



Warszawa, dnia 01.02. 2018 r.

L.dz. 485/2017

**Do wszystkich Wykonawców
przetargu nieograniczonego
P/3/LEKI/2018**

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę produktów leczniczych, spr. nr P/3/LEKI/2018

WYJAŚNENIA TREŚCI SIWZ

Zamawiający działając na podstawie art. 38 ust. 2 i 4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo Zamówień Publicznych (tekst jednolity Dz. U. z 2017 r., poz.1579), poniżej przesyła treść pytań wraz z wyjaśnieniami treści SIWZ oraz zmianą treści SIWZ:

Pytanie od Wykonawcy nr 1

Pytanie 1:

W celu przyspieszenia kontaktu, prosimy o dopisanie do umowy adresu mailowego przedstawiciela/osoby odpowiedzialnej za realizację umowy po stronie Zamawiającego.

Odpowiadamy: Zamawiający w § 4 ust 4 projektu umowy dodaje treść następującą :

„ W imieniu Zamawiającego sukcesywne zamówienia na leki podpisuje i składa Kierownik Apteki Szpitalnej lub pracownik fachowy – magister farmacji – adres e-mail : aptekaszpitalna@inflancka.pl

Pytanie 2:

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, że w przypadku składania oferty na część 1 – czyli na produkty będące wyrobami medycznymi, a nie leki, nie będzie wymagane przedłożenie koncesji a wystarczające będzie złożenie oświadczenia o braku konieczności posiadania koncesji.

Odpowiadamy: Zamawiający potwierdza, iż w przypadku gdy oferta dotyczy działalności nie wymagającej koncesji, wystarczającym będzie złożenie oświadczenia o braku konieczności posiadania koncesji.

Pytanie 3:

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, że składając ofertę na wyroby medyczne (Część 1) do dostawy wystarczające będzie załączenie ulotek.

Odpowiadamy: W przypadku wyrobów medycznych Zamawiający wymaga:

a. Wpis/zgłoszenie oferowanych produktów do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

- b. /Deklaracje zgodności – dokument wystawiany przez producenta wyrobu albo jego autoryzowanego przedstawiciela (dotyczy wszystkich klas wyrobów medycznych) stwierdzające, że wyrób jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi.
- c. Certyfikat zgodności – dokument wydawany przez jednostkę notyfikowaną w zakresie wyrobów poświadczający przeprowadzenie procedur oceny zgodności (dotyczy wyrobów medycznych zakwalifikowanych do klas: I sterylna, I z funkcją pomiarową, IIA, IIb, III oraz zgodnie z dyrektywą unijną 98/79 wyroby klas A i B).
- d. ulotki informacyjne oferowanego produktu (do każdej pozycji formularza asortymentowo-cenowego), w których będą wyczerpujące informacje w języku polskim, dotycząc każdego oferowanego produktu.

Pytanie 4

Prosimy Zamawiającego o zmianę zapisów dotyczących kary umownej (§8 ust. 1) na zapis: W przypadku niedotrzymania terminów wykonania umowy Wykonawca zapłaci Zamawiającemu kary umowne w wysokości 2% wartości partii niedostarczonych towarów w terminie.

Odpowiadamy: Zamawiający nie wyraża zgody, zgodnie z SIWZ.

Pytanie 5:

Zwracamy się z prośbą o wydłużenie terminu dostawy do Części 1 (wyroby medyczne) do 2 dni roboczych od chwili złożenia zamówienia. Konieczność dostarczenia przez Dostawcę towaru 'NA CITO' w ciągu maksymalnie 6 godzin od złożenia zamówienia i maksymalnie do 24 godzin (1 dzień roboczy) może w wielu przypadkach okazać się niezwykle trudna, jeśli nie niemożliwa do zrealizowania np. w sytuacji, gdy Zamawiający złoży zamówienie w formie faksu po godzinach pracy Dostawcy w ostatnim dniu tygodnia roboczego. Poza tym stosowanie tak krótkiego terminu dostawy, wydaje się być nieuzasadnione biorąc pod uwagę, że przedmiotem umowy nie są leki, ani inne produkty, których dostawy nie da się zaplanować z góry. To do obowiązków Zamawiającego należy takie zaplanowanie harmonogramu dostaw, aby posiadał on dostateczną ilość wyrobów będących przedmiotem umowy w danym momencie.

