

MIĘDZYLESKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY W WARSZAWIE

04 – 749 Warszawa – Międzylesie, ul. Bursztynowa 2

TEL (0 - 22) 47-35-127 FAX (0-22) 613-19-92

e-mail: zamowienia@mssw.pl internet: www.mssw

Warszawa, dnia 30.06.2020 r.

WYJAŚNIENIE

Do specyfikacji istotnych warunków zamówienia na dostawę produktów farmaceutycznych w trybie przetargu nieograniczonego ogłoszonego przez Międzyleski Szpital Specjalistyczny w Warszawie (nr sprawy D-25/N/20) w DUUE nr 2020/S 114-276078 oraz na własnej stronie internetowej.

Zgodnie z przepisami art. 38 ustawy Prawo zamówień publicznych, Międzyleski Szpital Specjalistyczny w Warszawie udziela odpowiedzi na poniższe pytania zadane przez Wykonawców w dniach 16 - 29.06.2020 r.

Treści zapytań wraz z wyjaśnieniami Zamawiający przekazuje Wykonawcom, którym przekazał specyfikację istotnych warunków zamówienia, bez ujawniania źródła zapytań oraz zamieszcza na własnej stronie internetowej.

Pytania:

Pytanie 1

Czy w wypadku braku dostępności na rynku Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę zamiennika dopuszczonego przez Ministerstwo Zdrowia?

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 2

Czy w przypadku braku produkcji Zamawiający wyrazi zgodę na wpisanie ostatniej ceny z adnotacją pod pakietem o braku? –

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 3

Dotyczy Zadania 19 pozycja 1

Czy Zamawiający w Pakiecie 19 , poz. 1 (Bupivacaina 5 mg/ml - 4 ml w sterylnie zapakowanych ampułkach) wymaga zaoferowania produktu pakowanego w jałowe blistry? Pragniemy nadmienić, iż stosowanie sterylnych opakowań może zmniejszyć narażenie na potencjalne zanieczyszczenie czy skażenie podawanych leków anestetycznych, dodatkowo ułatwia pracę lekarza anestezjologa, który nie wymaga dodatkowej asysty w czasie wykonywania znieczulenia i czuje się pewniej w czasie przygotowywania do znieczulenia regionalnego, pracując w sterylnych warunkach (Freitas RR Tardelli MA: Comparative analysis of ampoules and vials in sterile and conventional packaging as to microbial load and sterility test; Einstein 2016, 24;14(2):226-30)

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.

Pytanie 4

Dotyczy Zadania 34 pozycja 1

Czy w Część nr 34 poz. 1 (Proszek do sporządzania roztworu doustnego, do oczyszczania jelit w saszetkach. Preparat dedykowany do podania przygotowawczego przed badaniem kolonoskopowym. Przeznaczony dla pacjentów objętych programem przesiewowego badania jelita grubego. Zawierający macrogol. Prosty sposób dawkowania - identyczne dawki bez podziału na dawkę/saszetkę A i B oraz bez konieczności wypicia dodatkowej ilości wody poza właściwym roztworem.) Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę preparatu Moviprep x 4 sasz. i po przeliczeniu i zaokrągleniu zaoferowanie 469 opakowań? Informujemy, że jeden zestaw czterech saszetek Moviprep zawiera (Pr. Do p.rozt.doust. 1 zestaw: 2 torebki A + 2 torebki B. Saszetka A: Makrogol 100g, Sodu siarczan bezwodny 7,5g, Sodu chlorek 2,691, Potasu chlorek 1,015g. Saszetka B: Kwas askorbowy 4,7g, Sodu ascorbinian 5,9g.) i pozwala na przygotowanie do zabiegu jednego pacjenta. Moviprep jest numerem 1 w oczyszczaniu jelita NA ŚWIECIE!* Zgodnie Nowymi Rekomendacje ESGE 2019 (1): • PEG dwa litry + kwas askorbinowy (Moviprep) rekomendowany przez ESGE do oczyszczania jelita o Porównywalna skuteczność do wysokoobjętościowych roztworów (4l PEG) ale lepsza tolerancja oraz chęć do ponownego zastosowania o Wysoka skuteczność oczyszczania również PRAWEJ części jelita • Aby osiągnąć oczyszczanie > 90% konieczna jest współpraca pacjenta w przygotowaniu jelita do badania o Compliance pacjentów można poprawić przez zastosowanie leku: łatwiejszego do wypicia (mniejsza objętość płynu) lepszym smaku (cytrynowy smak) lepiej tolerowanego (mniej nudności/wymiotów) Data supplied by IMS Health. MOVIPREP® 2019 (Calculations done by Global Commercial Planning, Norgine Ltd. July 2019). Hassan Cesare et al. Bowel preparation for colonoscopy: ESGE Guideline – Update 2019. Endoscopy.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.

