

Sukcesywne dostawy leków gotowych, płynów infuzyjnych oraz pasków do pomiaru poziomu glukozy we krwi.

Znak DZP-AS-TP.010.2021

Poznań, 19.10.2021r.

Wykonawcy zainteresowani postępowaniem / strona internetowa prowadzonego postępowania

Dotyczy: Postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym art. 275 ust. 1 ustawy PZP pod nazwą: **Sukcesywne dostawy leków gotowych, płynów infuzyjnych oraz pasków do pomiaru poziomu glukozy we krwi.**

Zamawiający informuje, że zostały złożone pytania do treści SWZ dot. ww. postępowania. W związku z tym, zgodnie z art. 284 ust. 2 i ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019r., poz. 1843 ze zm.), zwanej dalej „ustawą”, Zamawiający przedstawia poniżej treść zapytań wraz z odpowiedziami i informuje, że są one wiążące dla Wykonawców składających ofertę:

Pytanie 1:

Czy można wycenić lek równoważny pod względem składu chemicznego i dawki lecz różniący się postacią przy zachowaniu tej samej drogi podania np. wymagana w SIWZ tabletki a równoważnik ma postać drażetki, kapsułki, tabletki powlekanej, tabletki dojelitowej, oraz ampułkę za fiolkę, fiolkę za ampułko-strzykawkę i odwrotnie?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie leku różniącego się postacią przy zachowaniu tej samej drogi podania.

Pytanie 2:

Czy Zamawiający dopuści zmianę postaci iniekcyjnych, tj. fiołki, ampułki, ampułko-strzykawki i odwrotnie?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 3:

Czy Zamawiający dopuści zmianę tabletek/kapsułek/ tabletek powlekanych o przedłużonym uwalnianiu na tabletki/kapsułki/tabletki powlekane o zmodyfikowanym uwalnianiu i odwrotnie?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Sukcesywne dostawy leków gotowych, płynów infuzyjnych oraz pasków do pomiaru poziomu glukozy we krwi.

Znak DZP-AS-TP.010.2021

Pytanie 4:

Czy można wycenić leki w opakowaniu innej wielkości niż żądana przez Zmawiającego, a ilość opakowań odpowiednio przeliczyć tak, aby liczba sztuk była zgodna z SIWZ?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 5:

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

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, że należy podać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę.

Pytanie 6:

Czy w przypadku, jeżeli żądany przez Zamawiającego lek nie jest już produkowany lub jest tymczasowy brak produkcji a nie ma innego leku równoważnego, którym można by było go zastąpić należy wycenić ten lek podając ostatnią cenę sprzedaży oraz uwagę o jego braku czy nie wycenić go wcale?

Odpowiedź:

W celu oszacowania wartości cenowej oferty prosimy podać w formularzu asortymentowo-cenowym ostatnią cenę sprzedaży oraz uwagę o aktualnym braku dostępności leku. W przypadku gdyby lek wrócił na rynek w znacznie wyższej cenie, Zamawiający przewiduje aneksowanie umowy na podstawie § 4 ust. 1 pkt . 4)

Pytanie 7:

Czy Zamawiający dopuści dodanie podsumowania pod pakietami?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 8:

Prosimy o informacje czy zaoferowany przez Wykonawców termin dostawy będzie biegł wyłącznie w dni robocze czy kalendarzowe?

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, że termin dostawy będzie biegł w dni robocze.

Sukcesywne dostawy leków gotowych, płynów infuzyjnych oraz pasków do pomiaru poziomu glukozy we krwi.

Znak DZP-AS-TP.010.2021

Pytanie 9:

Do §2 ust. 6 wzoru umowy: Skoro Zamawiający przewiduje dostawy sukcesywne, zgodne z bieżącym zapotrzebowaniem, czyli nie przewiduje konieczności dłuższego przechowywania zamówionych produktów w magazynie apteki szpitalnej, to dlaczego wyznacza warunek 12-miesięcznego okresu ważności zamówionych towarów? Wskazujemy przy tym, że zgodnie z Prawem farmaceutycznym produkty lecznicze do ostatniego dnia terminu ważności są pełnowartościowe i dopuszczone do obrotu. W związku z powyższym prosimy o dopisanie do §2 ust. 6 projektu umowy następującej treści: "Dostawy produktów z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczone w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo zgodę na nie musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Zamawiającego."

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę pod warunkiem, że produktów leczniczych z minimum 12 miesięcznym terminem ważności brakować będzie na rynku farmaceutycznym. Na Wykonawcy spoczywać będzie obowiązek udowodnienia, że na rynku brakuje produktu z dłuższym terminem ważności.

Proponowana zmiana zostaje wprowadzona do Projektu umowy.

