecna kara umowna jest rażąco wygórowana.*
4. *Czy Zamawiający zmieni wartość procentową kary umownej w par. 4.1.2. z 2 % do wartości max. 0,2 %? Obecna kara umowna jest rażąco wygórowana.*
5. *Wykonawca wnosi o wyjaśnienie zapisu par 4.4.2 umowy - „nakaz zajęcia majątku” -gdyż takie pojęcie nie występuje w polskim prawie. Gdyby Zamawiającemu chodziło o zajęcie komornicze ruchomości dokonane w toku egzekucji, to należy podkreślić, że co do zasady nie rodzi to żadnego ryzyka po stronie Zamawiającego i jest wewnętrzną sprawą Wykonawcy, niemającą wpływu na realizację zobowiązań i wykonywanie zawartych umów. Nieważność tego zapisu potwierdziła KIO w szeregu orzeczeń (KIO 2304/14, KIO 298/11).*

***Odpowiedzi ad 1-5: Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian.***

1. Czy Zamawiający wykreśli lub wydzieli z Pakietu nr 81 poz. 2 (Drotaverine h/chl 40mg/2ml) w związku ze zmianą dystrybutora leku?
2. Czy Zamawiający wykreśli lub wydzieli z Pakietu nr 81 poz. 3 (Tranexamic acid 500mg/5ml)w związku z zaprzestaniem produkcji?

***Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian.***

1. Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowane przez Wykonawcę leki zawarte w Pakiecie nr 82 poz. 1-5 posiadały własne, udokumentowane  badania kliniczne w tym publikacje dotyczące stosowania u pacjentów w zakresie interny, kardiologii, chirurgii, chirurgii onkologicznej  potwierdzające skuteczność i  bezpieczeństwo jego stosowania wszystkich zarejestrowanych dawek leku?
2. Czy Zamawiający wymaga aby leki w Pakiecie nr 82 poz. 1-5 były zarejestrowane na terytorium całej Unii Europejskiej?
3. Czy Zamawiający dopuszcza aby leki w Pakiecie nr 82 poz. 1-5 były objęte dodatkowym monitorowaniem?

***Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian.***

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Pakiecie nr 82 poz. 1-5 leku w postaci ampułkostrzykawek, gdyż tylko w takim opakowaniu są dostępne na rynku?

***Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ:11.4 Zamawiający wskazuje, że:***

***1) Leki w opakowaniach innej wielkości niż przedstawione w opisie zamówienia przez Zamawiającego należy wycenić tak, aby ilość leku była zgodna z SIWZ, przeliczając ilości opakowań do dwóch miejsc po przecinku (z wyjątkiem pozycji, w których zaznaczono, aby nie zmieniać wielkości opakowania).***

***Pytania nr 6:***

Dotyczy Wzoru umowy – Załącznik nr 4 do SIWZ

 1. §1 ust. 3 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie leku z terminem ważności wynoszącym minimum 6 miesięcy od daty dostawy? (Dotyczy Pakietu nr 55)

2. §2 ust. 2 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby zamówiony towar dostarczać i wyładowywać na własny koszt i ryzyko do magazynu Apteki Zamawiającego, Szpital w Poznaniu, w godz. od 7:00 do 14:00? (Dotyczy Pakietu nr 55)

3. §2 ust. 2 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu dostaw do 2 dni roboczych ? (Dotyczy Pakietu nr 55) Magazyny mamy poza Warszawą , a dostawy realizowana będą przez firmę kurierską co uniemożliwia nam dostawy w ciągu jednego dnia roboczego.

4. §2 ust. 8 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie realizacji reklamacji dotyczącej braków ilościowych i błędów rodzajowych do 3 dni? (Dotyczy Pakietu nr 55) Magazyny mamy poza Warszawą , a dostawy realizowana będą przez firmę kurierską co uniemożliwia nam realizację reklamacji w ciągu jednego dnia roboczego.

5. §4 ust. 1 ; 1) - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie kary w przypadku opóźnienia w realizacji dostaw na „…0,2% wartości brutto danego asortymentu”? Naliczanie kary zgodnie z umową jest wyraźnie zawyżona.

6. §4 ust. 1 ; 2) - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie kary w przypadku opóźnienia w wymianie reklamowanego przedmiotu umowy na nowy na „..0,2% wartości brutto danego asortymentu”? Naliczanie kary zgodnie z umową jest wyraźnie zawyżona.

7. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na uzupełnienie zapisu przyszłej umowy o treść: „W razie wystąpienia nieprzewidzianych i niezależnych od Wykonawcy okoliczności takich jak: utrata statusu refundacyjnego leku, wstrzymanie sprzedaży lub wycofanie produktu leczniczego z obrotu decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego, zaprzestanie produkcji, skutkujących uniemożliwieniem realizacji umowy przez Wykonawcę, przy jednoczesnym udokumentowanym braku możliwości dostarczenia przez Wykonawcę lub innego dostawcę przedmiotu umowy lub towaru równoważnego/odpowiednika, strony mają prawo do odstąpienia od umowy za porozumieniem stron.”? W przypadku braku zgody na powyższy zapis, jakie działania Zamawiający zamierza podjąć w razie wystąpienia wymienionych okoliczności? Z uwagi na to, iż Wykonawca, prowadzi hurtownię tzw. producencką, a nie pełnoprofilową co oznacza, że nie może dostarczyć produktów innych niż te, które pozostają w jego portfolio i do których dostarczenia zobowiązuje się w złożonej ofercie wskazując nazwę handlową produktu, więc faktycznie nie ma możliwości dostarczenia odpowiednika równoważnego. Wykonawca zwraca również uwagę, że dystrybucja leków może następować bezpośrednio do szpitali, a to oznacza, że nie istnieją zapasy produktów u innych podmiotów. Stąd, nie będzie możliwe skorzystanie z zakupu przedmiotu umowy u innego Sprzedawcy. Niemożliwy może okazać się również zakup przez Zamawiającego odpowiednika leku, ponieważ na rynku może nie być produktów z tą samą substancją czynną w tej samej postaci, spełniających wymogi równoważności. (Dotyczy Pakietu nr 55)

8. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na uzupełnienie zapisu przyszłej umowy o klauzulę antykorupcyjną o treści: „Strony zobowiązują się, że ani Strony ani ich pracownicy lub przedstawiciele (i) nie będą oferować, dokonywać, obiecywać, autoryzować ani akceptować jakichkolwiek płatności lub przekazywać żadnych korzyści majątkowych, w tym między innymi łapówek, bezpośrednio lub pośrednio, urzędnikom państwowym, organom regulacyjnym ani nikomu innemu w celu wpływania, wywoływania bądź nagradzania działania, zaniechania lub wydania decyzji w celu zagwarantowania nieuzasadnionej korzyści lub uzyskania bądź zachowania źródła przychodów (ii) będą stosować się do wszelkich praw antykorupcyjnych i innych pokrewnych regulacji. Strony oraz ich pracownicy lub przedstawiciele nie będą dokonywać płatności ani ofiarować upominków osobom trzecim, w związku z wykonywaniem Umowy. Każda ze Stron jest zobowiązana do niezwłocznego powiadomienia drugiej Strony o naruszeniu postanowień niniejszego ustępu”.? (Dotyczy Pakietu nr 55)

***Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian.***

***Pytania nr 7:***

Czy w Zadaniu Pakiet 6 poz 1 (Dexamethasonesodiumphosph. 4mg amp) ipakiet 8 poz 1 (Dexamethasone sodium phosph. 8mg amp) Zamawiający wymaga zaoferowania produktu leczniczego posiadającego potwierdzone w Charakterystyce Produktu Leczniczego wskazania do stosowania w leczeniu COVID-19 u pacjentów dorosłych i młodzieży (w wieku 12 lat i starszych o masie ciała wynoszącej co najmniej 40 kg), którzy wymagają tlenoterapii ?

 Informujemy, że w dniu 10.12.2020 roku Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przyjął zmianę w punkcie 4.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego i ulotki dla pacjenta polegającą na wprowadzeniu nowego wskazania do stosowania produktu leczniczego (pozwolenie nr R/1077):

*„Dexaven jest wskazany w leczeniu COVID-19 u pacjentów dorosłych i młodzieży (w wieku 12 lat i starszych o masie ciała wynoszącej co najmniej 40 kg), którzy wymagają tlenoterapii”.*

***Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.***

***Pytania nr 8:***

Pytanie 1 dotyczy SIWZ formularza asortymentowo-cenowego Pakiet 73 Paracetamol 100 ml

