

Znak postępowania ZP/PN/22/2016

Zawiercie, dnia 15 czerwca 2016 r.

ZAMAWIAJĄCY:

Szpital Powiatowy w Zawierciu

ul. Miodowa 14

42-400 Zawiercie

Telefon: 32 67 40 350

Faks: 32 67 21 532

e-mail: inwestycje@szpitalzawiercie.pl

WYKONAWCY

biorący udział w postępowaniu

Działając na podstawie art. 38 ust. 2 i ust. 4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. *Prawo zamówień publicznych* (tekst jedn. Dz. U. z 2015 r. poz. 2164) **ZAMAWIAJĄCY** uprzejmie informuje, że w postępowaniu przetargowym ZP/PN/22/2016 na dostawę pn. „*Dostawa produktów leczniczych dla Szpitala Powiatowego w Zawierciu*” do **ZAMAWIAJĄCEGO** złożone zostały wnioski o wyjaśnienie treści *Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia* zawierające pytania o niżej wymienionej treści, na które Zamawiający udziela odpowiednio niżej wymienionych wyjaśnień - odpowiedzi:

Pytanie nr 1

Czy Zamawiający w pakiecie Nr 29 poz. 1 (Esomeprazol 40 mg) wymaga, aby preparat esomeprazol proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji (Esomeprazolium inj.) posiadał zarejestrowane wskazanie u dzieci młodzieży w wieku od 1 do 18 lat do hamowania wydzielania żołądkowego, gdy podanie doustne jest niemożliwe, w sytuacjach takich choroba reflowowa przełyku (GERD) u pacjentów z reflowowym zapaleniem przełyku z nadżerkami i (lub) ciężkimi objawami reflowu?

Odpowiedź na pytanie nr 1

Tak.

Pytanie nr 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dołączenie aktualnej Charakterystyki Produktu Leczniczego w wersji elektronicznej (PDF) do oferty?

Odpowiedź na pytanie nr 2

Tak, wyraża zgodę.

Pytanie nr 3

W związku z opublikowanym przez Ministra Zdrowia Obwieszczeniem z dnia 28 października 2015 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, zwracamy się z prośbą o wydzielenie dawki 90 mcg do osobnej pozycji w pakiecie. Prośbę motywujemy tym, że od

dnia 1 listopada cena leku Pegasys 90 mg x 1 amp.-strzyk. została obniżona i tylko w przypadku oddzielnej wyceny możliwe będzie złożenie ważnej oferty.

Odpowiedź na pytanie nr 3

Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie dawki 90 mcg do osobnej pozycji w pakiecie.

Pytanie nr 4

Czy Zamawiający planuje stosować produkt leczniczy Rybawiryna do terapii bezinterferonowej, w ramach programu lekowego „Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C terapią bezinterferonową”-(załącznik B.71)?

Odpowiedź na pytanie nr 4

Tak.

Pytanie nr 5

Czy Zamawiający w pakiecie 56 dopuści inną J.M. tj. kapsułki zamiast tabletek?

Odpowiedź na pytanie nr 5

Nie, zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 6

Czy Zamawiający w Pakiecie 56 dopuści inną liczbę kapsułek w opakowaniu (140), co pozwoli zwiększyć konkurencję i może mieć wpływ na obniżenie ceny? W składanej ofercie ilość kapsułek zostanie przeliczona na ilość zgodną z zapotrzebowaniem wskazanym w SIWZ.

Odpowiedź na pytanie nr 6

Nie, zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 7

Czy Zamawiający dopuści również błękitu trypanu 0,06% pakowany po 10 fiolek? Jaką ilość opakowań należy wówczas zaoferować? Pozostałym parametry bez zmian.

Odpowiedź na pytanie nr 7

Dopuszcza. Ilość opakowań 14.

Pytanie nr 8

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na skrócenie terminu płatności do 30 dni?

Odpowiedź na pytanie nr 8

Nie, zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 9

Uprzejmie prosimy o wprowadzenie w § 2 Wzoru Umowy następujących zapisów:

„Zmniejszenie ilości przedmiotu Umowy w toku jej realizacji nie może przekroczyć 20% ilości określonych w niniejszej Umowie”?