Pytanie 10

Do §3 ust. 4 wzoru umowy: Wskazujemy, że zapis §3 ust. 4 wzoru umowy jest ogólny i nieprecyzyjny. Na jego podstawie wykonawcy nie są w stanie dokonać prawidłowej kalkulacji cen na potrzeby składanej oferty, ponieważ nie będą w stanie określić faktycznej wielkości przedmiotu zamówienia. W związku z tym wnosimy o doprecyzowanie zapisu §3 ust. 4 wzoru umowy, w taki sposób aby był zgodny z zasadami określonymi w ustawie z dnia 11 września 2019 r. (Dz. U. 2019 r., poz.2019 ze zm.), a w szczególności przepisami art. 99 ust.1 (nakazującym precyzyjne opisywanie przedmiotu zamówienia), art.433 pkt 1 (nakazującym wskazanie minimalnej wartości lub wielkości świadczenia), art. 454 ust.2 pkt 3 (zakazującym istotnych zmian umowy jeśli zmiana w sposób znaczny rozszerza albo zmniejsza zakres świadczeń i zobowiązań wynikający z umowy) oraz art. 455 ust.1 pkt 1 (dopuszczającym zmiany umowy wyłącznie po spełnieniu warunków wskazanych w ustawie PZP).

Odpowiedź:

Zamawiający nie jest w stanie dokładnie, co do sztuki, określić jakie ilości produktów leczniczych będą zużyte w ciągu 12 m-cy obowiązywania umowy (udzielanie świadczeń zdrowotnych w rodzaju ratownictwo medyczne). Zamawiający, na podstawie zużycia z lat poprzednich, oszacował potrzeby w sposób maksymalnie precyzyjny i jakiegokolwiek zwiększenie czy zmniejszenie ilości w zakresie danej pozycji nie będzie stanowiło istotnej zmiany umowy.

Sukcesywne dostawy leków gotowych, płynów infuzyjnych oraz pasków do pomiaru poziomu glukozy we krwi.

Znak DZP-AS-TP.010.2021

Zamawiający będzie realizować przedmiot zamówienia do maksymalnej kwoty określonej w umowie.

Pytanie 11:

Do §7 ust. 2 wzoru umowy: Prosimy o dodanie słów: „pod warunkiem, że potrącana kara umowna będzie miała charakter bezsporny oraz wymagalny, a możliwość dokonania potrącenia będzie odnajdywała uzasadnienie w obowiązujących normach prawnych.”

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę umowy w proponowanym zakresie.

Pytanie 12:

Dotyczy pakiet 1 poz 13. Czy zamawiający dopuści: Dobutamine TZF, 250mg, liof.d/sp.roztw.d/inf.,1fiol?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 13:

Dotyczy pakietu nr 1 poz. 79. Czy zamawiający dopuści: Lubragel, żel, sterylny, z lidokainą,11 ml, 25strzyk.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 14:

Dotyczy pakietu nr 1 poz. 18.

Prosimy o doprecyzowanie, czy Zamawiający wymaga wyceny dawki 40 mg/ml w fiolce 5 ml (tj. 200 mg/5ml)? Brak rejestracji leku w innej fiolce.

Odpowiedź:

Tak, zamawiający potwierdza, prosimy o wskazaną wycenę.

Pytanie 15:

Dotyczy pakietu nr 1 poz. 19.

Prosimy o doprecyzowanie, czy Zamawiający wymaga wyceny dawki 10 mg/ml w fiolce 5 ml (tj. 50 mg/5ml)? Brak rejestracji leku w innej fiolce.

Odpowiedź:

Tak, zamawiający potwierdza, prosimy o wskazaną wycenę.

Sukcesywne dostawy leków gotowych, płynów infuzyjnych oraz pasków do pomiaru poziomu glukozy we krwi.

Znak DZP-AS-TP.010.2021

Pytanie 16:

Dotyczy pakietu nr 1 poz. 20, 56,75.

Czy Zamawiający dopuści przeliczenie i wycenę preparatu w opakowaniu po 10 ampułek z odpowiednim przeliczeniem ilości?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 17:

Dotyczy pakietu nr 1 poz. 36, 39,81

Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu w postaci tabletek powlekanych? Preparat jest dostępny tylko w tej postaci.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 18:

Dotyczy pakietu nr 1 poz. 39.

Prosimy o doprecyzowanie, czy Zamawiający wymaga wyceny 30 opakowań po 60 tabletek? W SIWZ Zamawiający nie wskazał wielkości opakowania.

Odpowiedź:

Dla pakietu 1 pozycja 39: Izosorbidi mononitras, Zamawiający wymaga: opakowanie 10mg tabletki po 10 szt na blistrze pakowane po 60 sztuk w opakowaniu - ilość 10 opak.

