SPZOZ.EPII.23.31.0.2017

 Kościan --.11.2017r

Zamawiający :

**Samodzielny Publiczny Zespół**

**Opieki Zdrowotnej**

**w Kościanie**

**64-000 Kościan**

**Ul. Szpitalna 7**

Fax : 0-65 512 -07 -07

 **Do zainteresowanych**

**Dotyczy:** Postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn.

**Dostawa leków**

 dla Samodzielnego Publicznego Zespołu Opieki Zdrowotnej w Kościanie.

**Znak sprawy SPZOZ.EPII.23.31.2017**

1. Do treści §2 ust.12 projektu umowy prosimy o dodanie słów zgodnych z przesłanką wynikającą z 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."

Odp. Zgodnie z SIWZ

1. Do treści §2 ust.13 projektu umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę do obniżenia wymiaru kary do 5% wartości brutto niezrealizowanej zgodnie z umową dostawy?

Odp. Zgodnie z SIWZ
3. Do treści §5 ust.1 projektu 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 skrócenie wymaganego terminu ważności przynajmniej do 6 m-cy od daty dostawy lub dopisanie do §5 ust.1 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."

Odp. Zamawiający zmienia na 6 miesięcy.
4. Do §6 ust.1, ustęp drugi i trzeci projektu umowy - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu dotyczącego kar umownych za niedostarczenie w terminie zamówionej partii towaru, towaru podlegającemu reklamacji, czy dostarczenie produktów niezgodnych z ilością zamówienia  poprzez pozostawienie zapisu o karze w wysokości 1% wartości nie dostarczonego w terminie zamówienia dziennie, ale bez górnego limitu w wysokości 40 zł dziennie?

Odp. Zgodnie z udzieloną odpowiedzią 30 zł.
5. Czy w przypadku wstrzymania produkcji lub wycofania z obrotu przedmiotu umowy i braku możliwości dostarczenia zamiennika leku w cenie przetargowej (bo np. będzie to groziło rażącą startą dla Wykonawcy), Zamawiający wyrazi zgodę na wyłączenie tego produktu z umowy bez konieczności ponoszenia kary przez Wykonawcę (dotyczy zapisu §9 ust.2 ppkt h) projektu umowy)?

Odp. Zgodnie z udzieloną odpowiedzią.

1. Prosimy o doprecyzowanie która postać leku jest wymagana czy ta która jest podana w kolumnie „Przykładowa nazwa handlowa” czy z kolumny „Postać leku”, ponieważ w wielu pozycjach istnieją rozbieżności co do postaci leku np. w pakiecie 14 poz.29 lub poz. 49.

Odp. W w/w pozycjach – przykładowa nazwa handlowa.

1. 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?

Odp. Tak

1. 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)?

Odp. Należy ilość opakowań przeliczyć do dwóch miejsc po przecinku.

1. 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 wyceniać go wcale?

Odp. Wycenić ten lek podając ostatnią cenę sprzedaży oraz uwagę o jego braku.

1. Czy z uwagi na fakt, iż na rynku są zarejestrowane różne postaci leku, pod tą samą nazwą międzynarodową, Zamawiający wyrazi zgodę na zamianę w przedmiocie zamówienia występującej postaci leku:
2. Tabletkę na tabletkę powlekaną i odwrotnie
3. Kapsułkę na kapsułkę miękką i odwrotnie
4. Kapsułkę na kapsułką twardą i odwrotnie
5. Tabletkę na drażetkę i odwrotnie
6. Tabletkę na kapsułkę i odwrotnie
7. Ampułkę na fiokę i odwrotnie
8. Ampułkę na ampułko-strzykawkę i odwrotnie
9. Fiolkę na ampułko- strzykawkę i odwrotnie
10. Fiolkę/Ampułkę na butelkę i odwrotnie

Odp. Zamawiający wyraża zgodę.

1. Czy Zamawiający w pakiecie 3 poz. 13,i 14 dopuszcza wycenę żelu Aqua Touch Jelly w pojemnościach 6ml i 11ml?

Odp. Nie

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie poz. 2 i 3 z pakietu 5?