Odpowiedź na pytanie nr 9

Nie, zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 10

Uprzejmie prosimy o zmniejszenie kar umownych zawartych w § 17 ust. 1, pkt. 1,2 oraz ust. 2 Wzoru Umowy:

1. WYKONAWCA zapłaci ZAMAWIAJĄCEMU karę umowną:
 - 1/ za odstąpienie od umowy przez ZAMAWIAJĄCEGO z przyczyn, za które odpowiedzialność ponosi WYKONAWCA, w wysokości 10% ceny oferty, o której mowa w § 11 ust. 2 Umowy.
 - 2/ za nie dostarczenie przez WYKONAWCĘ w terminie zamówionych w trybie określonym w § 4 leków w wysokości 10 % wartości niezrealizowanego w terminie zamówienia częściowego.
2. ZAMAWIAJĄCY zapłaci WYKONAWCY karę umowną za odstąpienie od umowy przez WYKONAWCĘ z przyczyn, za które odpowiedzialność ponosi ZAMAWIAJĄCY, w wysokości w wysokości 10% ceny oferty, o której mowa w § 11 ust. 2 Umowy?

Odpowiedź na pytanie nr 10
Nie, zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 11

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 65 dopuści roztwór błękitu trypanu o stężeniu 0,06% w ampułko-strzykawkach pakowany pojedynczo w opakowaniu (1op=1ml)?

Odpowiedź na pytanie nr 11
Dopuszcza.

Pytanie nr 12

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 65 dopuści roztwór błękitu trypanu o stężeniu 0,06% w fiolkach pakowany po 10szt w opakowaniu (2 blistry po 5szt fiolek (tj: 10szt))? Jeśli tak, ile wówczas opakowań należy zaoferować?

Odpowiedź na pytanie nr 12
Dopuszcza. Ilość opakowań 15 po 10 sztuk.

Pytanie nr 13

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 65 dopuści roztwór błękitu trypanu o stężeniu 0,06% w opakowaniach zawierających 10 ampułkostrzykawek po 0,75 ml barwnika? Jeśli tak, jaką wówczas ilość opakowań należy zaoferować?

Odpowiedź na pytanie nr 13
Dopuszcza. Ilość opakowań 15 po 10 sztuk.

Pytanie nr 14

Czy Zamawiający uzna, za spełnienie warunku wiedzy i doświadczenia, wykaz dostaw dotyczących wyrobów medycznych stosowanych w okulistyce? (dotyczy Pakietu nr 65)

Odpowiedź na pytanie nr 14
Tak.

Pytanie nr 15

Czy Zamawiający wymaga dołączenia do oferty Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia?

Odpowiedź na pytanie nr 15
Dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 16

Uprzejmie prosimy o odstąpienie od wymogu posiadania uprawnień do wykonywania określonej przedmiotem Zamówienia działalności w szczególności koncesję, zezwolenie lub licencję w przypadku oferowania wyrobów medycznych, ponieważ zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych dystrybutorem lub importerem wyrobów medycznych może być osoba fizyczna, jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej albo osoba prawna i żaden przepis ustawy o wyrobach medycznych nie nakłada na te podmioty obowiązku posiadania w/w dokumentów? Jeśli tak, czy Zamawiający wyrazi zgodę na dołączenie oświadczenia stanowiącego o tym, iż przepisy prawa nie nakładają na naszą firmę obowiązku posiadania Zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego na prowadzenie Hurtowni Farmaceutycznej (tj. braku konieczności posiadania takiego dokumentu) w przypadku składania oferty na wyroby medyczne zawarte w Pakiecie nr 65?

Odpowiedź na pytanie nr 16
Nie, zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 17

Uprzejmie prosimy o odstąpienie od dostaw na tzw. „ratunek” w terminie do 12 godzin od chwili złożenia przez Zamawiającego zamówienia na wyroby medyczne z Pakietu nr 65, zważywszy na fakt, iż wykorzystywane są one w planowanych zabiegach chirurgicznych i nie zachodzi potrzeba dostarczania ich w tak krótkim czasie? W przypadku dopuszczenia uprzejmie prosimy o wprowadzenie stosownego zapisu w specyfikacji oraz Wzorce Umowy.

Odpowiedź na pytanie nr 17.
Nie, zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 18

Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu posiadania koncesji, zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub zezwolenia GIF na prowadzenie składu konsygnacyjnego lub składu celnego oraz zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych, gdyż przedmiot zamówienia w pakiecie nr 65 jest wyrobem medycznym i nie wymaga posiadania koncesji, licencji ani zezwolenia na działalność w tym zakresie.

Odpowiedź na pytanie nr 18
Nie, zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 19

Czy Zamawiający dopuści w Pakiecie Nr 65 roztwór błękitu trypanu o stężeniu 0,06% rozcieńczony w fizjologicznym roztworze chlorku sodowego do barwienia torebki przedniej w celu uwidocznienia włókien tkanek, ampułkostrzykawki o pojemności 1 ml, 10 ampułkostrzykawkę w 1 opakowaniu?

Odpowiedź na pytanie nr 19
Dopuszcza.