Ze względu na różne rodzaje opakowań leków do infuzji o różnym stopniu bezpieczeństwa przygotowania i podania leku, zwracamy się z prośbą o doprecyzowanie opakowania: czy Zamawiający wymaga opakowania gotowego do użycia, stojącego z bezpiecznymi samouszczelniającymi się portami? Czy mając na uwadze bezpieczeństwo medyczne, epidemiologiczne organizacyjne i finansowe podmiotu leczniczego Zamawiający wymaga – Paracetamol w pojemności 100 ml - w butelce/flakonie, 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. Konieczność stosowania zamkniętych systemów infuzyjnych wskazywała m. in. WHO w roku 2007,

3. Zasadę efektywności i koszty wygenerowanych odpadów: opakowanie szklane jest cięższe od butelki z polietyleny, co oznacza, wysokie koszty utylizacji i dla właściwego porównania ceny należałby doliczyć różnice do szklanego opakowaniu leku.

4. 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.

5. Opakowania szklane wymagają napowietrzania, co oznacza otwarcie klapki na przebiegu przyrządu do infuzji. Paracetamol nie ma działania bójczego, zatem otwarcie napowietrznika (przez personel medyczny nazywanego odpowietrznikiem) na przebiegu przyrządu do infuzji w przypadku korzystania z opakowań szklanych, powoduje otwarcie systemu infuzyjnego i zwiększa ryzyko kontaminacji bakteriami i wirusami, a co za tym idzie infekcji odcewnikowej.

***Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza proponowane opakowanie.***

Pytanie 2 dotyczy SIWZ formularza asortymentowo-cenowego Pakiet 79 poz. 1

Prosimy o wyjaśnienie czy w przypadku czasowego braku leku na rynku polskim oferent ma wycenić lek wg ostatniej ceny rynkowej oraz umieścić informacje o braku pod pakietem?

**Odpowiedź: Należy zaproponować lek o takiej samej nazwie międzynarodowej i dawce dostępny na rynku.**

Pytanie 3 dotyczy SIWZ formularza asortymentowo-cenowego Pakiet 85

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie leku Ondansetron 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań, 4 ml - w ampułkach z polietylenu (LDPE) w opakowaniach zawierających 20 x 4 ml w przeliczeniu 300 opak? Ampułki wykonane z LDPE są specjalnie przystosowane do strzykawek wyposażonych w złącza Luer lock i Luer fit, co ułatwia przygotowanie leku na oddziale.

***Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza***

Pytanie 4 dotyczy SIWZ formularza asortymentowo-cenowego Pakiet 103 poz. 1-5

Ze względu na różne rodzaje opakowań leków o różnym stopniu bezpieczeństwa przygotowania i podania leku, zwracamy się z prośbą o doprecyzowanie opakowania: czy Zamawiający wymaga opakowania w postaci butelki samodzielnie stojącej z dwoma portami niezależnie otwierane i niewymagające dezynfekcji przy pierwszym użyciu.

– co jest szczególnie istotne przy lekach takich jak KCL

1. skala na opakowaniach od 250 do 1000, umożliwiająca przebieg /i kontrolę tempa infuzji przynajmniej z dokładnością do 3 znaczników pojemności
2. d) kod kolorów na etykiecie – identyfikacja nazw roztworów, różnicująca rodzaje płynów, co zmniejsza ryzyko niewłaściwego doboru płynu infuzyjnego w trakcie realizowania

c) dwa równej wielkości porty o podwójnej funkcji zarówno infuzyjnego jak i iniekcyjnego w celu wyeliminowania otwarcia i użycia niewłaściwego portu, jeżeli są odmienne.

d) opakowanie nie wymaga napowietrzania (otwierania w czasie infuzji napowietrznika na przebiegu aparatu do przetaczania) – pracujące w systemie zamkniętym?

***Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza proponowane opakowanie.***

Pytanie 5 dotyczy SIWZ formularza asortymentowo-cenowego Pakiet 112 Płyny infuzyjne poz. 1 – 12

Ze względu na opakowania płynów infuzyjnych o różnym stopniu bezpieczeństwa przygotowania w nich leków i infuzji, prosimy o doprecyzowanie:

Czy Zamawiający wymaga ww. pakiecie płynów infuzyjnych w opakowaniu z cechami bezpieczeństwa takimi jak:

a) butelka samodzielnie stojąca ( nie wymaga dodatkowych akcesoriów np. stojaków)

b) dwa porty niezależnie otwierane i niewymagające dezynfekcji przy pierwszym użyciu.

