

Zamawiający:
Wojewódzki Szpital Specjalistyczny
im. Najświętszej Maryi Panny
ul. Bialska 104/118
42-200 Częstochowa

WSZYSCY WYKONAWCY

dot. przetargu nieograniczonego:
DOSTAWA
LEKÓW ONKOLOGICZNYCH
Znak sprawy: DAZ.26.062.2015

L.dz. 1984/15

WYJAŚNIENIA TREŚCI SIWZ

W związku z art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2013 r., poz. 907, ze zm., dalej ustawa PZP), Zamawiający udziela wyjaśnień na pytania wniesione przez Wykonawców do treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia /dalej SIWZ/ w przedmiotowym postępowaniu.

Pytanie 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; 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: Przy przeliczaniu wymaganej ilości przedmiotu zamówienia na ilość opakowań – w przypadku niepełnych opakowań – należy dokonać zaokrąglenia do pełnego opakowania w górę – jak wskazano w Załączniku Nr 2 do SIWZ (ostatnia strona).

Pytanie 2: Czy w Pakiecie 9, pozycja 1, Zamawiający wymaga wyceny leku, który posiada zastosowanie zgodnie z programem NFZ do leczenia nowotworów podścieliska przewodu pokarmowego (GIST).

Odpowiedź: Nie.

Pytanie 3: Czy w Pakiecie 9, pozycja 1, Zamawiający wymaga wyceny leku w opakowaniach zawierających 90 kapsułek?

Odpowiedź: Nie.

Pytanie 4: Czy zamawiający w Części 18 dopuszcza stabilność fizykochemiczną produktu Bendamustinum po rekonstytucji i rozcieńczeniu przez 3,5 godz. w temperaturze 25 st.C i wilgotności względnej powietrza 60% oraz przez 2 dni w temperaturze 2-8 st.C w polietylenowych workach, zgodnie z Charakterystyka produktu leczniczego.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 5: Czy Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania w części nr 43 produktu leczniczego Doxorubicinum liposomanum pegylatum 20 mg, koncentrat do sporz. roztw. do infuzji 1 fiol. 10 ml (kod EAN 5909990983018)

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 6: Czy ze względu na bezpieczeństwo personelu przygotowującego cytostatyki oraz szybkość i dokładność rozpuszczenia Zamawiający w Zadaniu 28 wymaga, aby fiolki miały odpowiednio: pojemność 26 ml i zawierały 25 mg chlorowodorku bendamustyny oraz 60 ml i zawierały 100 mg chlorowodorku bendamustyny?

Odpowiedź: Część Nr 28 dotyczy innego leku, nie bendamustyny.

Pytanie 7: dot. Części Nr 67. Prosimy o wyjaśnienie: czy Zamawiający w tej części miał na myśli mycophenolas mofetil, proszek do sporządzenia zawiesiny doustnej 1g/5ml w butelce 110g w ilości 32 butelek, czy mycophenolas mofetil, proszek do sporządzenia koncentratu do przygotowania roztworu do infuzji 500mg x 4 fiolki w ilości 8 opakowań a 4 fiolki?. Prosimy o doprecyzowanie opisu przedmiotu zamówienia.

Odpowiedź: Infuzja 500mgx4fiolki.

Pytanie 8: do §7 ust. 5 projektu umowy. Prosimy o wykreślenie z projektu umowy zapisu niezgodnego z art. 552 kodeksu cywilnego, pozbawiającego wykonawcę prawa do wstrzymania dostaw w przypadku opóźnień płatności za dostarczone towary.

Odpowiedź: Zamawiający zachowuje zapisy SIWZ.

Pytanie 9: Prosimy o wykreślenie z projektu umowy zapisów §7 ust.8, ust. 9 jako niezgodnych z normami współżycia społecznego i będącym 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 wykreśli ww. zapisy z umowy zawieranej z Wykonawcą.

Pytanie 10: Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmian ilościowych przedmiotu umowy, ale nie określił ich warunków, m.in. nie wskazał w jakich okolicznościach zmiana mogłaby mieć miejsce, nie wskazał w żaden sposób granic zmian ilościowych odnośnie poszczególnych pozycji itp. Zgodnie z art. 144 ust. 2, w związku z art. 144 ust. 1 /in fine/ ustawy Prawo zamówień publicznych, brak określenia warunków zmiany umowy będzie przesądzać o nieważności zapisów z §8 ust.1 pkt 7) i 8) umowy. Czy z związku z tym, Zamawiający odstąpi od tych zapisów w umowie?

