

Wilkowice, dnia 8.11.2024 r.

Dotyczy postępowania nr ZP/271/21/LA/2024 Postępowanie o udzielenie zamówienia na dostawę leków dla potrzeb Szpitala Kolejowego w Wilkowicach-Bystrej

PYTANIA I ODPOWIEDZI NR 1

W odpowiedzi na pytania dotyczące specyfikacji warunków zamówienia o treści jak niżej Zamawiający w trybie art. 135 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych informuje co następuje:

Zapytanie nr 1

Pytanie nr 1

Zwracamy się z prośbą o określenie w jaki sposób postąpić w przypadku zaprzestania lub braku produkcji danego preparatu. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na podanie ostatniej ceny i informacji pod pakietem?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 2

Czy zamawiający wyraża zgodę na zmianę wielkości opakowań ? Proszę podać sposób przeliczenia - do 2 miejsc po przecinku czy do pełnego opakowania w górę ?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na zmianę wielkości opakowań. Ilość opakowań winna być przeliczona do pełnych opakowań w górę.

Pytanie nr 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postaci proponowanych preparatów - tabletki na tabletki powlekane lub kapsułki lub drażetki i odwrotnie?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na zmianę tabletki na tabletki powlekane i odwrotnie.

Pytanie nr 4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postaci proponowanych preparatów - fiołki na ampułki lub ampułko-strzykawki i odwrotnie?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na zmianę fiołki na ampułki i odwrotnie.

Pytanie nr 5

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę wielkości opakowań płynów, syropów, maści, kremów itp. celem zaproponowania oferty korzystniejszej cenowo (przeliczenie ilości opakowań miałoby miejsce w oparciu o mg, ml itp.)

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na zmianę wielkości płynów, syropów, maści, kremów itp. w zakresie preparatu stosowania zewnętrznego

Pytanie nr 6

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; a także w przypadku, gdy wycena innych opakowań leków spełniających właściwości terapeutyczne jest korzystniejsza pod względem ekonomicznym (czy podać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę, czy ilość opakowań przeliczyć do dwóch miejsc po przecinku)?

Odpowiedź: Ilość opakowań winna być przeliczona do pełnych opakowań w górę.

Pytanie nr 7

Czy Zamawiający dopuści wycenę produktów dostępnych na jednorazowe zezwolenie MZ ? W sytuacji jeśli aktualnie tylko takie produkty są dostępne na rynku.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 8

„W nawiązaniu do ww. Postępowania prosimy o udzielenie jednoznacznych, precyzyjnych, rzetelnych, wyjaśnień i odpowiedzi na zadane pytania. Zgodnie z wyrokiem KIO z dnia 4 czerwca 2020 r. (sygn. akt KIO 505/20) Zamawiający nie może pozostawiać pytań Wykonawcy bez merytorycznej odpowiedzi, tj. udzielać odpowiedzi: „Zgodnie z SIWZ (SWZ)”, ponieważ Jesteśmy SWZ nie rozwiewa wątpliwości Wykonawcy i może prowadzić do złożenia nieważnej oferty. Zamawiający w każdym przypadku oświadczając "Zgodnie z SWZ", nie udzielił odpowiedzi na pytania, nie wyjaśnił treści SWZ, a jedynie odsyła do niejednoznacznych zapisów SWZ.

Obowiązkiem wykonawcy jest współdziałanie z zamawiającym polegające na zadawaniu pytań wyjaśniających treść SIWZ (SWZ) (wyrok SN z 5 czerwca 2014 r. sygn. akt CSK 626/13), analogicznym obowiązkiem zamawiającego jest udzielanie rzetelnych i precyzyjnych wyjaśnień.”

Pakiet Odpowiedź negatywna lub „zgodnie z SIWZ” uniemożliwi złożenie prawidłowej oferty.

Odpowiedź: Zamawiający udzielił odpowiedzi na pytania.

Zapytanie nr 2

Pytanie nr 1

Pytanie do zadania nr 12 pozycji 1:

W związku ze zmianą składu oczekiwanego produktu, czy Zamawiający dopuści dietę Nutrison, bezresztkową, normokaloryczną (1-1,1 kcal/ml), zawartość białka 4-4,5g/100ml (min. 16% En, źródło: białka serwatkowe, kazeiny, białka soi i grochu); węglowodanów 12-13g/100ml (maksymalnie 50% En; w tym minimum 90% węglowodany złożone), tłuszczów 3,5g-4g/100ml (min. 34% En); zawartość DHA+EPA nie mniej niż 30 mg/100 ml, dieta zawierająca 6 naturalnych karotenoidów (min. 0,20 mg/100ml), klinicznie wolna od laktozy (<0,025g/100ml), o osmolarności do 280 mOsmol/l?

