



SZPITAL POWIATOWY
w Limanowej
Imienia Miłosierdzia Bożego
ul. J. Piłsudskiego 61, 34-600 Limanowa
www.szpitallimanowa.pl
e-mail: szpitallimanowa@szpitallimanowa.pl

Limanowa dnia: 2021-05-19

Pismo: NZ/23/D/P/L/2021

WYKONAWCY

ubiegający się o zamówienie publiczne !

WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, prowadzonego w trybie tryb podstawowy na **”Dostawy produktów leczniczych i wyrobów medycznych ujęte w 18 zadaniach asortymentowych”** – znak sprawy NZ/23/D/P/L/2021.

Zamawiający- **Szpital Powiatowy w Limanowej Imienia Miłosierdzia Bożego, Sekcja Zamówień Publicznych**, działając na podstawie art. 284 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. poz. 2019 ze zm.), udostępnia poniżej treść zapytań do Specyfikacji Warunków Zamówienia (zwanej dalej ”SWZ”) wraz z wyjaśnieniami:

Czy Zamawiający w zadaniu nr 12 wymaga produktu leczniczego, który znajduje się w aktualnym Wykazie produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium RP zgodnie z Załącznikiem do obwieszczenia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 5 czerwca 2019r. w sprawie ogłoszenia Urzędowego Wykazu Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium RP oraz czy ma posiadać kartę charakterystyki produktu leczniczego potwierdzonej przez Ministerstwo Zdrowia Departament Polityki Lekowej i Farmacji? Pragniemy nadmienić, iż charakterystyka produktu leczniczego jest oficjalnym i jedynym wiarygodnym dokumentem każdego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na terenie Polski przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Powyższe twierdzenie ma swoje potwierdzenie w orzecznictwie Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 01.06.2012 r. (numer KIO 1004/12, w którym Izba podziela argumentację że „ Gdyby doszło do niepożądanego zdarzenia, tylko karta charakterystyki produktu leczniczego daje gwarancję, że roztwór został przygotowany prawidłowo. Ponadto w obrocie można opierać się jedynie na tych właściwościach produktu, które zawarte są w ulotce i karcie charakterystyki.....”

Odpowiedź: Zamawiający wymaga.

Czy Zamawiający wymaga produktu leczniczego o zawartości w 1 ml co najmniej 250 j.m. immunoglobuliny ludzkiej przeciwtężcowej zapewniającej właściwą i skuteczną terapię, a tym samym przestrzegania terapeutycznych reguł w podawaniu ilości dawek tj. j.m.?

Odpowiedź: Tak

Dotyczy Zadania nr 10

Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, preparat Meropenem posiadał stabilność gotowego roztworu do infuzji rozpuszczonego w NaCl 0,9%: 3 godziny w temperaturze 15-25°C i 24 godziny

Centrala: 18 33 01 700
Sekretariat: 18 33 01 780
Fax: 18 33 72 778

NIP: 737-17-41-935
REGON: 000304378
Konto: BS w Limanowej
07 8804 0000 0000 0013 9494 0001



PRACOWNIA
Bakteriologiczna

w temperaturze 2-8°C, a w przypadku rozpuszczenia produktu w glukozie 5%: 1 godz w temp. 25°C i 8 godzin w temp. 2-8°C, co pozwoli na bezpieczne przeprowadzenie infuzji dożylniej?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga, aby preparat posiadał stabilność fizykochemiczną roztworu do infuzji przez 3 godz. w temp. 25°C lub 24 godz. w temp. 2-8°C w przypadku rozpuszczenia w 0,9 % chlorku sodu.

Czy Zamawiający wyraża zgodę na umieszczenie adnotacji pod Pakietem dla pozycji, których występuje przerwa w produkcji lub okresowy brak dostępności w sprzedaży ?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Dotyczy pakietu nr 10 poz. 2. Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, preparat Meropenem posiadał stabilność gotowego roztworu do infuzji rozpuszczonego w NaCl 0,9%: 3 godziny w temperaturze 15-25°C i 24 godziny w temperaturze 2-8°C, a w przypadku rozpuszczenia produktu w glukozie 5%: 1 godz w temp. 25°C i 8 godzin w temp. 2-8°C, co pozwoli na bezpieczne przeprowadzenie infuzji dożylniej?

