



znak sprawy: 21/PN/2017/ALK

Warszawa, dn. 12.09.2017

PT WYKONAWCY

ODPOWIEDZI na zapytania w sprawie SIWZ

Uprzejmie informujemy, iż w postępowaniu na dostawę leków dla Apteki dla Narodowego Instytutu Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher w Warszawie, – znak sprawy 21/PN/2017/ALK na podstawie przepisów ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 2164 z późn. zm.) wpłynęły do Zamawiającego zapytania dotyczące zapisów Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia. Zamawiający, działając na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych odpowiada na zdane pytania.

Pytanie 1

dotyczy zadania 12 poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu równoważnego w wygodnych ampułkostrzykawkach z podziałką o pojemności 11 ml (13g) ?

Odpowiedź

Tak.

Pytanie 2

dotyczy: 21/PN/2017/ALK, Pakiet 5, ilość pozycji 35, pozycja 23

Czy Zamawiający dopuści produkt Citra-Flow™ (cytrynian sodu) w stężeniu 4% w postaci ampułko-strzykawki x 3ml (objętość 10ml) stosowany w celu utrzymania prawidłowej drożności dostępu naczyniowego o wysokiej czystości chemicznej i wysokim profilu bezpieczeństwa dla pacjenta. Produkt posiada klinicznie udokumentowane działanie przeciwzakrzepowe i przeciwbakteryjne. Nie powoduje złego samopoczucia pacjenta. Specjalna budowa ampułko-strzykawki CitraFlow typu Luer Lock chroni cewnik dializacyjny i port dożylny przed uszkodzeniem gdyż maksymalne ciśnienie wytwarzane podczas wprowadzania produktu do kanału cewnika wynosi 0,96 bara. Ciśnienie infuzji nie powinno nigdy przekraczać 25 psi (1,7 bara) co w przypadku strzykawek o pojemności 3ml nie spełnia tego warunku i wynosi 39 psi (2.69 bara) a nie dotyczy produktu CitraFlow. Pakowany w formie ampułko-strzykawki chroni przed utratą produktu podczas nabierania z fiolki. Nie



wymaga konieczności posiadania dodatkowych strzykawek oraz igieł które w konsekwencji podnoszą koszty leczenia pacjenta i wydłużają czas pracy personelu medycznego. Specjalnie zaprojektowana budowa ampułko-strzykawki CitraFlow nie powoduje refluku krwi co chroni przed utworzeniem skrzepu oraz nie ogranicza przepływu krwi. Opakowanie zawiera pojedyncze ampułko-strzykawki aseptycznie zamknięte w opakowaniu typu - plastikowy film, brak cząstek podczas otwierania opakowania (sterylne pole) w ilości 100 sztuk w opakowaniu z przeliczeniem zamawianej ilości.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie pozycji 23 z Pakietu nr 5 i stworzy osobny pakiet?

Wydzielenie pozycji stworzy Zamawiającemu możliwości na składania ofert konkurencyjnych co przełoży się na efektywne zarządzanie środkami publicznymi.

Odpowiedź

Nie

Pytanie 3

Czy w pakiecie Nr 5 poz. 4, 5 i 6 (Budesonide do nebulizacji 125, 250 i 500 mcg/ml x 20 poj./amp 2ml) Zamawiający wymaga produktu, po którego zastosowaniu poprawa stanu klinicznego może nastąpić już w ciągu kilku godzin od rozpoczęcia leczenia?

Odpowiedź

Nie wymaga

Pytanie 4

Czy Zamawiający w pakiecie Nr 5 poz. 4, 5 i 6 (Budesonide do nebulizacji 125, 250 i 500 mcg/ml x 20 poj./amp 2ml) wyraża zgodę na wycenę leku, którego zawartości po otwarciu pojemnika nie można, zgodnie z obowiązującą Charakterystyką Produktu Leczniczego, przechowywać do 12 godzin ?