Odpowiedź: Zamawiający zmienił SWZ

Pytanie nr 2

Pytanie do zadania nr 12 pozycji 2:

W związku ze zmianą składu oczekiwanego produktu, czy Zamawiający dopuści dietę Nutrison Energy, bezresztkową, hiperkaloryczną (1,5 kcal/ml), zawartość: białka 6-7g/100 ml (min. 16% En; źródło: białka serwatkowe, kazeiny, białka soi i grochu), węglowodanów 18,5-19g/100ml (maksymalnie 50% En, w tym ponad 90% węglowodanów złożonych), tłuszczów 5,5-6g/100ml (min. 35% En); zawartość DHA+EPA nie mniej niż 30mg/100 ml, dieta zawierająca 6 naturalnych karotenoidów (min. 0,30mg/100ml), klinicznie wolna od laktozy (<0,025g/100ml), o osmolarności do 400 mOsmol/l?

Odpowiedź: Zamawiający zmienił SWZ

Pytanie nr 3

Pytanie do zadania nr 12 pozycji 6:

W związku z brakiem dostępności do sprzedaży produktu Nutrison Advanced Peptisorb w formacie 1000 ml, prosimy Zamawiającego o zgodę na przeliczenie ilości tego samego produktu w formacie 500 ml typu butelka, pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Odpowiedź: Zamawiający zmienił SWZ

Pytanie nr 4

Pytanie do zadania nr 12 pozycji 9:

W związku ze zmianą składu oczekiwanego produktu, czy Zamawiający dopuści dietę Nutrison Multi Fibre, bogatoresztkową, z zawartością min. 6 rodzajów błonnika (min. 1,5 g/100ml), normokaloryczną (1-1,1 kcal/ml), zawartość: białka 4-4,5g/100 ml (min. 15,5% En; źródło: białka serwatkowe, kazeiny, białka soi i grochu), węglowodanów 12-13g/ 100ml (maksymalnie 50% En, minimum 90% to węglowodany złożone), tłuszczów 3,5- 4g/100ml (min. 34% En); zawartość DHA+EPA nie mniej niż 30 mg/100 ml, dieta zawierająca 6 naturalnych karotenoidów (min. 0,20 mg/100ml), klinicznie wolna od laktozy (0,025 g/100ml), zawartość błonnika min. 3%, o osmolarności do 280 mOsmol/l?

Odpowiedź: Zamawiający zmienił SWZ

Zapytanie nr 3

Pytanie nr 1

Czy Zamawiający ze względu na coraz większą ilość postępowań przetargowych przesunie termin składania ofert na 15.11.2024? Pozwoli to na złożenie bardziej konkurencyjnej oferty.

Pakiet Odpowiedź negatywna lub „zgodnie z SIWZ” uniemożliwi złożenie prawidłowej oferty.

Odpowiedź: Zamawiający zmienił termin składania ofert na 18.11.2024 r.

Zapytanie nr 4

Pytanie nr 1

Dotyczy pakietu nr 1 poz. 170.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie preparatu równoważnego Simeticonum 0,04g opakowanie 100 kps., posiadające takie same właściwości i zastosowanie co Dimeticonum 0,05 x 100 kaps.?

Odpowiedź: Nie

Pytanie nr 2

Dotyczy pakietu nr 1 poz. 302.

Czy Zamawiający wymaga, aby zaferowany produkt leczniczy zawierający koncentrat noradrenaliny przechowywany był przed rozcieńczeniem w temperaturze pokojowej?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga. Zamawiający dopuszcza.

Czy Zamawiający wymaga, aby produkt noradrenalina posiadał, na podstawie ChPL, możliwość podania poza centralnym dostępem dożylnym również podanie do odpowiednio dużego obwodowego naczynia żylnego w sytuacji, gdy centralny dostęp dożylny jest ograniczony?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga. Zamawiający dopuszcza.

Czy zamawiający wymaga zaferowania preparatów od jednego producenta?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.