Odp. Nie

1. Czy Zamawiający w pakiecie 6 poz. 2 dopuszcza wycenę leku równoważnego Terlipressini acetas EVER Pharma,0,2mg/ml; 5ml,rozt.d/wst,5f?

Odp. Tak

1. Czy Zamawiający w pakiecie 7 poz. 1,2,3 dopuszcza wycenę leku w postaci ampułko-strzykawek?

Odp. Tak

1. Czy w pakiecie 8 poz. 1 Zamawiający dopuszcza wycenę preparatu Uman Big 180j.m.?

Odp. Tak

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie pozycji 5 z pakietu 8 ze względu na kłopoty z dostępnością preparatu?

Odp. Zgodnie z udzieloną odpowiedzią.

1. Czy Zamawiający w pakiecie 8 poz. 5 wyraża zgodę na wycenę leku sprowadzanego na jednorazowe pozwolenie Ministra Zdrowia?

Odp. Tak

1. Czy w pakiecie 9 poz. 1,2,3 Zamawiający dopuszcza wycenę leku w postaci pojemników?

Odp. Tak

1. Czy można wycenić preparat zarejestrowany jako suplement diety w pakiecie 11 poz. 7,9?

Odp. Nie

1. Czy w pakiecie 13 poz. 14 (Carbo medicinalis) Zamawiający dopuszcza wycenę preparatu w dawce 200mg w postaci kapsułek twardych, ponieważ produkt wskazany w Siwz nie jest już produkowany?

Odp. Tak

1. Czy Zamawiający w Pakiecie 13 poz. 35 wyrazi zgodę na wycenę preparatu Simeticonum 40mg/100 kaps, co pozwoli na złożenie korzystniejszej cenowo oferty. Preparat Simeticonum posiada takie same właściwości i zastosowanie co Dimeticonum wymienionym w SIWZ?

 Odp. Tak

1. Czy w pakiecie 13 poz. 50 Zamawiający dopuszcza wycenę leku w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu?

Odp. Tak

1. Czy w Pakiet 13 poz. 52 Zamawiający dopuszcza wycenę preparatu, którego 1 kapsułka (z minitabletkami odpornymi na działanie soku żołądkowego) zawiera pankreatynę wieprzową o aktywności enzymatycznej:

lipazy 25 000 j. Ph. Eur.

amylazy 22 500 j. Ph. Eur.

proteaz 1 250 j. Ph. Eur.?

Odp. Tak

1. Czy w pakiecie 13 poz. 53 Zamawiający wymaga wyceny preparatu zarejestrowanego jako lek?

Odp. Tak

1. Czy Zamawiający w zakresie pakietu nr 21 poz. 55-56 (Meropenem) wymaga, aby trwałość roztworu do wstrzyknięć dożylnych preparatu po przygotowaniu wynosiła 3 godziny w kontrolowanej temperaturze do 25 st. C, lub 12 h w temperaturze 2-8 st. C i była udokumentowana zapisem w Charakterystyce Produktu Leczniczego, oraz 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 i była udokumentowana zapisem w Charakterystyce Produktu Leczniczego ?

Odp. Tak

1. Czy Zamawiający w zakresie pakietu nr 21 poz. 55-56 (Meropenem) wymaga, aby preparat posiadał zarejestrowane wskazania: do leczenia pacjentów z bakteriemią, 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?

Odp. Tak

1. Czy Zamawiający wymaga, aby wszystkie dawki leku w pak. nr 31 poz. 1-4 pochodziły od jednego producenta? Takie rozwiązanie pozwoli szybko reagować w przypadku działań niepożądanych wynikających z interakcji z innymi lekami i schorzeniami towarzyszącymi.

Odp. Zamawiający dopuszcza nie wymaga.

1. Czy Zamawiający wymaga, aby lek w pak. nr 31 poz. 1-4 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?

Odp.Tak

1. Czy Zamawiający w pakiecie 13 poz. 97 wyraża zgodę na wycenę preparatu Enema x 50 butelek?

Odp. Tak

1. Dotyczy pakietu 13 poz. 109. Czy Zamawiający ma na myśli preparat żelaza z kwasem foliowym?

Odp. Nie

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z pakietu 13 poz. 110?