Pytanie 5

Dotyczy Zadania 9 pozycja 6

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, na zaproponowanie przez Wykonawcę w pozycji 6 - Euceryna – podłoże, produktu firmy Fagron – Unguentum Eucerini I o składzie : wazelina biała – 93,5%, alkohol cetostearylowy – 0,5%, alkohole sterolowe z lanoliny – 6,0% ?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 6

Dotyczy Zadania 9 pozycja 14

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, na zaproponowanie przez Wykonawcę w pozycji 14 – Oleum Rapae 800ml – opakowań po 800g (gęstość 0,91-0,92 g/cm3) ?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza po przeliczeniu na odpowiednią ilość.

Pytanie 7

Dotyczy Zadania 10 pozycja 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, na zaproponowanie przez Wykonawcę w pozycji 1 – Aqua calcis 1000ml – opakowań po 1000g ?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza po przeliczeniu na odpowiednią ilość.

Pytanie 8

Dotyczy Zadania 19 pozycja 1

Czy Zamawiający wymaga, aby w pakiecie nr 19, pozycja nr 1 roztwór Bupivacainumhydrochloricum 0,5% miał zarejestrowaną możliwość rozcieńczania w roztworze 5% glukozy ?

Odpowiedź:

Pytanie nie dotyczy zadania 19 pozycji 1.

Pytanie 9**Dotyczy Zadania 19 pozycja 1**

Czy zamawiający wymaga aby Bupivacainumspinal w pak 19 poz 1 była roztworem hiperbarycznym?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga.

Pytanie 10**Dotyczy Zadania 11**

Prosimy o potwierdzenie, że w przypadku składania oferty na Zadanie nr 11 wystarczające będzie złożenie przez Wykonawcę oświadczenia własnego, że asortyment będący przedmiotem dostawy nie jest sklasyfikowany jako wyrób medyczny/leczniczy i przepisy prawa nie wymagają posiadania wpisów do rejestru, dopuszczeń do obrotu i używania, deklaracji zgodności.

Odpowiedź:

Tak.

Pytanie 11**Dotyczy Projektu Umowy**

Czy Zamawiający w §2 ust. 3 dopisze, że niezmiennosc dotyczy ceny netto? Przyjęcie, że chodzi o kwotę brutto groziłoby Wykonawcy rażącą stratą w razie podwyższenia stawki VAT.

Odpowiedź:

Odpowiedni zapis znajduje się w §6 ust. 3 pkt c umowy.

Pytanie 12**Dotyczy Projektu Umowy**

Czy Zamawiający w § 4 ust. 3 usunie wzmiankę o możliwości składania zamówień w formie telefonicznej? Zgodnie z art. 36z ust. 4 Prawa farmaceutycznego (w brzmieniu obowiązującym od 12 lipca 2015 r.) zamówienia na produkty lecznicze muszą być składane w formie pisemnej albo w formie dokumentu elektronicznego docieranego środkami komunikacji elektronicznej. Nie ma możliwości składania zamówień w formie telefonicznej.

Odpowiedź:

Zgodnie z § 4 ust. 3 wskazanie numeru telefonu ma wyłącznie charakter informacyjny (do kontaktu), zamówienia powinny być składane zgodnie z brzmieniem ww. przepisu wyłącznie na numer faksu lub e-mail.

Pytanie 13**Dotyczy Projektu Umowy**

Czy Zamawiający w § 4 ust. 9 wydłuży terminy rozpatrzenia reklamacji do 3 dni roboczych? Zgłoszona reklamacja wymaga rozpatrzenia z uwzględnieniem wyjaśnień firmy kurierskiej dostarczającej leki bądź zbadania jakościowo wadliwego towaru. Wykonanie tego w krótszym czasie jest niemożliwe.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 14**Dotyczy Zadania 42 pozycja 1-3**

Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowany lek w Zadaniu 42 poz. 1-3 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 nie wymaga.