Odpowiadamy: Zamawiający nie wyraża zgody, wymaga jak w SIWZ.

Pytanie 6

Dotyczy Części 1 pozycja 2

Prosimy Zamawiającego o wyrażenie zgody na zmianę nazwy w tabeli Postać – z proszek na – żel. Sterylny żel na bazie wody, odtłuszczony, bezlateksowy, nadający poślizg jest w postaci żeli, a nie proszku.

Odpowiadamy: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 7

Dotyczy Części 1 pozycja 4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie do zaoferowania Sprayu do bezbolesnego usuwania plastrów o pojemności 35ml, wystarczający na 200 aplikacji z jednoczesnym przeliczeniem ilości na 15 opakowań.

Odpowiadamy: Zamawiający nie wyraża zgody, zgodnie z SIWZ.

Pytanie od Wykonawcy nr 2

Pytanie 1:

Czy Zamawiający w par. 3.4 zamiast stałości ceny brutto wprowadzi stałą cenę netto? Obecny zapis grozi Wykonawcy rażącą stratą.

Odpowiadamy : Zamawiający wymaga jak w SIWZ.

Pytanie 2:

Czy Zamawiający w par. 4.2. usunie możliwość składania zamówień w formie telefonicznej? Zgodnie z art. 36z ust. 4 Prawa farmaceutycznego (w brzmieniu obowiązującym od 12 lipca 2015 r.) zamówienia na leki muszą być składane w formie pisemnej albo w formie dokumentu elektronicznego doręczanego środkami komunikacji elektronicznej. Nie ma możliwości składania zamówień w formie telefonicznej.

Odpowiadamy: Zamawiający wyraża zgodę. § 4. ust. 2 przyjmuje brzmienie: „Dostawy będą realizowane w uzgodnionych na bieżąco wielkościach i asortymencie wg każdorazowego pisemnego zapotrzebowania (dopuszcza się składanie zamówienia faxem, nr fax: lub w formie dokumentu elektronicznego doręczanego środkami komunikacji elektronicznej, potwierdzonej telefonicznie) w terminie maksymalnie 24 godz. od zgłoszenia. Fakt otrzymania zamówienia Wykonawca potwierdzi telefonicznie. Wielkość dostaw będzie uzależniona od bieżących potrzeb Zamawiającego.”

Pytanie 3:

Czy Zamawiający wydłuży czas dostawy leków określony w par. 4.3 z 6 godzin do min. 12 godzin? Tak określony termin dostawy faworyzuje lokalnych dostawców i w praktyce wyklucza z udziału w postępowaniu tych, którzy są w stanie dostarczyć przedmiot zamówienia w cenach dużo niższych ale w terminie niewiele dłuższym (jak np. 12 godzin). W konsekwencji zapis ten narusza konkurencję oraz zasadę równego udziału stron w postępowaniu – co wynika choćby z Wyroku KIO z dnia 22 grudnia 2009 r. (KIO/UZP 1734/09): „Szeroko pojęte wymagania zamawiającego (w tym również dotyczące miejsca czy sposobu jego realizacji) składające się na opis przedmiotu zamówienia mogą naruszać konkurencję, o której stanowi art. 29 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych, nie tylko poprzez eliminację niektórych wykonawców z możliwości zaoferowania swoich usług czy produktów, ale również w sposób nadmiernie utrudniający przygotowanie i złożenie korzystnej ekonomicznie i racjonalnej oferty. Postanowienia tego typu nie mogą wprowadzać wymogów, które zróżnicują sytuację wykonawców obecnych na rynku w sposób nadmierny, a nie uzasadniony racjonalnymi i obiektywnymi potrzebami zamawiającego, które dany opis przedmiotu zamówienia ma zaspokoić.”