Czy Zamawiający wymaga, aby produkt noradrenalina posiadał, na podstawie CHPL, możliwość podania poza centralnym dostępem dożylnym również podanie do odpowiednio dużego obwodowego naczynia żylnego w sytuacji, gdy centralny dostęp dożylny jest ograniczony?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 3

Dotyczy pakietu nr 1 poz. 303.

Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowany produkt leczniczy zawierający koncentrat noradrenaliny przechowywany był przed rozcieńczeniem w temperaturze pokojowej?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga. Zamawiający dopuszcza.

Czy Zamawiający wymaga, aby produkt noradrenalina posiadał, na podstawie ChPL, możliwość podania poza centralnym dostępem dożylnym również podanie do odpowiednio dużego obwodowego naczynia żylnego w sytuacji, gdy centralny dostęp dożylny jest ograniczony?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga. Zamawiający dopuszcza.

Czy zamawiający wymaga zaoferowania preparatów od jednego producenta?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.

Czy Zamawiający wymaga, aby produkt noradrenalina posiadał, na podstawie CHPL, możliwość podania poza centralnym dostępem dożylnym również podanie do odpowiednio dużego obwodowego naczynia żylnego w sytuacji, gdy centralny dostęp dożylny jest ograniczony?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 4

Dotyczy pakietu nr 1 poz. 314.

Czy Zamawiający dopuszcza wycenę preparatu równoważnego w postaci kapsułek zawierających minitabletki odporne na działanie soku żołądkowego?

Odpowiedź: Tak

Pytanie nr 5

Dotyczy pakietu nr 1 poz. 426.

Prosimy o doprecyzowanie, czy Zamawiający wymaga wyceny Parafiny zarejestrowanej jako produkt leczniczy czy jako surowiec farmaceutyczny?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga parafiny zarejestrowanej jako produkt leczniczy.

Prosimy o podanie, w jaki sposób prawidłowo przeliczyć ilość opakowań handlowych w przypadku występowania na rynku opakowań posiadających inną ilość sztuk (tabletek, ampułek, fiolek, kilogramów, gramów, mililitrów, litrów, itp.), niż zamieszczona w SIWZ; a także w przypadku, gdy wycena innych opakowań leków spełniających właściwości terapeutyczne jest korzystniejsza pod względem ekonomicznym (czy podać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę, czy ilość opakowań przeliczyć do dwóch miejsc po przecinku)?

Odpowiedź: Ilość opakowań winna być przeliczona do pełnych opakowań w górę.

Czy Zamawiający wyraża zgodę na wycenę preparatów zamiennie tj. drażetek zamiast tabletek powlekanych i odwrotnie. Tabletek i tabletek powlekanych zamiast kapsułek i odwrotnie. Tabletek i tabletek powlekanych zamiast drażetek i odwrotnie. Kapsułek zamiast drażetek i odwrotnie. Tabletek zamiast tabletek powlekanych i odwrotnie. ?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na zmianę tabletki na tabletki powlekane i odwrotnie.

Czy Zamawiający wyraża zgodę na wycenę preparatów zamiennie tj. ampułek zamiast fiolek i odwrotnie, fiolek na butelki, flakony i odwrotnie?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na zmianę fiołki na ampułki i odwrotnie.

Czy Zamawiający w sytuacji , gdy dany produkt jest czasowo niedostępny lub zakończyła się jego produkcja wyraża zgodę na umieszczenie pod pakietem stosownej informacji ?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na umieszczenie pod pakietem stosownej informacji wraz z wyceną.

Czy Zamawiający dopuszcza zmianę gramatury (gramy, kilogramy, mililitry, litry itd.) Przykładowo: Zamawiający wymaga maści w opakowaniu 25g, czy można zaoferować maść w opakowaniu 20g lub 30g?

Odpowiedź: Tak. Dotyczy preparatów do stosowania zewnętrznego

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę produktów leczniczych dostępnych na jednorazowe zezwolenie MZ

Odpowiedź: Tak

Zapytanie nr 5

Pytanie nr 1

Dotyczy pakietu 1 pozycja 82 czy Zamawiający dopuści wycenę Calsiosol 95,5mg/ml, 10ml*5amp. Z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza wycenę Calsiosol 95,5mg/ml, 10ml*5ampw pozycji 79 (błąd w numeracji w pytaniu).