Odpowiedź

Wyraża zgodę

Pytanie 5

Czy Zamawiający w pakiecie Nr 5 poz. 4, 5 i 6 (Budesonide do nebulizacji 125, 250 i 500 mcg/ml x 20 poj./amp 2ml) dopuszcza wycenę leku, którego nie można mieszać z Beroduałem ani z acetylocysteiną?

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza



Pytanie 6

Czy w pakiecie Nr 5 poz. 4, 5 i 6 (Budesonide do nebulizacji 125, 250 i 500 mcg/ml x 20 poj./amp 2ml) Zamawiający wymaga leku, w postaci budezonidu zmikronizowanego ?

Odpowiedź

Nie wymaga

Pytanie 7

Czy Zamawiający w pakiecie Nr 5 poz. 4, 5 i 6 (Budesonide do nebulizacji 125, 250 i 500 mcg/ml x 20 poj./amp 2ml) wymaga, aby leki o tej samej nazwie międzynarodowej lecz w różnych dawkach pochodziły od tego samego producenta ?

Odpowiedź

Nie wymaga

Pytanie 8

Czy Zamawiający w pakiecie Nr 1 poz. 8 wymaga, aby Budesonidum+Formoterol (160 mcg + 4,5 mcg/dawkę proszek do inhalacji x 60) był wskazany do leczenia pacjentów z astmą oskrzelową i POCHP?

Odpowiedź

Wymaga

Pytanie 9

Zadanie Nr 12

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie i wycenę w ofercie przetargowej produktu w ampułko-strzykawce o pojemności 12ml, spełniającego pozostałe wymogi opisu przedmiotu zamówienia?

Odpowiedź

Tak

Pytanie 10

Czy Zamawiający w zadaniu 5 poz. 4,5,6 dopuszcza, aby Budesonide był w postaci ampulek?

Odpowiedź

Tak

Pytanie 11

Czy Zamawiający wymaga w zadaniu 5 poz. 4,5,6 aby Budesonide do nebulizacji wytwarzany był w technologii Steri Neb czyli posiadał technologię produkcji leku zapewniająca zawiesinę wolną od substancji konserwujących, opatrzenie każdej ampułki



etykieta, proste otwieranie (system easy twist open), przezroczystą ampulkę wytwarzaną w systemie BFS.

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza

Pytanie 12

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z zadania 5 poz. 4,5,6 Budesonide i utworzenie nowego pakietu, co pozwoli na przystąpienie do nowo tworzonego pakietu większej ilości Oferentów, a co za tym idzie uzyskanie niższej cenowo oferty ?

Odpowiedź

Nie

Pytanie 13

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Zadaniu 6 pozycja 7 produktu leczniczego Gelo plasma – roztwór zmodyfikowanej żelatyny 3% w opakowaniu worek z dwoma portami 500ml?

Odpowiedź

Zgodnie z SIWZ

Pytanie 14

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Zadaniu 6 pozycja 14 preparatu o nazwie Voluven 6 % hydroksyetylowana skrobia nowszej generacji, o poprawionym profilu bezpieczeństwa 130/0,4 do stosowania dożylnego i.v.?

Odpowiedź

Tak

Pytanie 15

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Zadaniu 6 pozycja 30 płyn wieloelektrolitowy przeznaczony do stosowania u dzieci od pierwszego dnia życia, który posiada skład zbliżony do fizjologicznego składu osocza oraz zawiera glukozę o stężeniu 1 % pakowany x 20 szt?

Odpowiedź

Tak

Pytanie 16

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Zadaniu 6 pozycja 49 preparatu Paracetamol w fiolkach 100ml?

Odpowiedź

Nie



Pytanie 17

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o dopuszczenie spełniającego te same cele preparatu o nazwie EnteroDr., będącego dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego, zawierającym w swoim składzie identyczne stężenie probiotycznych drożdży *Saccharomyces boulardii*, występującego w postaci kapsułek konfekcjonowanego w opakowaniach x 20 kaps. – po przeliczeniu na odpowiednią ilość opakowań. W załączeniu przesyłamy opis oferowanego preparatu.