Odpowiadamy: Zamawiający wymaga jak w SIWZ.

Pytanie od Wykonawcy nr 3

Zapytanie 1

Czy w części Nr 2 poz. 5 (Budesonidum 0,5 mg/2ml zawiesina do nebulizacji) Zamawiający wymaga produktu, po którego zastosowaniu poprawa stanu klinicznego może nastąpić już w ciągu kilku godzin od rozpoczęcia leczenia?

Odpowiadamy: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Zapytanie 2:

Czy Zamawiający w części Nr 2 poz. 5 (Budesonidum 0,5 mg/2ml zawiesina do nebulizacji) wyraża zgodę na wycenę leku, którego zawartości po otwarciu pojemnika nie można, zgodnie z obowiązującą Charakterystyką Produktu Leczniczego, przechowywać do 12 godzin ?

Odpowiadamy: Zamawiający wymaga, aby zawartość pojemnika jednostkowego nadawała się do użycia w ciągu 12 godzin po jego otwarciu, bez straty na właściwościach farmakologicznych i fizykochemicznych leku.

Zapytanie 3:

Czy w części Zamawiający Nr 2 poz. 5 (Budesonidum 0,5 mg/2ml zawiesina do nebulizacji) wymaga leku w postaci budezonidu zmikronizowanego ?

Odpowiadamy: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie od Wykonawcy nr 4

Pytanie 1

Czy ze względów ekonomicznych w części nr 6, poz. . nr 1, Zamawiający wyrazi zgodę na zamianę 600 opakowań Nadroparin calcium 2850 j.m. Axa x 10 amp.strzyk., na postać wielodawkową Nadroparin calcium czyli FRAXIPARINE MULTI inj 9500jm/ml x10f a 5ml (w ilości 37 opakowań) + STRZYKAWKA KD-JECTIII 1ml +igła 25G x100 (w ilości 37 opakowań) + MINI SPIKE V X 1 szt (w ilości 370 szt)

Odpowiadamy: Zamawiający nie wyraża zgody, zgodnie z SIWZ.

Pytanie od Wykonawcy nr 5

Pytanie 1

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Części nr 2 poz. 70 w przedmiotowym postępowaniu:

Z uwagi na fakt, że opis przedmiotu zamówienia, podając nazwę własną glukometrów będącą zastrzeżonym znakiem towarowym konkretnego producenta – specyfikuje wyłącznie paski testowe konkretnego wytwórcy (ze względu na zabezpieczoną konstrukcyjnie i chronioną prawem patentowym kompatybilność glukometrów danego producenta tylko i wyłącznie z paskami tegoż producenta), co ogranicza konkurencję asortymentowo-cenową w przedmiotowym postępowaniu do wyrobów konkretnego wytwórcy, uzyskującego w ten sposób monopol na kształtowanie ceny oferty (samodzielnie lub poprzez podmioty pozostające z nim w stałych stosunkach gospodarczych), zwracamy uwagę, że nie istnieje realna konieczność posługiwania się paskami testowymi i glukometrami konkretnego producenta, gdyż jest to drobny, przenośny sprzęt nie wymagający profesjonalnych kwalifikacji jeśli chodzi o obsługę przeznaczony jest przede wszystkim dla użytkowników nieprofesjonalnych, zatem może być w każdej chwili zastąpiony sprzętem innego producenta. Mając na uwadze powyższe zwracamy się z zapytaniem czy Zamawiający, postępując zgodnie z obowiązującymi przepisami ustawy Prawo zamówień publicznych (art. 7 i 29 Pzp) dopuszcza konkurencyjne paski testowe