Odp. Zgodnie z SIWZ

1. Czy Zamawiający w pakiecie 13 poz. 111 (Theophylline) wyrazi zgodę na wycenę leku Theospirex, 20mg/ml;10ml, roztw.d/wst,infuz.,5 amp, ponieważ produkt wskazany w SIWZ nie jest już produkowany? W przypadku negatywnej odpowiedzi prosimy o wydzielenie wymienionej pozycji z pakietu 13.

Odp. Tak.

1. Czy w pakiecie 14 poz. 11,12 Zamawiający dopuszcza wycenę preparatu Matrifen?

Odp. Tak

1. Czy w pakiecie 14 poz. 28 i 29 Zamawiający dopuszcza wycenę leku w postaci kapsułek o przedłużonym uwalnianiu?

Odp. Zgodnie z SIWZ.

1. Czy w pakiecie 19 poz. 1,2,3 Zamawiający dopuszcza postać o przedłużonym uwalnianiu?

Odp. Zamawiający dopuszcza nie wymaga.

1. Czy Zamawiający w pakiecie 24 poz. 9 dopuszcza wycenę leku w opakowaniu o pojemności 200ml? Jeśli tak prosimy o podanie ilości jaką należy wówczas wycenić.

Odp. Opakowania o poj.200ml- 75 szt.

1. Czy w pakiecie 24 poz. 11 Zamawiający dopuszcza wycenę leku w opakowaniu o pojemności 30 ml? Jeśli tak prosimy o podanie ilości jaką należy wówczas wycenić.

Odp .Po przeliczeniu zamawianej ilości proszę podać wycenę z dokładnością do setnej części opakowania.

1. Czy Zamawiający w pakiecie 35 poz. 24 dopuszcza wycenę leku równoważnego Terlipressini acetas EVER Pharma,0,2mg/ml; 5ml,rozt.d/wst,5f?

Odp. Tak

1. Czy w pakiecie 35 poz. 30 Zamawiający dopuści lek Atimos, 12 mcg/dawkę, aer.inhal.,120 dawek?

Odp. Tak

1. Czy Zamawiający w pakiecie 35 poz. 18 wyrazi zgodę na wycenę leku Accofil,30mln j/0,5ml,roz.d/wst,d/inf, amp-strz.?

 Odp. Tak

1. Czy Zamawiający w pakiecie 35 poz. 19 wyrazi zgodę na wycenę leku Accofil,48mln j/0,5ml,rozt.d/wst/inf, amp-strz.?

Odp. Tak

1. Dotyczy pakietu 48. Czy Zamawiający w kolumnie „Ilość” podaje ilość pojedynczych wkładów czy opakowań po 5 lub 10 wkładów?

Odp. Opakowań po 5 lub 10 wkładów.

1. Czy Zamawiający mając na uwadze:
* możliwe skutki zamiany leków biologicznych o tej samej nazwie substancji czynnej opisane w publikacji M. Brzosko, M. Milchert, J. Fleciński *Biosimilars in rheumatology and other elds of medicine***[[1]](#footnote-1)**: **„Zróżnicowana immunogenność biosymilarów i leków referencyjnych stwarza techniczny problem zamiennego stosowania tych leków. Po zastąpieniu jednego preparatu innym nie można stwierdzić, który wpłynął na rozwój immunogenności, a w konsekwencji na wtórną nieskuteczność leku lub bezpieczeństwo jego stosowania. Częste zmiany preparatów mogą być więc niekorzystne, nawet jeżeli biosymilar jest mniej immunogenny niż lek referencyjny”**
* wyniki badań retrospektywnych (przeprowadzonych na podstawie wyników badań pacjentów Kliniki) opublikowanych przez Klinikę i Poliklinikę Układowych Chorób Tkanki Łącznej, Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher w Warszawie z których wnika, że „***zmiana terapii lekiem oryginalnym na lek biopodobny wiąże się z ryzykiem wystąpienia działań niepożądanych i nieskuteczności, w przeciwieństwie do kontynuacji terapii rozpoczętej, niezależnie lekiem oryginalnym lub biopodobnym”[[2]](#footnote-2)***,