Dotyczy pakietu nr 10 poz. 1. Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, preparat Meropenem posiadał stabilność gotowego roztworu do infuzji rozpuszczonego w NaCl 0,9%: 3 godziny w temperaturze 15-25°C i 24 godziny w temperaturze 2-8°C, a w przypadku rozpuszczenia produktu w glukozie 5%: 1 godz w temp. 25°C i 8 godzin w temp. 2-8°C, co pozwoli na bezpieczne przeprowadzenie infuzji dożylniej?

Odpowiedź: (dot. zad. nr 10 poz. 1 i 2) Zamawiający wymaga, aby preparat posiadał stabilność fizykochemiczną roztworu do infuzji przez 3 godz. w temp. 25°C lub 24 godz. w temp. 2-8°C w przypadku rozpuszczenia w 0,9 % chlorku sodu.

Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowany lek w Zadaniu 9 poz. 1-8 posiadał własne, udokumentowane badania kliniczne potwierdzające skuteczność i bezpieczeństwo jego stosowania, w tym publikacje dotyczące stosowania u pacjentów o wskazaniach niezabiegowych (interna , kardiologia) oraz zabiegowych (chirurgia)?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza nie wymaga.

Czy Zamawiający dopuszcza, aby zaoferowany lek w Zadaniu 9 poz. 1-8 był objęty obowiązkiem dodatkowego, szczególnego monitorowania bezpieczeństwa terapii?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Czy Zamawiający wykreśli lub wydzieli z Zadania 7 poz. 10 do oddzielnego zadania, co umożliwi złożenie ofert większej liczbie Wykonawców, a tym samym ofert korzystniejszych cenowo, w związku z planowanym wyodrębnieniem produktu leczniczego Ambroxoli hydrochloridum 15mg/2ml inhalacje do innego dystrybutora?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

Czy Zamawiający wykreśli zapis par. 1.5? Wszelkie zastrzeżenia jakościowe lub ilościowe stanowią w istocie zgłoszenie reklamacyjne, które winno być rozpatrywane przy udziale Wykonawcy, w terminach określonych umową. „Odmowa przyjęcia towaru” sugeruje jednostronny, bez udziału Wykonawcy, tryb postępowania reklamacyjnego, co jest niedopuszczalne w świetle przepisów KC.

Odpowiedź: § 1 ust.5 nie dotyczy odmowy przyjęcia towaru, dotyczy współpracy stron i pozostaje bez zmian.

Czy Zamawiający wykreśli zapis par. 3.5? 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.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

Wykonawca wnosi o wykreślenie zapisów dotyczących opóźnienia w dostawie (par. 7.1-7.2), albowiem Ustawa PZP nie zezwala na naliczanie kar umownych za opóźnienie (art. 433 pkt. 1). Jedyną podstawą odpowiedzialności Wykonawcy może być ewentualnie zwłoka w wykonaniu zamówienia.

Odpowiedź: W § 7 ust 1-2 określenie “opóźnienia” zastępuje się pojęciem “zwłoka”

Czy Zamawiający w par. 8.3.4 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

Odpowiedź: § 8 ust. 3 dotyczy zakresu dopuszczalnych zmian w umowie, które wymagają podpisania aneksu przez strony. Bardziej szczegółowy zapis w § 3 ust. 5 projektu umowy.

Do 2 ust.3 projektu umowy. Ze względu na stan epidemii i wzmożone środki ostrożności prosimy o wydłużenie czasu dostaw zwykłych do 2 dni od złożenia zamówienia oraz dostaw „na ratunek” do 14 godzin.

Odpowiedź: Zamawiający może się zgodzić na wydłużenie czasu dostaw do 2 dni roboczych dla zad. 1 i 14, dostawy na ratunek bez zmian.

2. Prosimy o dopisanie do §4 ust.6 projektu umowy: "...zgodnie z art.4 pkt 3 Ustawy o terminach zapłaty w transakcjach handlowych".