Pytanie 15**Dotyczy Zadania 42 pozycja 1-3**

Czy Zamawiający dopuszcza, aby zaoferowany lek w Zadaniu 42 poz. 1-3 był objęty obowiązkiem dodatkowego, szczególnego monitorowania bezpieczeństwa terapii?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 16**Dotyczy Zadania 4 pozycja 1-2**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Zadaniu 4 poz. 1-2 insulin w postaci wygodniejszych w użyciu wstrzykiwaczy SoloStar?

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 17**Dotyczy Zadania 35 szczepionka p. pałeczce ropy błękitnej**

Jako producent asortymentu zawartego w pakiecie nr 35, zwracamy się z uprzejmą prośbą o dopuszczenie produktu z terminem ważności min. 5 m-cy od daty dostawy.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza w zakresie Zadania nr 35.

Pytanie 18**Dotyczy Zadania 35 szczepionka p. pałeczce ropy błękitnej**

Jako producent szczepionki wymienionej w pakiecie nr 35, zwracamy się z uprzejmą prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie terminu dostawy dla tego pakietu: do 3 dni.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.

Pytanie 19**Dotyczy Zadania 35 szczepionka p. pałeczce ropy błękitnej**

Jako producent szczepionki wymienionej w pakiecie nr 35, zwracamy się z uprzejmą prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie terminu dostawy w trybie „na ratunek” do 24 h.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza w zakresie Zadania nr 35.

Pytanie 20**Dotyczy Zadania 35 szczepionka p. pałeczce ropy błękitnej**

Zwracamy się z prośbą o potwierdzenie, że warunek dotyczący zezwolenia na wykonywanie działalności gospodarczej w zakresie określonym w ustawie z dnia 6 września 2001r. Prawo Farmaceutyczne, w przypadku gdy Wykonawca jest jednocześnie producentem zaoferowanego asortymentu, będzie spełniony jeśli na wezwanie Zamawiającego zostanie złożone zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego - zgodnie z ustawą Prawo Farmaceutyczne.

Odpowiedź:

Tak.

Pytanie 21**Dotyczy Zadania 6 pozycja 1, 2, 3, 4, 6, 7, 9, 10**

Czy w trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu oraz najwyższej jakości produktów Zamawiający w pakiecie 6 w pozycjach 1, 2, 3, 4, 6, 7, 9, 10, i wyrazi zgodę na zaoferowanie produktów w opakowaniu typu worki Viaflo, które w przeciwieństwie do butelek zmniejszają ryzyko wystąpienia zakażeń odcewnikowych o ponad 60%, gdyż dzięki swojej konstrukcji jako jedyne umożliwiają podawanie wlewu

kropłowego w systemie zamkniętym? Co więcej dopuszczenie innych rozwiązań zwiększy konkurencyjność ofert i pozwoli Zamawiającemu na uzyskanie najkorzystniejszych produktów w najniższych cenach. W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o wydzielenie produktów do osobnego pakietu.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.

Pytanie 22

Dotyczy Projektu Umowy § 5 ustęp 2 punkt a

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wskazanie jako podstawy do ustalenia wysokości kary umownej, wartość zareklamowanych produktów?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 23

Dotyczy Projektu Umowy § 5 ustęp 2 punkt b

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wskazanie jako podstawy do ustalenia wysokości kary umownej, wartość niedostarczonych w terminie produktów?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 24

Dotyczy Projektu Umowy § 4 ustęp 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu dostaw „CITO” z 12 na 24 godzin. Wydłużenie terminu dostaw pozwoli na udział Wykonawców z różnych regionów, a tym samym zwiększy konkurencyjność?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 25

Dotyczy Projektu Umowy § 3 ust. 7

Czy Zamawiający dokona modyfikacji w § 3 ust. 7 projektu umowy i dopuści prawo Wykonawcy do wstrzymania dostaw towaru, w przypadku braku zapłaty zobowiązań Zamawiającego, do czasu uregulowania przez niego płatności.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 26

Dotyczy Projektu Umowy § 4 ust. 9

W celu zapewnienia równego traktowania stron umowy i umożliwienia Wykonawcy sprawdzenia zasadności reklamacji wnosimy o wprowadzenie w § 4 ust. 9 projektu umowy 5 dniowego terminu na rozpatrzenie reklamacji.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 27

Dotyczy Projektu Umowy § 5

Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów par 5.