Pytanie nr 2

Dotyczy pakietu 1 pozycja 85 czy Zamawiający dopuści wycenę Carbo medicinalis VP 300mg * 20tabl. lek o wymaganej dawce 250 mg jest niedostępny w sprzedaży ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 3

Dotyczy pakietu 1 pozycja 94, prosimy o wykreślenie pozycji z uwagi na zakończoną produkcję i brak dostępności na rynku

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody. Wykonawca umieszcza pod pakietem stosowną informacją i wycenia.

Pytanie nr 4

Dotyczy pakietu 1 pozycja 230, prosimy o wykreślenie pozycji z uwagi na zakończoną produkcję i brak dostępności na rynku

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody. Wykonawca umieszcza pod pakietem stosowną informacją i wycenia.

Pytanie nr 5

Dotyczy pakietu 1 pozycja 387, prosimy o wykreślenie pozycji z uwagi na zakończoną produkcję i brak dostępności na rynku

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody. Nitrazepamum 5mg x 20 tbl. zgodnie z posiadaną wiedzą przez Zamawiającego jest dostępne na rynku.

Pytanie nr 6

Dotyczy pakietu 1 pozycja 415 , prosimy o wykreślenie pozycji z uwagi na zakończoną produkcję i brak dostępności na rynku

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody. Wykonawca umieszcza pod pakietem stosowną informacją i wycenia.

Pytanie nr 7

Dotyczy pakietu 1 pozycja 543 , prosimy o wykreślenie pozycji z uwagi na zakończoną produkcję i brak dostępności na rynku

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody. Wykonawca umieszcza pod pakietem stosowną informacją i wycenia.

Zapytanie nr 6

Pytanie nr 1

Czy w Pakiecie nr 1 poz. 166 Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu EnteroDr., również zawierającego w swoim składzie 250 mg kultur probiotycznych drożdży *Saccharomyces boulardii* w kapsułce? Produkt konfekcjonowany w opakowaniach x 20 kapsułek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę). Produkt nie zawiera laktozy i może być podawany osobom z nietolerancją galaktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy i niedoborem laktazy.

Odpowiedź: Nie, Zgodnie z SWZ

Pytanie nr 2

Czy w Pakiecie nr 1 poz. 233 Zamawiający dopuści zaoferowanie glukozy 75 g - będącej dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego do postępowania dietetycznego w celu wykonania krzywej cukrowej? Surowiec stosowany do produkcji jest surowcem farmaceutycznym. Nie zawiera substancji barwiących ani innych dodatków, które wpływają na wchłanianie i metabolizm glukozy.

Odpowiedź: Nie, Zgodnie z SWZ

Pytanie nr 3

Czy w Pakiecie nr 1 poz. 293 Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu ProbioDr, zawierającego kultury bakterii probiotycznych najlepiej przebadanego pod względem klinicznym szczepu *Lactobacillus rhamnosus* GG ATTC53103 i *Lactobacillus helveticus* w łącznym stężeniu 2mld CFU/ kaps, identycznym jak w produkcie opisanym w SIWZ? Produkt nie zawiera białek mleka krowiego i może być podawany osobom nietolerującym takich składników.

Odpowiedź: Nie, Zgodnie z SWZ

Pytanie nr 4

Czy w Pakiecie nr 1 poz. 508 Zamawiający dopuści zaoferowanie kremu barierowego o składzie: Aqua, Zinc Oxide, Paraffinum Liquidum, Dicooyl Pentaerythryl Distearyl Citrate, Sorbitan Sesquioleate, Cera Alba, Aluminum Stearates, Lanolin, Glycerin, Magnesium Sulfate, Paraffin, C10-C18 Triglyceride, Stearic Acid, Cera Microcristallina, Benzyl Alcohol, Potassium Sorbate, Sodium Benzoate, Citric Acid, Lavandula Angustifolia, Oil, Limonene, Linalool, BHA? Produkt konfekcjonowany w opakowaniach x 250g – prosimy o możliwość przeliczenia podanej masy produktu na odpowiednią ilość opakowań.