Odpowiedź

Zgodnie z SIWZ

Pytanie 18

Zwracam się z uprzejmym zapytaniem czy Zamawiający w postępowaniu przetargowym 21/PN/2017/ALK, w pakiecie (zadaniu) Pakiet 14, w pozycji 67 dotyczącej „Saccharomyces boulardii 250 mg x 50 kaps.” dopuszcza możliwość zaoferowania preparatu o nazwie handlowej Floractin Enteric x 15 kapsułek producenta Novascon Pharmaceuticals? W załączniku specyfikacja preparatu i jego najważniejsze cechy. *Pozwoli to naszej firmie złożyć -poprzez współpracujące z nami hurtownie- konkurencyjną ofertę, a Zamawiającemu możliwość wyboru najkorzystniejszej dla Szpitala oferty, spośród większej liczby Wykonawców.*

Odpowiedź

Nie – zgodnie z SIWZ

Pytanie 19

dotyczy pakietu nr 6, poz. 35

Czy w pakiecie nr 6, poz. 35 zgadzacie się Państwo na złożenie oferty na opisaną dietę/produkt o pojemności 210g zamiast jak jest opisane 225g i przeliczenie ilości względem 210g, czyli zamiast 55 puszek zaoferujemy 59 puszek

Odpowiedź

TAK

Pytanie 20

Czy Zamawiający w pakiecie nr 5 poz nr 8 (Bupivacaine hydrochloride Spinal 5 mg/ml a 4 ml x 5 amp) wymaga zaoferowania produktu pakowanego w jałowe blistry?

Odpowiedź

Nie wymaga

Pytanie 21

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 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



Prosimy o przeliczanie ilości opakowań zaokrąglając do pełnych opakowań, niezależnie od wielkości dziesiętnych po przecinku

Pytanie 22

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

Tak

Pytanie 23

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

Odpowiedź

Tak

Pytanie 24

Czy Zamawiający wyraża zgodę na wycenę preparatów zamiennie tj.

Zamiast: (tabletek , tabletek powlekanych lub kapsułek) - o powolnym uwalnianiu – (tabletki, tabletki pow. lub kapsułki) - o zmodyfikowanym uwalnianiu? \ Celem zaoferowania korzystniejszej oferty cenowej.

Odpowiedź

Tak

Pytanie 25

Czy Zamawiający w sytuacji , gdy dany produkt jest czasowo niedostępny wyraża zgodę na wycenę w ostatniej cenie i umieszczenie stosownej informacji pod pakietem?

Odpowiedź

Tak

Pytanie 26

dotyczy zadania nr 7

Czy Zamawiający wymaga aby oferowana immunoglobulina posiadała poziom IgA poniżej 0,05mg/ml? Według doniesień literaturowych to właśnie wysoki poziom IgA odpowiada za występowanie większości działań niepożądanych.

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza – nie wymaga

Pytanie 27

dotyczy zadania nr 7

Czy Zamawiający wymaga aby oferowana immunoglobulina była wolna od alkoholi?

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza – nie wymaga



Pytanie 28

dotyczy zadania nr 7

Czy Zamawiający wymaga aby oferowana immunoglobulina posiadała obojętny stabilizator maltozę?

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza – nie wymaga

Pytanie 29

dotyczy zadania nr 7

Czy Zamawiający wymaga aby oferowana immunoglobulina posiadała rejestrację m.in. w Przewlekłej Zapalnej Polineuropatii Demielinizacyjnej(CIDP)?

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza – nie wymaga

Pytanie 30

dotyczy zadania nr 7

Czy Zamawiający wymaga aby oferowana immunoglobulina posiadała certyfikat jakości plazmy QSEAL?