Odpowiedź: Zamawiający zachowuje zapisy SIWZ.

Pytanie 11: do treści §8 ust. 1 pkt 15) i 17) projektu umowy prosimy o dodanie słów zgodnych z przesłanką wynikającą z treści 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: Zamawiający zachowuje zapisy SIWZ.

Pytanie 12: do §10 ust. 1 ppkt a) projektu umowy. Prosimy o rozszerzenie zapisu §10 ust.1 ppkt a) projektu umowy poprzez zapis wskazujący jednoznacznie na to, iż kara będzie naliczana od wartości niedostarczonego w terminie zamówienia: "...w wysokości 0,2% wartości brutto niedostarczonego w terminie zamówienia za każdy dzień zwłoki...". Nadmieniamy, że opóźnienie może dotyczyć niewielkiej części zamówienia (np. 5%) i nieuzasadnionym jest karanie wykonawcy za część zamówienia dostarczoną terminowo.

Odpowiedź: Zamawiający wprowadzi proponowane rozszerzenie do umowy zawieranej z Wykonawcą.

Pytanie 13: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę w Części nr 24 poz. 2 Filgrastimum, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 48 mln j./0,8 ml amp.-strzyk.?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 14: Czy Zamawiający w Części 46 w Pozycji 2 dopuści preparat Cisplatin 50 ml w przeliczeniu na 50 szt.?

Odpowiedź: Zamawiający zachowuje zapisy SIWZ.

Pytanie 15: Czy Zamawiający w Części 46 w Pozycji 1-4 wymaga, aby preparaty znajdowały się na aktualnej liście leków refundowanych, były w stężeniu 1mg/1ml i zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego posiadały stabilność fizyko-chemiczną po rozcieńczeniu min. 25 godz.?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie 16: dot. Czy w części nr 40 (Fluorouracilum), Zamawiający dopuszcza produkt leczniczy, o którym w momencie składania ofert wiadomo, że: - może generować straty spowodowane zmianami fizykochemicznymi przygotowanego do podania roztworu, opisanymi jako pojawienie się „brązowego lub ciemnożółtego zabarwienia”; - może generować dodatkowe koszty związane z utylizacją takich roztworów; - wymaga ciągłej obserwacji wlewu roztworu przez cały czas podawania, ponieważ w ChPL nie podano, w jakim czasie po rozcieńczeniu koncentratu roztwór może zmieniać zabarwienie; - brak w jego ChPL informacji jak należy postępować w sytuacji, gdy już po rozpoczęciu podawania pacjentowi roztworu tego produktu zostaną stwierdzone w/w zmiany oznaczające - zgodnie z ChPL - że: „roztwór należy wyrzucić”?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 17: Czy Zamawiający w części nr 40 (Fluorouracilum), wymaga produktu leczniczego kompatybilnego z L-folinianem disodu (Levofolic) i w związku z tym obu produktów pochodzących od jednego producenta?

Odpowiedź: Nie.

Pytanie 18: Czy Zamawiający w części nr 40 (Fluorouracilum) dopuszcza produkt leczniczy, który w CHPL posiada zapis: „Fluorouracyl wykazuje niezgodność farmaceutyczną z kwasem folinowym(...)”?

Odpowiedź: Nie.

Pytanie 19: Czy Zamawiający w części nr 40 (Fluorouracilum), wymaga określenia warunków wykorzystania wykrystalizowanego leku w Charakterystyce Produktu Leczniczego?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 20: Czy Zamawiający w części nr 40 (Fluorouracilum), wymaga aby po otwarciu fiolki roztwór był do wykorzystania przez 24 h?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga minimum 48 h.

Pytanie 21: dot. pakietu nr 22 (Epirubicyna). Czy Zamawiający wymaga produktu leczniczego, którego fizyczna i chemiczna stabilność przygotowanego roztworu, potwierdzona wpisem do CHPL wynosi, co najmniej 48 h w temp. 20 – 25C, niezależnie od światła?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza.