c) porty opakowania bez zagłębień i krawędzi pozwalające na skuteczną dezynfekcję płaskiej powierzchni portu metodą przecierania, również po usunięciu zabezpieczenia portu (zgodnie z zaleceniami PSPE zeszyt VIII ) bez ryzyka pozostawienia w obrębie portu pozostałości antyseptyku, co minimalizuje zagrożenie jego przeniesienia do płynu /lub leku przygotowanego już do infuzji.

d) skala na opakowaniach od 250 do 1000, umożliwiająca przebieg /i kontrolę tempa infuzji przynajmniej z dokładnością do 3 znaczników pojemności.

e) dodatkowa przestrzeń na dodanie leku w opakowaniach od 100 do 1000 ml

f) dwa równej wielkości porty o podwójnej funkcji zarówno infuzyjnego jak i iniekcyjnego– w celu wyeliminowania otwarcia i użycia niewłaściwego portu, jeżeli są odmienne.

g) kod kolorów na etykiecie – identyfikacja nazw roztworów, różnicująca rodzaje płynów, co zmniejsza ryzyko niewłaściwego doboru płynu infuzyjnego w trakcie realizowania

h) opakowanie nie wymaga napowietrzania (otwierania w czasie infuzji napowietrznika na przebiegu aparatu do przetaczania) – pracujące w systemie zamkniętym?

***Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza proponowane opakowanie.***

***Pytania nr 9:***

1. Doprecyzowując opis Specyfikacji do rzeczonego postępowania oraz mając na uwadze, że Zamawiający ma prawo do przedstawienia takiego opisu przedmiotu zamówienia, który umożliwi mu otrzymanie produktu dostosowanego do potrzeb Szpitala. W tym miejscu pragniemy zacytować wyrok KIO z dnia 20.10.2014 r., sygn. akt 1987/14: „Konkurencja w postepowaniu o udzielenie zamówienia publicznego nie jest kategorią absolutną i powołując się na nią nie można wymagać, aby zamawiający dokonał zakupu usług (lub towarów) nie spełniających jego wymagań” ,czy podtrzymują Państwo wymóg aby do postępowania w pakiecie 75 w pozycji 1dopuszczone zostały tylko które spełniają w całości normę ISO 15 197:2015 wraz z potwierdzonym zakresem hematokrytu dla rzeczonej normy ISO 15107: 2015? Spełnianie rzeczonej normy w całości gwarantuje dokładność, precyzję oraz powtarzalność pomiarów.  Oraz aby wraz z ofertą Wykonawca  złożył  w  przedmiotowym  postępowaniu  na potwierdzenie spełnienia tego wymogu, to jest spełniania normy ISO 15197:2015 aktualny na czas złożenia oferty Certyfikat wystawiony przez akredytowany podmiot badawczy zewnętrzny, niezależny od producenta, będącego przedmiotem dostawy, gdzie przez akredytowany podmiot uprawniony należy rozumieć właściwe urzędowo instytucje lub agencje kontroli jakości (podmioty zewnętrzne, niezależne od producentów i Wykonawcy), potwierdzające zgodność przez odniesienie do specyfikacji lub norm zgodnie z ustawą z dnia 13.04.2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. poz. 542) oraz rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiającym wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszącym się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylającym rozporządzenie (EWG) nr 339/93? Uwzględniając w tym również okresowe walidacje, pełną obsługę serwisową z dedykowanymi płynami kontrolnymi, których koszt pokryje Wykonawca?
2. Czy Zamawiającywymagaw postępowania w pakiecie 75 w pozycji 1specyfikacji,aby dla kompatybilnych z glukometrami pasków do oferty przystępowały tylko hurtownie, które to reprezentują WYTWÓRCĘ wyrobu medycznego w tym przypadku producenta glukometrów i pasków do glukometru a nie DYTRYBUTORA? WYTWÓRCA zgodnie z obowiązującą Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 10 maja 2010 (z późniejszymi prawidłowe oznakowanie wyrobu.  Aby spełnić obowiązki narzucone przez ww. ustawę, WYTWÓRCA musi utrzymywać System Zarządzania Jakością, podczas gdy, DYTRYBUTOR jest tylko podmiotem mającym miejsce zamieszkania lub siedzibę w państwie członkowskim, który dostarcza lub udostępnia wyrób na rynku (Art. 1, punkt 12). DYTRYBUTOR nie ma obowiązku posiadania dokumentacji wyrobu medycznego, nie ma zatem wglądu w jej zawartość i kompletność, w związku z powyższym bardzo często posługuje się oświadczeniami, a nie dokumentami wydanymi przez niezależne jednostki notyfikujące. Tym samym Producent odpowiada za każdy etap powstawania wyrobu medycznego, nie tworzy oświadczeń tylko posiada stosowne certyfikaty
3. Doprecyzowując opis Specyfikacji do rzeczonego postępowania oraz mając na uwadze, że Zamawiający ma prawo do przedstawienia takiego opisu przedmiotu zamówienia, który umożliwi mu otrzymanie produktu dostosowanego do jego potrzeb. W tym miejscu pragniemy zacytować wyrok KIO z dnia 20.10.2014 r., sygn. akt 1987/14: „Konkurencja w postepowaniu o udzielenie zamówienia publicznego nie jest kategorią absolutną i powołując się na nią nie można wymagać, aby zamawiający dokonał zakupu usług (lub towarów) nie spełniających jego wymagań”, czy podtrzymują Państwo wymóg, aby do postępowania w pakiecie 75 w pozycji 1przystępowały Hurtownie z testami paskowymi kompatybilnymi z glucometramiGlucomaxx, 50 pasków?
4. Doprecyzowując opis Specyfikacji do rzeczonego postępowania oraz mając na uwadze, że Zamawiający ma prawo do przedstawienia takiego opisu przedmiotu zamówienia, który umożliwi mu otrzymanie produktu dostosowanego do potrzeb Szpitala. W tym miejscu pragniemy zacytować wyrok KIO z dnia 20.10.2014 r., sygn. akt 1987/14: „Konkurencja w postepowaniu o udzielenie zamówienia publicznego nie jest kategorią absolutną i powołując się na nią nie można wymagać, aby zamawiający dokonał zakupu usług (lub towarów) nie spełniających jego wymagań”, Czy zamawiający wymaga w postępowania w pakiecie 75 w pozycji 1 abyglukometry zasilane były ogólnodostępnymi bateriami AAA 1,5V (tzw. Mały paluszek)?
5. Działając w dobrej wierze oraz chcąc ograniczyć nieprawdziwe informacje pragniemy podkreślić, że każdy wyrób medyczny ma swoje ograniczenia, jeśli chodzi o zastosowania, a zgodnie z obowiązującym prawem obowiązkiem wytwórcy jest rzetelne poinformowanie użytkowników o tych ograniczeniach oraz ewentualnych ryzykach.