Odpowiedź: Nie, Zgodnie z SWZ

Pytanie nr 5

Prosimy o dopuszczenie w Pakiecie nr 7 pasków testowych do glukometrów z zakresem hematokrytu wynoszącym 20-60%. Rzeczywisty zakres hematokrytu pasków testowych opisanych w SIWZ wynosi 35-60%, co potwierdza instrukcja obsługi zawarta w każdym opakowaniu tych pasków. Zakres 20-60% jest więc szerszy.

Odpowiedź: Nie, ze względu na potrzeby diagnostyczne Zamawiającego

Pytanie nr 6

Ze względu na obecne wymogi akredytacyjne Zamawiający będzie potrzebował dostaw znacznej ilości płynów kontrolnych (objętość standardowej fiolki płynu jest wystarczająca do wykonania maksymalnie pięćdziesięciu pomiarów). Prosimy o dopuszczenie Pakiecie nr 7 płynów kontrolnych o stabilności

wynoszącej 3 miesiące po pierwszym otwarciu fiolki. Przy zakładanym zużyciu pasków testowych personel Zamawiającego będzie zużywał kolejne opakowania płynów w czasie wielokrotnie krótszym.

Odpowiedź: Zamawiający zmienił SWZ.

Pytanie nr 7

Prosimy o skonkretyzowanie liczby płynów kontrolnych, które należy dostarczyć w przypadku zawarcia umowy przetargowej na dostawę pasków testowych wyspecyfikowanych w Pakiecie nr 7. Wykonawca nie może być skazany na domysły w kwestii ilości asortymentu, który będzie musiał wliczyć w cenę zaoferowanych pasków testowych (żaden producent nie rozdaje nikomu płynów kontrolnych za darmo, zatem stanowią one zawsze dodatkowy koszt w kalkulacji wydatków). Brak podania konkretnej liczby płynów uniemożliwia skonstruowanie prawidłowej oferty przetargowej.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga 65 szt. płynów (Zamawiający zmienił SWZ).

Pytanie nr 8

Testy paskowe do glukometrów są wyrobem medycznym wymagającym zachowania specjalnych warunków przechowywania (temperatura i wilgotność w zakresie ściśle określonym przez producenta, wskazanym na każdym opakowaniu pasków). Przechowywanie pasków w nieodpowiednich warunkach skutkuje uzyskaniem zafałszowanych wyników pomiarów stężenia glukozy we krwi, powodując zagrożenie dla zdrowia i życia pacjentów. Wykonawca, który przechowuje paski w warunkach nie odpowiadających wymogom producenta, szczególnie latem lub zimą (np. w starej szopie lub nieogrzewanym garażu), nie zagwarantuje prawidłowego działania takiego wyrobu. Czy wobec powyższego Zamawiający wymaga przedłożenia wraz z ofertą na Pakiecie nr 7 certyfikatu jednostki notyfikowanej wystawionego dla zgłoszonego w URPL dystrybutora/importera, który to certyfikat potwierdza spełnianie normy ISO 13485:2016 w zakresie magazynowania testów diagnostycznych?

Odpowiedź: Nie, Zgodnie z SWZ

Pytanie nr 9

Jeśli paski testowe są zgodne z Dyrektywą 98/79/EC to są również zgodne z normami EN 6132626, EN 610102101, EN 980, gdyż te normy były opracowywane na potrzeby Dyrektywy, a nie na odwrót. W jakim celu Zamawiający chce, żeby producent dublował potwierdzenie spełniania norm umieszczając w instrukcji zapisy dotyczące tych norm, jeśli produkt posiada znak CE z numerem jednostki notyfikowanej, co oznacza, że produkt ten musi spełniać wymagania Dyrektywy i w/w norm?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ. Zapisy SWZ pozostają bez zmian

Pytanie nr 10

Na jakiej podstawie prawnej Zamawiający nie honoruje certyfikatu wystawionego w oryginale na terenie Niemiec w języku angielskim z tłumaczeniem na język polski? Prosimy o uznanie takiego certyfikatu, gdyż obowiązuje on na terenie całej UE.

Odpowiedź: „Zamawiający wymaga dołączenia do oferty Certyfikatu z weryfikacji ISO 15197: 2015 spełniającego pełne kryteria dotyczące precyzji i dokładności, zdefiniowane w normie EN ISO 15197:2015, wystawionego przez akredytowaną jednostkę notyfikowaną do oceny na daną normę w języku polskim”. Wyrażenie w języku polskim oznacza, że Wykonawca winien wraz z normą przedstawić tłumaczenie na język polski.