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

3. Czy w przypadku wstrzymania produkcji lub wycofania z obrotu przedmiotu umowy i braku możliwości dostarczenia zamiennika produktu farmaceutycznego w cenie przetargowej (bo np. będzie to groziło rażąco startą dla Wykonawcy), Zamawiający wyrazi zgodę na sprzedaż w cenie zbliżonej do rynkowej lub na wyłączenie tego produktu z umowy bez konieczności ponoszenia kary przez Wykonawcę (dotyczy zapisu §3 ust.5 projektu umowy)?

Odpowiedź: Zgodnie z § 3 ust 5 „Zgoda Zamawiającego na stałą zamianę będzie potwierdzona w formie aneksu”. Zapis ten jest powiązany z postanowieniem § 8 ust 3 kt 4, który wskazuje na zakres dopuszczalnych zmian umownych wymagających aneksu (zgody) stron.

4. Do treści §3 ust.9 projektu umowy prosimy o dodanie słów zgodnych z przesłanką wynikającą z treści art. 552 k.c.: "... z wyłączeniem powołania się przez Wykonawcę na okoliczności, które zgodnie z przepisami prawa powszechnie obowiązującego uprawniają Sprzedającego do odmowy dostarczenia towaru Kupującemu."

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

5. Do §7 ust.1 projektu umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu dotyczącego kar umownych za niedostarczenie w terminie zamówionej partii towaru podlegającego reklamacji poprzez wprowadzenie zapisu o karze w wysokości 1% wartości NIE DOSTARCZONEJ w terminie części przedmiotu zamówienia podlegającego reklamacji za każdy dzień opóźnienia, a nie od całości zamówienia, nie więcej jednak niż 1 % wartości brutto niniejszej umowy za pojedynczy przypadek opóźnienia?

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapis swz bez zmian, przy czym wskazuje (jak w poprzedniej odpowiedzi dotyczące 7.1 i 7.2) że nie chodzi o opóźnienie, a o zwłokę.

6. Do §7 ust.2 projektu umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu dotyczącego kar umownych za niedostarczenie w terminie zamówionej partii towaru poprzez wprowadzenie zapisu o karze w wysokości 1% wartości NIE DOSTARCZONEJ w terminie części przedmiotu zamówienia za każdy dzień opóźnienia, a nie od całości zamówienia, nie więcej jednak niż 1 % wartości brutto niniejszej umowy za pojedynczy przypadek opóźnienia?

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapis swz bez zmian, przy czym wskazuje (jak w poprzedniej odpowiedzi dotyczące 7.1 i 7.2) że nie chodzi o opóźnienie, a o zwłokę.

7. Do treści §7 ust. 3 wzoru umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisów wzoru umowy w §7 ust.3 poprzez zapis o ewentualnej karze za odstąpienie od umowy w wysokości 10% wartości NIEZREALIZOWANEJ części przedmiotu umowy?

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapis swz bez zmian, przy czym wskazuje (jak w poprzedniej odpowiedzi dotyczące 7.1 i 7.2) że nie chodzi o opóźnienie, a o zwłokę.

Pytanie nr 1 Czy Zamawiający w zadaniu nr 4 poz. 1 dopuszcza zaoferowania koncentratu organicznych pierwiastków śladowych o składzie molowym($\mu\text{mol}/10\text{ ml}$) Zn 153; Cu 4,7; Mn 1,0; F 50; I 1,0; Se 0,9; Mo 0,21; Cr 0,19; Fe 18 – w ilości 10 ml x 150 ampulek? W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o wydzielenie w/w produktu do osobnego pakietu.

Pytanie nr 2 Czy Zamawiający w zadaniu nr 4 poz. 5 dopuszcza możliwość zaoferowania produktu o takim samym zastosowaniu klinicznym, mieszaniny oczyszczonego oleju z oliwek (ok. 80%) i oczyszczonego oleju sojowego (ok. 20%) – Clinoleic 20% w opakowaniu 250 ml (worki; 5 sztuk x 100 ml). Pozytywna odpowiedź pozwoli na składanie konkurencyjnych ofert. W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o wydzielenie w/w produktu do osobnego pakietu.