Obowiązki te wynikają m.in. z zapisów Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 roku z późniejszymi zmianami:

Zgodnie z art. 8.1. pkt2 – zabrania się stwarzanie fałszywego wrażenia, że leczenie lub diagnozowanie za pomocą wyrobu na pewno powiedzie się, lub nieinformowania o spodziewanym ryzyku związanym z używaniem wyrobu zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem lub w okresie dłuższym niż przewidziany.

Co więcej, informowanie o tym, że wyroby innych wytwórców nie zawierają ostrzeżeń tego typu, jest umyślnym wprowadzaniem w błąd, ponieważ zgodnie z Rozporządzeniem MZ z dnia 17 lutego 2016 roku, tego typu informację są obowiązkowe, co regulowane jest przez ww. Rozporządzenie:

Punkt 13.3 Oznakowanie zawiera, podpunkt 11) stosowne ostrzeżenia i środki ostrożności oraz punkt 13.6, podpunkt 11) wszelkie przeciwskazania i środki ostrożności pozwalające personelowi medycznemu je podjąć i pouczyć o nich pacjenta.

Mając powyższe na uwadze pragniemy zwrócić uwagę na potencjalne zagrożenie jakie bierzecie Państwo na siebie dopuszczając Oferenta, który w swojej instrukcji obsługi nie informuje personelu o ewentualnych ograniczeniach wynikających ze stosowania sprzętu jakim jest glukometr.

Czy Zamawiający dopuści w rzeczonym postępowania w pakiecie 75 w pozycji 1w specyfikacji w rzeczonej pozycji dla kompatybilnych z glukometrami pasków Glucomaxx, inne wyroby , które w instrukcjach użycia nie zawierają ostrzeżeń o niedokładnych wynikach pomiarów u pacjentów z obniżonym ciśnieniem, odwodnionych i znajdujących się w stanie poważnego wstrząsu oraz bardzo niskie lub niedokładne wyniki u pacjentów w stanie hiperglikemii hiperosmolarnej (z ketozą lub bez) i jednocześnie nie zawierają zapewnienia producenta o tym, że w powyższych przypadkach wyniki są prawidłowe i miarodajne? A tym samym Zamawiający przejmie na siebie odpowiedzialność za ewentualne incydenty medyczne powstałe w przypadku wdrożenia procedury na sprzęcie, którego instrukcje obsługi nie informują o potencjalnych zagrożeniach?