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza – nie wymaga

Pytanie 31

dotyczy: 21/PN/2017/ALK pakiet 5 pozycja 23 termin składania ofert: 20.09.2017

Czy Zamawiający dopuści produkt Citra-Lock™ (cytrynian sodu) w stężeniu 4% w postaci bezigłowej ampułki x 5ml z systemem Luer Slip, Luer Lock skuteczność potwierdzona wieloma badaniami klinicznymi w porównaniu do Heparyny, stosowany w celu utrzymania prawidłowej drożności cewnika i/lub portu dożylnego ograniczając krwawienia (pacjenci z HIT), stosowany jako skuteczne i bezpieczne rozwiązanie przeciwzakrzepowe i przeciwbakteryjne?

Odpowiedź

Nie

Pytanie 32

dotyczy: 21/PN/2017/ALK pakiet 5 pozycja 23

Czy Zamawiający dopuści produkt o pojemności 5 ml pakowany po 20 szt. w kartonie z przeliczeniem zamawianej ilości?

Odpowiedź

Tak

Pytanie 33



Do §2 ust.3 projektu umowy. Prosimy o dopisanie:... możliwość przedłużenia obowiązywania umowy do 3 miesięcy".

Odpowiedź

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ

Pytanie 34

Do §4 ust.1 w związku z §1 ust.3 oraz SIWZ roz.I pkt 1 ppkt 1.2 pppkt 3 projektu umowy. Ze względu na rozbieżności w zapisach umowy i SIWZ prosimy o wskazanie minimalnego zakresu realizacji umowy.

Odpowiedź

Omyłka pisarska w zapisie SIWZ, Zamawiający wskazuje minimalny zakres realizacji umowy na poziomie 30%.

Pytanie 35

Do §8 ust.1 projektu umowy. Prosimy o wykreślenie z projektu umowy zapisu niezgodnego z art. 552 kodeksu cywilnego, ograniczającego prawo wykonawcy do wstrzymania dostaw w przypadku opóźnień płatności za dostarczone towary.

Odpowiedź

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ

Pytanie 36

Do treści §8 ust.1 projektu umowy prosimy o dodanie słów "... z wyłączeniem powołania się przez Wykonawcę na okoliczności, które zgodnie z przepisami prawa powszechnie obowiązującego uprawniają Sprzedającego do odmowy dostarczenia towaru Kupującemu."

Odpowiedź

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ

Pytanie 37

Do §9 ust.1 pkt 1) 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 NIEDOSTARCZONEGO w terminie zamówienia za każdy rozpoczęty dzień zwłoki? Zwracamy przy tym uwagę na niewspółmierność kar przewidzianych w umowie. Zamawiającemu za opóźnienie świadczenia pieniężnego może zostać naliczona kara w wysokości nie większej niż 9,5% w skali roku, liczona od kwoty, której dotyczy opóźnienie. Natomiast dla wykonawcy zamówienia jest przewidziana kara w wysokości 1825% w skali roku (5% x 365 dni) za opóźnienie świadczenia.

Odpowiedź

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ

Pytanie 38



Do §9 ust.1 pkt 2) projektu umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu dotyczącego kar umownych w przypadku odstąpienia od umowy w wysokości 10% wartości niezrealizowanej części przedmiotu umowy?

Odpowiedź

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ

Pytanie 39

Prosimy o wykreślenie z projektu umowy zapisów §9 ust.1 pkt 3) jako niezgodnych z normami współżycia społecznego i będących nadużyciem prawa ze strony Zamawiającego, a co za tym idzie nie zasługujących na ochronę prawną. Wyjaśniamy, że rolą kar w zamówieniach publicznych jest ochrona interesów Zamawiającego w zakresie prawidłowych i terminowych dostaw przedmiotu zamówienia. Zamawiający nie może zastrzegać kar umownych za realizację uprawnień podmiotowych wykonawcy jak również nie związanych z realizacją przedmiotu zamówienia. Za takim rozumieniem przepisów przemawiają ostatnie orzeczenia Krajowej Izby Odwoławczej o sygnaturach: KIO 2397/13 i KIO 487/14.