Pytanie nr 20

Zapytanie do pakietu nr 32

Czy Zamawiający - mając na względzie bezpieczeństwo pacjentów – wymaga, aby oferowany produkt (zawierający antybiotyk) posiadał rejestrację jako produkt leczniczy (lek)?

Odpowiedź na pytanie nr 20

Tak.

Pytanie nr 21

Zapytanie do pakietu 32

Czy Zamawiający wymaga, aby oferowany produkt posiadał zarejestrowane wskazania w leczeniu i zapobieganiu zakażeń kości oraz tkanek miękkich?

Uzasadnienie: W praktyce oddziałów chirurgicznych szpitala gąbka kolagenowa z gentamycyną jest stosowana wyłącznie w w/w wskazaniach.

Jeżeli ogólnie dostępne są produkty lecznicze posiadające rejestrację we wskazaniach, w których mają zostać użyte, niedopuszczalna jest zamiana na inne produkty lecznicze lub wyroby medyczne, które nie posiadają rejestracji w danym wskazaniu. Działanie tego rodzaju należy identyfikować z eksperymentem leczniczym w rozumieniu Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry z 5.12.1996 roku; ze zmianami w Dz. Ustaw z 2011 r. Nr 277 poz. 1634

Odpowiedź na pytanie nr 21

Tak.

Pytanie nr 22

Do treści §2 ust.4 pkt 1 projektu umowy. W związku z zastosowaniem prawa opcji prosimy o wskazanie dodatkowego zakresu, którego realizacja jest uzależniona od przedstawionych w kontrakcie okoliczności.

Odpowiedź na pytanie nr 22

Zamawiający wskazał okoliczności skorzystania z prawa opcji w § 2 ust.4 projektu umowy.

Pytanie nr 23

Do treści § 2 ust.4 projektu umowy. Prosimy o wskazanie okoliczności skorzystania z prawa opcji.

Odpowiedź na pytanie nr 23

Zamawiający wskazał okoliczności skorzystania z prawa opcji w § 2 ust.4 projektu umowy.

Pytanie nr 24

Do treści § 3 ust.3 pkt 4) 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 §3 ust.3 pkt 4 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 na pytanie nr 24

Nie, zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 25

Do treści § 6 ust.3 projektu umowy. Czy pisząc o pokryciu kosztów Zamawiający ma na myśli pokrycie różnicy w cenie przy ewentualnym nabyciu zastępczym?

Odpowiedź na pytanie nr 25

Nie, Zamawiający ma na myśli całość kosztów nabycia zastępczego.

Pytanie nr 26

Do treści § 6 ust.3 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."

Odpowiedź na pytanie nr 26

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 27

Czy w przypadku wstrzymania produkcji lub wycofania z obrotu przedmiotu umowy i braku możliwości dostarczenia zamiennika produktu 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 §7 ust.1 projektu umowy)?

Odpowiedź na pytanie nr 27

Zgodnie z treścią wzoru umowy.

Pytanie nr 28

Do treści §7 ust.3 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."

Odpowiedź na pytanie nr 28

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 29

Czy w przypadku wstrzymania produkcji lub wycofania z obrotu przedmiotu umowy i braku możliwości dostarczenia zamiennika produktu 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 §14 ust.1 pkt 1) i 2) projektu umowy)?

Odpowiedź na pytanie nr 29

Zgodnie z treścią wzoru umowy.

Pytanie nr 30

Do treści §16 ust.2 pkt 1) 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."

Odpowiedź na pytanie nr 30
Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 31

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisów umowy w §17 ust.1 pkt 1) poprzez zapis o ewentualnej karze za odstąpienie od umowy w wysokości 10% wartości brutto NIEZREALIZOWANEJ części przedmiotu umowy?

Odpowiedź na pytanie nr 31
Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 32

Do §17 ust.1 pkt 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?

Odpowiedź na pytanie nr 32
Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 33

Prosimy o zmianę zapisu poprzez dopisanie do §17 ust.6 projektu umowy:" odsetki zgodnie z art.4 pkt 3 Ustawy o terminach zapłaty w transakcjach handlowych".

Odpowiedź na pytanie nr 33
Zamawiający nie wyraża zgody.

Odpowiedzi udzielone na pytania zawarte we wnioskach o wyjaśnienie treści *Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia* stanowią integralną część *Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia*.

Pozostałe warunki i zapisy *Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia* pozostają bez zmian.

**P.O. Z-CA DYREKTORA
DS. LECZNICTWA
Szpitala Powiatowego w Zawierciu**

Dr n. med. SŁAWOMIR MILKA

Wyk. w 1 egz.
dokumentacja postępowania ZP/PN/22/2016
Zamieszczono na stronie internetowej