2. Wykonawca zapłaci Zamawiającemu kary umowne:

- a) w wysokości 0,2% wartości niezrealizowanej umowy brutto za każdy dzień oczekiwania na wymianę zareklamowanego przez Zamawiającego produktu farmaceutycznego złej jakości, ponad termin określony umową, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto zareklamowanej części umowy,

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 28

Dotyczy Projektu Umowy § 5

Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów par 5.

2. Wykonawca zapłaci Zamawiającemu kary umowne:

b) w wysokości 0,2% wartości niezrealizowanej umowy brutto za każdy dzień opóźnienia w dostawie zamówionego produktu farmaceutycznego ponad termin określony umową, z zastrzeżeniem ust. 3, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto niedostarczonej w terminie części umowy.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 29

Dotyczy Projektu Umowy § 5

Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów par 5 ust. 3.

W przypadku odstąpienia Wykonawcy od wykonania postanowień niniejszej umowy z przyczyn nie leżących po stronie Zamawiającego, Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 10% wartości niezrealizowanej części umowy brutto.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 30

Dotyczy Zadania 14

Czy zamawiający w pakiecie 14 dopuści dietę dojelitową do podania przez zgłębnik, o zawartości białka nie mniejszej niż 9g/100ml, zawierającej tłuszcze MCT, bez błonnika, o wartości energetycznej 1,26 kcal/ml oraz opartej na 4 rodzajach białka – kazeina, groch, serwatka i soja? W dietach które są stosowane u szerokiej grupy Pacjentów, ma to szczególne znaczenie pod kątem profilu aminokwasowego i dostępności aminokwasów w czasie. Serwatka nie koaguluje w kwaśnym środowisku żołądka. Jest nazywana „szybkim białkiem” gdyż szybko dociera do jelita i jest wskazane przy zaburzeniach wchłaniania. Natomiast Pacjenci przebywający na OIT, chirurgii, często znajdują się w stanie ciężkim, a nawet krytycznym, dlatego potrzebują białka o właściwościach antykatabolicznych kazeina. Białko sojowe i białko grochu są właściwymi dla zaburzeń glikemii, problemów z miażdżycą oraz u chorych z niewydolnością nerek.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga diety zawierającej peptydy lub oligopeptydy i nie wyraża zgody na zaoferowanie diety opartej o białko.

Pytanie 31

Dotyczy Zadania 34

Czy Zamawiający dopuści wycenę 79 opakowań preparatu Makrogol 74 g x 48 saszetek, który jest jedynym preparatem rekomendowanym przez Europejskie Towarzystwo Endoskopii Przewodu Pokarmowego (ESGE) w rutynowym przygotowaniu do kolonoskopii, którego oferta cenowa jest korzystna dla Zamawiającego? Z góry dziękujemy za pozytywną odpowiedź na nasze pytanie. W przypadku odpowiedzi negatywnej prosimy o dołączenie uzasadnienia merytorycznego.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ. Preparat Macrogol spełnia zapisy SIWZ. Natomiast 79 op. x 48 saszetek = 3 792 saszetki podczas gdy Zamawiający wymaga 1 875. Zamawiający wymaga zaoferowania ilości zgodnej z SIWZ.

Pytanie 32**Dotyczy Zadania 5 pozycja 5**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w zadaniu 5 poz. 5 leku na czasowe dopuszczenie do obrotu 50 mg/ml 1 ml *10 amp w ilości 4 op . Jest to obecnie jedyny dostępny produkt na rynku.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 33**Dotyczy Zadania 5 pozycja 7 i 8**

Proszę o określenie czy Zamawiający miał na myśli w zadaniu 5 poz. 7 i 8 zaoferowanie opakowania *10 amp odpowiednio 35 op i 7 op ?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga opakowania a' 50amp. z możliwością przeliczenia na równoważną ilość opakowań a' 10amp.