 żąda aby Wykonawcy oferujący w zadaniu częściowym opisanym jako pakiet 40 produkt leczniczy dopuszczony do obrotu i objęty decyzją o refundacji inny niż aktualnie stosowany lek Enbrel przedstawili wyniki badań klinicznych lub alternatywnie, jeżeli przedstawienie badań klinicznych nie jest możliwe, wyniki badań dotyczących bezpieczeństwa przeprowadzanych po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu potwierdzających bezpieczeństwo zmiany produktu leczniczego referencyjnego na produkt biopodobny i biopodobnego na produkt referencyjny w każdym ze wskazań w zakresie udzielanych przez szpital świadczeń zdrowotnych w zakresie programu lekowego B.33, B.35 B. 36 obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 25 października 2017 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. Urz. Min. Zdr. 2017.105)?

 Odp. Zamawiający dopuszcza nie wymaga.

1. W celu zapewnienia równego traktowania stron umowy i umożliwienia Wykonawcy sprawdzenia zasadności reklamacji wnosimy o wprowadzenie w § 5 ust. 2 projektu umowy 5 dniowego terminu na rozpatrzenie reklamacji.

Odp. Brak takiego zapisu u projekcie umowy.

1. . Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wprowadzenie zmian w § 6 ust. 2 poprzez zamianę słów „odsetki ustawowe” na „odsetki ustawowe za opóźnienie w transakcjach handlowych”?

Odp. Zgodnie z SIWZ

1. Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 6 ust. 1:

Zamawiający nalicza karę umowną Wykonawcy:

* za opóźnienie w realizacji dostaw przedmiotu zamówienia lub w wymianie towaru wadliwego na wolny od wad – w wysokości **0,5 %** wartości brutto nie zrealizowanej w terminie dostawy lub wymiany, za każdy dzień opóźnienia, jednak nie mniej niż 40 zł dziennie **oraz nie więcej niż 10% wartości brutto nie dostarczonego w terminie/ wadliwego przedmiotu zamówienia;**
* **0,5%** wartości brutto niezrealizowanej części dostawy jednak nie mniej niż 40 zł, za dostarczenie produktów w ilości nie odpowiadającej zamówieniu (braki ilościowe) – za każdy dzień do chwili dostarczenia zamawiającemu produktów w ilości zamówionej **jednak nie więcej niż 10% wartości brutto brakującej części dostawy**.

Odp. Zgodnie z SIWZ i udzielonymi odpowiedziami.

1. Czy Zamawiający w pakiecie 15 pozycja 23, 25 wymaga aby produkt leczniczy - Metamizolum, był zaoferowany w opakowaniu typu ampułka szklana z oranżowego szkła zapewniającym ochronę przed światłem, zgodnie z wymogiem Farmakopei Europejskiej?

 Odp. Zamawiający dopuszcza nie wymaga.

1. Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania w pakiecie 15 pozycja 23, 25 produktu leczniczego Metamizolum, konfekcjonowanego w opakowaniach handlowych a’ 10 ampułek szklanych?

 Odp.Tak

1. Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania w pakiecie 17 pozycja 14 produktu leczniczego – Kalium chloridum, konfekcjonowanego w opakowaniach a’ 20 ampułek z odpowiednim przeliczeniem ilości?

 Odp.Tak

1. Czy Zamawiający w pakiecie 17 pozycja 24 wymaga zaoferowania ampułek w systemie bezigłowym, który w sposób znaczący redukuje możliwość skaleczenia się personelu medycznego oraz zmniejsza koszty przygotowania leków we wlewach dożylnych?

 Odp. Brak takiej pozycji w pakiecie

1. Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania w pakiecie 21 pozycja 20, 21 produktu leczniczego – Ciprofloxacinum, konfekcjonowanego w bezpiecznym, stojącym opakowaniu z dwoma portami samouszczelniającymi się?