Pytanie 19:

Dotyczy pakietu nr 1 poz. 82. Proszę o wydzielenie pozycji do odrębnego pakietu. Umożliwi to przystąpienie większej liczby oferentów.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie pozycji z pakietu

Pytanie 20:

Dotyczy pakietu nr 1 poz. 45

Czy Zamawiający dopuści Lidocain Egis, , 38 g?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Sukcesywne dostawy leków gotowych, płynów infuzyjnych oraz pasków do pomiaru poziomu glukozy we krwi.

Znak DZP-AS-TP.010.2021

Pytanie 21:

Dotyczy pakietu nr 1 poz. 73.

Preparat opisany w SIWZ występuje tylko w opakowaniach po 6 czopków. Prosimy o wskazanie ilości opakowań jaką należy wycenić.

Odpowiedź:

Zamawiający prosi o wycenę 34 opak.

Pytanie 22:

dotyczy Zadanie 1 poz. 79

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie produktu w postaci sterylnego (sterylizacja radiacyjna), rozpuszczalnego w wodzie żelu, używanego do ułatwiania wprowadzania cewników oraz innych urządzeń medycznych podczas zabiegów dotyczących cewki moczowej jak np. cewnikowanie, endoskopia czy cystoskopia oraz do zabiegów odbytniczych i okrężniczych jako żel lubrykacyjny.

100 g żelu zawiera:

- Wodę destylowaną
- Glikol propylenowy, hydroksyetylocelulozę
- 2g chlorowoderek lidokainy
- 0.250g glukonian chloroheksydyny (stężenie 20%)
- 0.060g hydroksybenzoat metylu
- 0.025g hydroksybenzoat propylu

Produkt pakowany w bezlateksowych i wygodnych ampułkostrzykawkach z podziałką o pojemności 11ml (11g)?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z formularzem asortymentowo – cenowym – Załącznik 1.1 poz. 79.

Pytania dotyczące Pakietu nr 4:

Pytanie 23:

Czy Zamawiający dopuści paski o czasie pomiaru 5s? Dla personelu wykonującego pomiar nie ma w istocie różnicy między 5s i 4s, gdyż wykonywanie czynności podczas pobierania krwi jest wielokrotnie dłuższe niż sam czas pomiaru.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z formularzem asortymentowo – cenowym – Załącznik 1.4

Sukcesywne dostawy leków gotowych, płynów infuzyjnych oraz pasków do pomiaru poziomu glukozy we krwi.

Znak DZP-AS-TP.010.2021

Pytanie 24:

Czy z uwagi na fakt, że glukometr nie jest urządzeniem przeznaczonym do precyzyjnej oceny glikemii postmortem, a stężenie glukozy spadające poniżej 50 mg/dl już stanowi zagrożenie zdrowia i życia pacjenta wymagające pilnej interwencji medycznej, Zamawiający dopuści paski testowe z zakresem wyników pomiaru wynoszącym 20-600mg/dl (przy stężeniu <20mg/dl glukometr wyświetla wówczas komunikat „Lo” oznaczający spadek stężenia glukozy poniżej 20mg/dl)? W przypadku odmowy prosimy o merytoryczne wyjaśnienie, gdyż żaden glukometr nie jest w stanie precyzyjnie określić czy rzeczywiste stężenie glukozy we krwi wynosi 10 mg/dl czy też 20 mg/dl - różnica między tymi wartościami jest bowiem mniejsza od dopuszczalnej wielkości błędu pomiarowego dowolnego glukometru.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z formularzem asortymentowo – cenowym – Załącznik 1.4

Pytanie 25:

Z uwagi na przewidywane zużycie pasków testowych na poziomie 33 opakowań miesięcznie (400 opakowań rocznie), prosimy o dopuszczenie pasków testowych stabilnych 6 miesięcy po otwarciu opakowania. Jest mało prawdopodobne, aby personel Zamawiającego przetrzymywał jakiegokolwiek otwarte opakowanie pasków testowych w okresie dłuższym niż 1-2 miesiące.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z formularzem asortymentowo – cenowym – Załącznik 1.4

Pytanie 26:

Prosimy o dopuszczenie pasków testowych z oznaczoną kapilarą zajmującą tylko wycinek szerokości paska. Kapilara na całej szerokości paska jest rozwiązaniem przeznaczonym dla osób niedowidzących lub do wykonywania pomiarów przy niedostatecznym oświetleniu, przy którym nie widać dobrze paska testowego. Wykonywanie pomiarów w takich warunkach stwarzałoby zagrożenie epidemiologiczne dla personelu Zamawiającego i samych pacjentów.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z formularzem asortymentowo – cenowym – Załącznik 1.4

Sukcesywne dostawy leków gotowych, płynów infuzyjnych oraz pasków do pomiaru poziomu glukozy we krwi.