***Odpowiedzi ad 1-5: Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian.***

***Pytania nr 10:***

Pytanie 1: do treści wzoru umowy § 2:

Czy Zamawiający dopuści: składanie zamówień cząstkowych na formularzach Wykonawcy dla asortymentu zawartego w pakiecie 49, 68?

Wzory formularzy: zamówienia i oświadczenia świadczeniodawcy w załączeniu.

***Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza***

Pytanie 2: do treści wzoru umowy: § 2: Czy Zamawiający mając na uwadze, że zgłoszona reklamacja (ilościowa i jakościowa) wymaga rozpatrzenia wyrazi zgodę na wydłużenie terminów rozpatrzenia reklamacji do 5 dni roboczych ?

Pytanie 3: do treści wzoru umowy: § 5 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie do§5umowy, dodatkowego zapisu o treści: ,,Przed rozwiązaniem umowy w całości lub części ze skutkiem natychmiastowym Zamawiający pisemnie wezwie Wykonawcę do należytego wykonywania umowy.”?

Pytanie 4: do treści wzoru umowy: § 2 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na realizację zamówień pilnych „na cito” maksymalnie do „48 godzin”od złożenia zamówienia?

Pytanie 5: do treści wzoru umowy § 4 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie wysokości kar umownych o połowę i pozwoli na wprowadzenie modyfikacji do zapisów wzoru umowy poprzez nadanie nowego brzmienia:

§ 4

Kary umowne, rozwiązanie umowy

1. Wykonawca jest zobowiązany do zapłaty kar umownych:
	1. za opóźnienie w realizacji dostawy zgodnie z § 2 ust. 2 umowy w wysokości 2% wartości brutto danej dostawy określonej w zamówieniu, zgodnie z zał. nr 1 -za każdy dzień opóźnienia,
	2. za opóźnienie w wymianie reklamowanego przedmiotu umowy na nowy zgodnie z § 2 ust. 8 umowy w wysokości 2% wartości brutto danego asortymentu, zgodnie z zał. nr 1 - za każdy dzień opóźnienia,
	3. za nieprzekazanie Zamawiającemu informacji, o której mowa w § 3 ust. 5 – w wysokości 0,1 % wartości umowy brutto, za każde zdarzenie.
	4. w przypadku rozwiązania umowy lub odstąpienia od umowy przez którąkolwiek ze stron z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy – w wysokości 10% niezrealizowanej wartości umowy brutto.

Zamawiający kwotę wymagalnych kar umownych potrąci z należności Wykonawcy.

1. Zamawiający jest zobowiązany do zapłaty kar umownych w przypadku rozwiązania umowy lub odstąpienia od umowy przez którąkolwiek ze stron z przyczyn leżących po stronie Zamawiającego w wysokości 5% niezrealizowanej wartości umowy brutto, chyba, że ma miejsce przypadek określony w art. 145 ustawy Prawo zamówień publicznych,
2. Dopuszcza się możliwość dochodzenia odszkodowania przewyższającego wysokość kar umownych.
3. Zamawiającemu przysługuje prawo wypowiedzenia umowy ze skutkiem natychmiastowym, gdy:
4. Wykonawca opóźnia się z dostawą lub reklamacją więcej niż 3 dni
5. zostanie wydany nakaz zajęcia majątku Wykonawcy,
6. W przypadku 3-krotnego opóźnienia Wykonawcy w dostawie lub reklamacji
7. Innego rażącego naruszenia przepisów lub umowy przez Wykonawcę.

 Wypowiedzenie wymaga uzasadnienia.

***Odpowiedzi ad 2-5: Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian.***

***Pytania nr 11:***

Pytanie nr 1 Dotyczy umowy § 1 ust. 2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na przesyłanie drogą elektroniczną w ciągu godziny po dostawie, za pomocą poczty e-mail łączny rejestr temperatury w formie PDF, z rejestratorów umieszczonych w środkach transportu (samochodzie dostawczym / kontenerze) i komorach przeładunkowych? Jeżeli tak, prosimy o podanie adresu email na który ma zostać wysłany rejestr.

***Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza proponowane rozwiązanie, adres email: apteka@wcpit.org.***