Odp. Tak

1. Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania w pakiecie 23 pozycja 20 preparatu Soluvit N, konfekcjonowanego po 10 fiolek a’ 10 ml? Tylko w takiej objętości fiolki preparat ten jest dostępny na rynku.

Odp.Tak

1. Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyjaśnienie wymaganej w pakiecie 23 pozycja 22 ilości asortymentu. Czy Wykonawca ma zaoferować 1 opakowanie handlowe x 10 ampułek, czy 2 opakowania handlowe x 10 ampułek?

Odp. 1 opakowanie x 10 amp.

1. Zwracamy się z uprzejmą prośbą o dopuszczenie możliwości zaoferowania w pakiecie 25 pozycja 3 – Aqua pro irigatione 1000ml konfekcjonowanego w opakowaniu typu: butelka zakręcana.

Odp. Tak

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 25 pozycja 14 produktu leczniczego Voluven 10% - 10% Hydroxyetyloskrobia m.cz.130/0,38-0,45 w roztworze izotonicznych elektrolitów 500ml? Wymagany produkt przez Zamawiającego został wycofany z produkcji.

Odp.Tak

1. Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyjaśnienie, czy Zamawiający wymaga aby oferowany w pakiecie 25 pozycja 21 – Preparat złożony, płyn wieloelektrolitowy był w swym składzie najbardziej zbliżony do osocza, dodatkowo był zbilansowany głownie octanami?

Odp. Zamawiający dopuszcza nie wymaga.

1. Zwracamy się z uprzejmą prośbą o dopuszczenie zaoferowania w pakiecie 38 produktu leczniczego – Paracetamolum, konfekcjonowanego w fiolkach, przy zachowaniu pozostałych wymagań.

Odp. Tak

 59. Czy Zamawiający w pakiecie 21 pozycja 14 wymaga, aby zaoferowany ceftazydym 1g był w postaci proszku do sporządzania roztworu do wstrzykiwań domięśniowych, dożylnych i infuzji?\*\*

Odp. Tak

 60. Czy Zamawiający wymaga w pakiecie 21 pozycja 14 aby ceftazydym zachowywał po rozpuszczeniu trwałość przez 24 godz. w temp. 2-8°C?

Odp. Tak

61. Czy Zamawiający, uwzględniając treść istotnych dla stron postanowień, które zostaną wprowadzone do treści zawieranej umowy, stanowiących Załącznik nr 3 do SIWZ [ dalej także jako: Istotne postanowienia umowy] w zakresie:

- postanowienia zawartego w § 1 ust. 1 Istotnych Postanowień Umowy, zgodniez którym, przedmiotem umowy jest sprzedaż i dostawa przez Wykonawcę produktów leczniczych do apteki szpitalnej Zamawiającego w asortymencie określonym według oferty cenowej Wykonawcy, stanowiącej załącznik do Ustawy;

- postanowienia zawartego w § 9 ust. 2 Istotnych Postanowień Umowy, który przewiduje przypadki, w jakich postanowienia umowy mogą ulec zmianie;

Oraz mając na uwadze:

- przepis art. 144 ust. 1 pkt 1 ustawy Prawo zamówień publicznych,

wprowadzi w § 9 ust. 2 po lit. h) Istotnych Postanowień Umowy lit. g) o następującej treści:

„ *Zamawiający dopuszcza możliwość przedłużenia terminu obowiązywania umowy w przypadku konieczności realizacji dodatkowych dostaw, nieobjętych zamówieniem podstawowym, o ile stanie się to niezbędne dla Zamawiającego z uwagi na konieczność zachowania ciągłości leczenia, a wartość zmiany nie przekracza 50% wartości zamówienia podstawowego. W przypadku, o którym mowa w zdaniu poprzedzającym, § 8 ust. 2 Umowy nie stosuje się.”*

Odp. Zamawiający uwzględnia treść istotnych dla stron postanowień i wprowadza zapis w § 9 ust. 2 i) o następującej treści.

 Zamawiający

 …………………………………

1. [↑](#footnote-ref-1)
2. [↑](#footnote-ref-2)