Odpowiedź

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ

Pytanie 40

Czy w przypadku wstrzymania produkcji lub wycofania z obrotu przedmiotu umowy i braku możliwości dostarczenia zamiennika produktu farmaceutycznego w cenie przetargowej (bo np. będzie to groziło rażącą 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 §12 ust.1 pkt 5) i 6) projektu umowy)?

Odpowiedź

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ

Pytanie 41

ZADANIE nr 12

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jałowego, rozpuszczalnego w wodzie, bezbarwnego i przezroczystego żelu, przeznaczonego do podawania docewkowego, o działaniu znieczulającym i bakteriobójczym (Lidocaine hydrochloride 2%, Chlorhexidine didydrochloride 0,05%), z możliwością zastosowania podczas cewnikowania pęcherza moczowego, wymiany cewników, endoskopii pęcherza moczowego, rektoskopii, kolonoskopii, o pojemności 12,5g, z datą ważności i składem chemicznym na indywidualnym opakowaniu papier-foolia, w opakowaniach zbiorczych po 25 aplikatorów.

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza preparat w ww. opakowaniu

Pytanie 42

ZADANIE nr 12

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jałowego, rozpuszczalnego w wodzie, bezbarwnego i przezroczystego żelu, przeznaczonego do podawania docewkowego, o działaniu znieczulającym i bakteriobójczym (Lidocaine hydrochloride 2%, Chlorhexidine didydrochloride 0,05%), z możliwością zastosowania podczas cewnikowania pęcherza



moczowego, wymiany cewników, endoskopii pęcherza moczowego, rektoskopii, kolonoskopii o pojemności 8,5g, z datą ważności i składem chemicznym na indywidualnym opakowaniu papier-foolia, w opakowaniach zbiorczych po 25 aplikatorów.

Odpowiedź

Zamawiający nie dopuszcza preparatu w ww. opakowaniu

Pytanie 43

ZADANIE nr 12

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie, czy żel do cewnikowania ma być pozbawiony parabenów m.in. Methyl Hydroxybenzoate i Propyl Hydroxybenzoate, które są substancjami alergennymi?

Odpowiedź

Zgodnie z SIWZ

Pytanie 44

ZADANIE nr 12

Prosimy Zamawiającego o sprecyzowanie, czy Zamawiający oczekuje żelu w sterylnym harmonijkowym aplikatorze zapewniający doskonałą obsługę i łatwą aplikację sterylnej zawartości bez ryzyka kontaminacji samego żelu oraz umożliwiającą dokładne wykorzystanie odpowiedniej dla użytkownika ilości?

Odpowiedź

Zamawiający nie wymaga preparatu w ww. opakowaniu

Pytanie 45

ZADANIE nr 12

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie, czy Zamawiający oczekuje, aby żel stosowany w trakcie zabiegów endoskopowych był całkowicie przejrzysty (nie był mętny) przez to nie zaburzał widoczności przez optyki endoskopowe?

Odpowiedź

Zamawiający nie wymaga

Pytanie 46

ZADANIE nr 12

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy żel do cewnikowania ma być sterylizowaną parą wodną? Pragniemy nadmienić, iż zalecana przez EU skuteczna dawka sterylizacji radiacyjnej powoduje zaburzenia struktury łańcuchów i zwiększenie lepkości produktu, natomiast niższa dawka sterylizacji nie zapewnia sterylności produktu i nie jest zgodna z rekomendacją EU.

Odpowiedź

Zgodnie z SIWZ

PEŁNOMOCNIK
DYREKTORA ds. EKONOMICZNO-FINANSOWYCH
Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii
i Rehabilitacji w Warszawie

mgr Nona Truskolas