(wraz z przekazaniem kompatybilnych z nimi glukometrów) charakteryzujące się opisanymi poniżej cechami: a) Funkcja Auto-coding; b) Automatyczne wykrywanie zbyt małej ilości krwi wprowadzonej do paska wraz z wyświetleniem odpowiedniego komunikatu informującego o niecałkowitym wypełnieniu paska na wyświetlaczu glukometru; c) Enzym oksydaza glukozy; d) zakres wyników pomiaru w jednostkach 20-600mg/dl; e) Czas pomiaru od chwili wprowadzenia próbki 5s i wielkość próbki 0,5 mikrolitra; f) zakres hematokrytu 10-70%, umożliwiający wykonywanie pomiarów we krwi włośniczkowej osób dorosłych i noworodków; g) bezdotykowy wyrzut zużytego paska po pomiarze za pomocą przycisku; h) stabilność pasków testowych i płynów kontrolnych wynosząca 6 miesięcy po otwarciu fiolki; i) temperatura działania pasków testowych w zakresie 5-45°C, przechowywanie do 30°C; j) podświetlany ekran glukometru; k) paski posiadające wszelkie dopuszczenia i certyfikaty aktualnie wymagane zgodnie z polskim prawem?

Odpowiadamy: W przypadku zaoferowania pasków kontrolnych do glukometru innego niż określony w formularzu asortymentowo-cenowym:

1. Zamawiający wymaga zaoferowania glukometru umożliwiającego wykonanie pomiarów we krwi kapilarnej i żyłnej osób dorosłych i noworodków.
2. Zamawiający wymaga dostarczenia bezpłatnie 9 szt. glukometrów, które spełniają wytyczne normy ISO 15197:2013 lub ISO 15197:2015.

Zamawiający wymaga ponadto:

- po wprowadzeniu pasków testowych i glukometrów nie dostarczanych dotychczas do Szpitala, Wykonawca zapewnienia bezpłatnego szkolenia personelu,
- zapewnienia bezpłatnego serwisu glukometrów przez cały okres obowiązywania umowy (w przypadku awarii czas wymiany na sprawny aparat – 3 dni robocze, wysłanie aparatu do naprawy jaki i przysłanie sprawnego na koszt Wykonawcy),
- dostarczenia bezpłatnie pasków kodujących, kluczy aktywujących, roztworów kontrolnych niezbędnych do kalibracji glukometrów przy każdym użyciu,
- dostarczenia instrukcji prowadzenia badań w języku polskim, która będzie dostarczona wraz z glukometrem,
- na żądanie Zamawiającego przedstawienie dokumentów potwierdzających dopuszczenie do obrotu i używania na terenie RP, certyfikat i deklarację zgodności.

Zamawiający dopuści do użytku na terenie Szpitala glukometr, który zgodnie z załączoną instrukcją został przewidziany do stosowania przez personel medyczny w celu pomiaru stężenia glukozy we krwi u pacjentów lub na potrzeby diagnostyki w stanach nagłych.

Zamawiający wymaga, aby zgodnie z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego błąd w 95% wyników uzyskanych na glukometrze nie może przekraczać +/- 15% wartości referencyjnej dla stężeń równych bądź wyższych niż 100 mg/dl, a przy stężeniach glukozy poniżej 100 mg/dl, przedział ten wynosi +/- 15 mg/dl wartości referencyjnych.

Pytanie 2

Czy Zamawiający dopuszcza złożenie oferty w postaci wysokiej jakości pasków testowych do glukometrów (wraz z przekazaniem kompatybilnych glukometrów) charakteryzujących się opisanymi poniżej parametrami: a) Funkcja Auto-coding eliminująca konieczność kodowania; b) Automatyczne wykrywanie zbyt małej ilości krwi wprowadzonej do paska wraz z wyświetleniem odpowiedniego komunikatu informującego o niecałkowitym wypełnieniu paska na wyświetlaczu glukometru; c) Enzym dehydrogenaza glukozy GDH-FAD; d) Kapilara samozasysająca krew; e-f) Wyrzut zużytego paska za pomocą