Znak DZP-AS-TP.010.2021

Pytanie 27:

Prosimy o dopuszczenie pasków o standardowej wielkości opakowania wynoszącej 50 szt/ op., po przeliczeniu liczby pasków na całkowitą liczbę opakowań.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z formularzem asortymentowo – cenowym – Załącznik 1.4.

Pytanie 28:

Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowane paski testowe do glukometrów były wyrobem medycznym refundowanym zgodnie z aktualnym wykazem refundowanych wyrobów medycznych MZ?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga aby zaoferowane paski testowe do glukometrów były wyrobem medycznym refundowanym zgodnie z aktualnym wykazem refundowanych wyrobów medycznych MZ

Pytanie 29:

Czy Zamawiający dopuści paski testowe, których instrukcje i opakowania handlowe zawierają rozbieżne informacje dotyczące dopuszczalnego zakresu temperatury przechowywania pasków testowych – tzn. temperatura przechowywania wyszczególniona w postaci międzynarodowego, zharmonizowanego symbolu w tej samej instrukcji obsługi i na zewnętrznym opakowaniu handlowym pasków jest inna od temperatury przechowywania, którą podaje tekst instrukcji?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z formularzem asortymentowo – cenowym – Załącznik 1.4.

Pytanie 30:

Czy Zamawiający wymaga aby oferentem w Pakiecie 4 w przedmiotowym postępowaniu była hurtownia farmaceutyczna, co zapewni dostawy i transport pasków testowych do siedziby Zamawiającego w warunkach kontrolowanej temperatury i wilgotności?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga aby oferentem w Pakiecie 4 w przedmiotowym postępowaniu była hurtownia farmaceutyczna

Sukcesywne dostawy leków gotowych, płynów infuzyjnych oraz pasków do pomiaru poziomu glukozy we krwi.

Znak DZP-AS-TP.010.2021

Pytanie 31:

Dotyczy Pakietu 4 - Czy Zamawiający jest w stanie określić ile opakowań płynów kontrolnych powinien zapewnić Wykonawca w trakcie realizacji umowy?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga dostarczenia 150 opakowań płynów kontrolnych.

Pytanie 32:

Doprecyzowując opis Specyfikacji do rzeczonego postępowania, czy wymagają Państwo, aby do rzeczonego postępowania dopuszczone zostały tylko w **pakiecie 4 w pozycji 1 paski i glukometry** które spełniają w całości normę ISO 15 197:2015 wraz z potwierdzonym zakresem hematokrytu dla rzeczonej normy ISO 15107: 2015?

Zakres pomiarowy 20 -600 , w czasie 5 sekund? 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 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?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z formularzem asortymentowo – cenowym – Załącznik 1.4.

Pytanie 33:

Czy Zamawiający wymaga w **pakiecie 4 w pozycji 1** specyfikacji w rzeczonej pozycji dla kompatybilnych z glukometrami pasków, aby 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 zmianami), Art. 45) odpowiedzialny jest za projektowanie, wytwarzanie, pakowanie i prawidłowe oznakowanie wyrobu. Aby spełnić obowiązki

Sukcesywne dostawy leków gotowych, płynów infuzyjnych oraz pasków do pomiaru poziomu glukozy we krwi.

Znak DZP-AS-TP.010.2021

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 pod dany sprzęt.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga aby do oferty przystępowały tylko hurtownie, które to reprezentują wytwórcę wyrobu medycznego.

Pytanie 34:

Pytanie 1 dotyczy pakietu 4 (Paski do pomiaru glukozy we krwi wraz z glukometrami). W związku z tym, że:a) opis przedmiotu zamówienia pasuje tylko i wyłącznie do jednego systemu pomiarowego o nazwie AccuChek Instant testy paskowe do pomiaru glikemii nr kat. 7819404049, producent Roche Diabetes Care GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68395 Mannheim, Niemcy, oferowanego w postępowaniach przetargowych w Polsce przez firmę Roche Diabetes Care Polska Sp. z o.o., ul. Wybrzeże Gdyńskie 6B, 01-531 Warszawab) oraz w związku z, art. 16 pkt 1 i 3, art. 17 ust. 1, art. 99 ust. 4 Pzp, Zamawiający dopuści paski testowe do pomiaru glukozy we krwi wraz z glukometrami charakteryzując się: czasem pomiaru 5 sekund oraz szerokością kapilary mniejszą od szerokości paska testowego, ale zapewniającą tę samą funkcjonalność paska przy jednoczesnym zachowaniu wszystkich pozostałych wymagań opisanych w formularzu asortymentowo-cenowym dla tego pakietu.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z formularzem asortymentowo – cenowym – Załącznik 1.4.