Pytanie nr 3 Czy Zamawiający w zadaniu nr 4 poz. 6 dopuszcza możliwość zaoferowania produktu o takim samym zastosowaniu klinicznym, mieszaniny oczyszczonego oleju z oliwek (ok. 80%) i oczyszczonego oleju sojowego (ok. 20%) – Clinoleic 20% w opakowaniu 250 ml (worki; 2 sztuk x 500 ml). Pozytywna odpowiedź pozwoli na składanie konkurencyjnych ofert. W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o wydzielenie w/w produktu do osobnego pakietu.

Pytanie nr 4 W trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu i sprostanie wymaganiom Zamawiającego, czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie w zadaniu nr 4 poz. nr 7 produktu o takim samym zastosowaniu klinicznym, worka trójkomorowego do podaży drogą żył centralnych zawierającego aminokwasy 56,9g, elektrolity, glukozę 110g, azot 9g oraz emulsję tłuszczową, która jest związkiem oleju z oliwek oraz oleju sojowego (w stosunku 80/20), energii białkowej 840 kcal, energii całkowitej 1070 kcal, osmolarność 1310 mOsm/l – Olimel N9E 1000 ml (50 sztuk x 1000 ml)? Pozytywna odpowiedź pozwoli na składanie konkurencyjnych ofert. W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o wydzielenie w/w produktu do osobnego pakietu.

Pytanie nr 5 W trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu i sprostanie wymaganiom Zamawiającego, czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie w zadaniu nr 4 poz. nr 8 produktu o takim samym zastosowaniu klinicznym, worka trójkomorowego do podaży drogą żył centralnych zawierającego aminokwasy 56,9g, elektrolity, glukozę 110g, azot 9g oraz emulsję tłuszczową, która jest związkiem oleju z oliwek oraz oleju sojowego (w stosunku 80/20), energii niebiałkowej 840 kcal, energii całkowitej 1070 kcal, osmolarność 1310 mOsm/l – Olimel N9E 1000 ml (50 sztuk x 1000 ml)? Pozytywna odpowiedź pozwoli na składanie konkurencyjnych ofert. W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o wydzielenie w/w produktu do osobnego pakietu.

Pytanie nr 6 W trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu i sprostanie wymaganiom Zamawiającego, czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie w zadaniu nr 4 poz. nr 9 produktu o takim samym zastosowaniu klinicznym, worka trójkomorowego do podaży drogą żył centralnych zawierającego aminokwasy 80g, elektrolity, glukozę 320g, azot 13,2g oraz emulsję tłuszczową, która jest związkiem oleju z oliwek oraz oleju sojowego (w stosunku 80/20), energii niebiałkowej 2080 kcal, energii całkowitej 2400 kcal, osmolarność 1450 mOsm/l – Multimel N7 2000 ml (20 sztuk x 2000 ml)? Pozytywna odpowiedź pozwoli na składanie konkurencyjnych ofert. W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o wydzielenie w/w produktu do osobnego pakietu.

Pytanie nr 7 W trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu i sprostanie wymaganiom Zamawiającego, czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie w zadaniu nr 4 poz. 12 i 13 jednego preparatu zawierającego zbilansowany zestaw witamin rozpuszczalnych w wodzie i witamin rozpuszczalnych w tłuszczach, zarejestrowanego do podawania we wlewie i wstrzyknięciu ? Liofilizat zawierający 12 witamin w jednej fiołce, który zgodnie z Chpl przez cały okres ważności może być przechowywany w temp. pokojowej. Dodatkowo może być stosowany u pacjentów, którzy przyjmują leki z grupy antagonistów vit K – Cernevit ? Prosimy o wyrażenie zgody na zaoferowanie preparatu Cernevit w zadaniu nr 4 poz. 12 i 13 zamiast preparatów konfekcjonowanych w oddzielnych fiolkach (750 mg X 250 sztuk). W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o wydzielenie w/w produktu do osobnego pakietu.

Odpowiedź: Odp. na pyt. 1 do 7 Zgodnie z SWZ

Zamawiający

Centrala: 18 33 01 700
Sekretariat: 18 33 01 780
Fax: 18 33 72 778

NIP: 737-17-41-935
REGON: 000304378
Konto: BS w Limanowej
07 8804 0000 0000 0013 9494 0001



PRACOWNIA
Bakteriologiczna