przycisku, dobrze oznaczone kontrastowym wskaźnikiem miejsce zasysania krwi w przedniej części paska nieco poniżej szczytowej, znajdujące się poza obrębem glukometru; g) Możliwość wykorzystania jednostkowego opakowania pasków testowych w ciągu 8 miesięcy; h) zakres hematokrytu 20-60% i zakres pomiarowy 10-900 mg/dl przy dokładności wyników zgodnej z wytycznymi aktualnej normy ISO 15197; i) zalecana temperatura przechowywania pasków w zakresie 1-32°C; j) paski posiadające wszelkie dopuszczenia i certyfikaty aktualnie wymagane zgodnie z polskim prawem.

Odpowiadamy: W przypadku zaoferowania pasków kontrolnych do glukometru innego niż określony w formularzu asortymentowo-cenowym:

Zamawiający wymaga zaoferowania glukometru umożliwiającego wykonanie pomiarów we krwi kapilarnej i żyłnej osób dorosłych i noworodków.

Zamawiający wymaga dostarczenia bezpłatnie 9 szt. glukometrów, które spełniają wytyczne normy ISO 15197:2013 lub ISO 15197:2015.

Zamawiający wymaga ponadto:

po wprowadzeniu pasków testowych i glukometrów nie dostarczanych dotychczas do Szpitala, Wykonawca zapewnienia bezpłatnego szkolenia personelu,

zapewnienia bezpłatnego serwisu glukometrów przez cały okres obowiązywania umowy (w przypadku awarii czas wymiany na sprawny aparat – 3 dni robocze, wysłanie aparatu do naprawy jaki i przysłanie sprawnego na koszt Wykonawcy),

dostarczenia bezpłatnie pasków kodujących, kluczy aktywujących, roztworów kontrolnych niezbędnych do kalibracji glukometrów przy każdym użyciu,

dostarczenia instrukcji prowadzenia badań w języku polskim, która będzie dostarczona wraz z glukometrem,

na żądanie Zamawiającego przedstawienie dokumentów potwierdzających dopuszczenie do obrotu i używania na terenie RP, certyfikat i deklarację zgodności.

Zamawiający dopuści do użytku na terenie Szpitala glukometr, który zgodnie z załączoną instrukcją został przewidziany do stosowania przez personel medyczny w celu pomiaru stężenia glukozy we krwi u pacjentów lub na potrzeby diagnostyki w stanach nagłych.

Zamawiający wymaga, aby zgodnie z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego błąd w 95% wyników uzyskanych na glukometrze nie może przekraczać +/- 15% wartości referencyjnej dla stężeń równych bądź wyższych niż 100 mg/dl, a przy stężeniach glukozy poniżej 100 mg/dl, przedział ten wynosi +/- 15 mg/dl wartości referencyjnych.

Pytanie od Wykonawcy nr 6

Pytanie 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z części 6 poz 3 i utworzenie nowego pakietu? Powyższa modyfikacja umożliwi przystąpienie do postępowania większej liczby oferentów, co pozwoli Zamawiającemu na uzyskanie korzystniejszej oferty cenowej.

Odpowiadamy: Zgodnie z SIWZ, część 6 zawiera jedną pozycję, więc Zamawiający nie widzi możliwości wydzielenia.

Pytanie 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z **części 5 poz 3** i utworzenie nowego pakietu? Powyższa modyfikacja umożliwi przystąpienie do postępowania większej liczby oferentów, co pozwoli Zamawiającemu na uzyskanie korzystniejszej oferty cenowej.

Odpowiadamy: Zamawiający wyraża zgodę w związku z czym dokonuje zmian w załączniku nr 2 do SIWZ.

Pytanie od Wykonawcy nr 7

Pytanie 1

Czy Zamawiający dopuści do postępowania opatrunek hemostatyczny **Woundclot™** o wymiarach 5 cm x 5 cm wykonany z nieoksydowanej celulozy, wzmocniony na poziomie molekularnym, przeznaczony do tamowania krwawień, nie wymagający mocnego ucisku, zdolność do absorpcji płynów w kontakcie z krwią wynosi 2500% jego własnej wagi?

Odpowiadamy: Zgodnie z SIWZ. Zamawiający dopuszcza produkty równoważne o parametrach jakościowych określonych w SIWZ, z zastrzeżeniem wymogu możliwości użycia do jam ciała. Po stronie Wykonawcy leży wykazanie równoważności oferowanego produktu.

Pytanie 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na produkt pakowany po 2 szt. w saszetce z przeliczeniem zamawianej ilości?

Odpowiadamy: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie pozycji 16 i 17 do osobnego pakietu?

Odpowiadamy: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie od Wykonawcy nr 8

Pytanie nr 1 Część 2 Poz. 50 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę leku Nystaytna 2800000j.m/28 ml ? Nystatyna po 2400000i.m/24 ml – zakończona produkcja

Odpowiadamy: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 2 Poz. 75 leku

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę Carbo medicinalis po 200 mg ? Carbo medicinalis po 300 mg – zakończona produkcja

Odpowiadamy: Zamawiający dopuszcza z zastrzeżeniem zaoferowania wyłącznie produktów leczniczych.

Pytania od Wykonawcy nr 9

Pytanie 1

Czy Zamawiający w zadaniu Część nr: 2 Nazwa: Dostawa produktów leczniczych poz. 5 (Budesonid) wymaga rejestracji wskazania u niemowląt i dzieci z pseudokrupem, czyli ostrym zapaleniem krtani?

Odpowiadamy: Zamawiający wymaga rejestracji wskazania dla oferowanego produktu leczniczego w ostrym zapaleniu krtani, tchawicy i oskrzeli.

Pytanie 2

Czy Zamawiający w zadaniu Część nr: 2 Nazwa: Dostawa produktów leczniczych poz. 5 wymaga aby Budesonid był w postaci ampułek.

Odpowiadamy: Zamawiający wymaga aby pojemniki jednodawkowe były zapakowane zbiorczo w folię aluminiową lub laminowaną, a następnie w papierowy kartonik.

Pytanie 3

Czy Zamawiający wymaga w zadaniu Część nr: 2 Nazwa: Dostawa produktów leczniczych poz.5 Budezonid do nebulizacji wytwarzany był w technologii Steri Neb czyli **posiadał technologię produkcji leku zapewniająca zawiesinę wolną od substancji konserwujących**, opatrzenie każdej ampułki etykietą, proste otwieranie (system easy twist open), przezroczystą ampułkę wytwarzaną w systemie BFS.

Odpowiadamy: Zgodnie z SIWZ.

SPROSTOWANIE DO SIWZ

-W Załączniku nr 2 do SWZ Zamawiający dokonuje zmiany w części 2- poz.18 i 19 w kolumnie 3 „Postać”.

- W Załącznika nr 1 do SIWZ pkt 4 Zamawiający dokonuje następującej zmiany - „Dostawa stanowiąca przedmiot zamówienia realizowana będzie przez okres 12 miesięcy od dnia zawarcia umowy lub do wykorzystania jej wartości”

Ponadto Zamawiający informuje, iż uległ zmianie rozdział V pkt. 1 i 5 SIWZ, w ten sposób, że w miejsce dotychczasowej treści ww. punktu, wprowadza następującą treść:

1. „Zamawiający przedłuża termin składania ofert do dnia 7 lutego 2018 r. do godziny 10:00.”

5.„Otwarcie ofert nastąpi w siedzibie Zamawiającego – w pokoju nr 155, w dniu 7 lutego 2018r. o godzinie 10:30.”

W załączeniu :

Załącznik nr 1 do SIWZ – Formularz ofertowy

Załącznik nr 2 do SIWZ – wykaz asortymentowo-cenowy.

Powyższe sprostowanie treści SIWZ należy traktować, jako integralną część SIWZ.

KIEROWNIK
Pionu Administracyjno-Gospodarczego

Krzysztof Słomy