Pytanie 22: dot. pakietu nr 40 (Fluorouracilum). Czy Zamawiający wymaga produktu leczniczego, którego fizyczna i chemiczna stabilność przygotowanego roztworu, potwierdzona wpisem do CHPL wynosi, co najmniej 48 h?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie 23: Czy Zamawiający wymaga produktu leczniczego, którego fizyczna i chemiczna stabilność po pierwszym otwarciu fiolki potwierdzona wpisem do CHPL wynosi, co najmniej 48 h co umożliwi Zamawiającemu bardziej ekonomiczną pracę z lekiem?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie 24: dot. pakietu nr 55 (Doxorubicin). Czy Zamawiający wymaga produktu leczniczego, którego fizyczna i chemiczna stabilność po pierwszym otwarciu fiolki potwierdzona wpisem do CHPL wynosi, co najmniej 48 h co umożliwi Zamawiającemu bardziej ekonomiczną pracę z lekiem?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie 25: Czy Zamawiający zmieni określony w par. 4.4. termin dostaw „na ratunek” z 6 godzin na 12 godzin? Tak określony termin dostawy faworyzuje lokalnych dostawców i w praktyce wyklucza z udziału w postępowaniu tych, którzy są w stanie dostarczyć przedmiot zamówienia w cenach dużo niższych ale w terminie niewiele dłuższym (jak np. 12 godzin). W konsekwencji zapis ten narusza konkurencję oraz zasadę równego udziału stron w postępowaniu – co wynika choćby z Wyroku KIO z dnia 22 grudnia 2009 r. (KIO/UZP 1734/09): „Szeroko pojęte wymagania zamawiającego (w tym również dotyczące miejsca czy sposobu jego realizacji) składające się na opis przedmiotu zamówienia mogą naruszać konkurencję, o której stanowi art. 29 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych, nie tylko poprzez eliminację niektórych wykonawców z możliwości zaoferowania swoich usług czy produktów, ale również w sposób nadmiernie utrudniający przygotowanie i złożenie korzystnej ekonomicznie i racjonalnej oferty. Postanowienia tego typu nie mogą wprowadzać wymogów, które zróżnicują sytuację wykonawców obecnych na rynku w sposób nadmierny, a nie uzasadniony racjonalnymi i obiektywnymi potrzebami zamawiającego, które dany opis przedmiotu zamówienia ma zaspokoić.”

Odpowiedź: Zamawiający zachowuje zapisy SIWZ.

Pytanie 26: Czy Zamawiający w par. 6.2.1. zmieni termin uzupełnienia braków ilościowych przy reklamacji z 3 dni na 7 dni? Zgłoszona reklamacja wymaga rozpatrzenia z uwzględnieniem wyjaśnień firmy kurierskiej dostarczającej leki. Wykonanie tego w ciągu 3 dni jest niemożliwe.

Odpowiedź: Zamawiający zachowuje zapisy SIWZ.

Pytanie 27: Czy Zamawiający w par. 8.1.2. na końcu dopiszę frazę: „Zmiana cen w przypadku obniżenia cen urzędowych nie ma zastosowania, jeśli w ramach Umowy towar oferowany jest po cenie niższej”?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 28: Czy Zamawiający wykreśli par. 8.1.5 względnie dopisze, że zmiana może odbyć się tylko na wniosek Wykonawcy? Istnieje zasadnicza różnica ceny między lekiem oryginalnym, a generycznym z uwagi na koszty poniesione na jego odkrycie i badania. Nie są to produkty, które mogą być oferowane w identycznej cenie leku generycznego – wiązałoby się to z rażącą stratą dla Wykonawcy. Wykonawca może nadto oferować tylko leki ze swego asortymentu, nie dowolne.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 29: Czy Zamawiający zmniejszy karę umowną określoną w par. 10.1.c. z 10% do wysokości max. 2% Obecna kara umowna jest rażąco wygórowana.

Odpowiedź: Nie.

Pytanie 30: Czy Zamawiający zmniejszy karę umowną określoną w par. 10.1.d. z 10% do wysokości max. 2% Obecna kara umowna jest rażąco wygórowana.

Odpowiedź: Nie.

Pytanie 31: dot. Części nr 3, 4, 5, 20, 34, 35, 51. Czy zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu dostawy w trybie pilnym do 24 godzin a w trybie „na ratunek” do 12 godzin od momentu złożenia zamówienia dla asortymentu zawartego w pakiecie nr 3, 4, 5, 20, 34, 35 oraz 51?

Odpowiedź: Zamawiający zachowuje zapisy SIWZ.

Pytanie 32: dot. Części nr 4. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu leczniczego Interferonum alfa-2a w postaci ampułkostrzykawkii?

Odpowiedź: Nie.

Pytanie 33: dot. Pytanie nr 3. Dotyczy części nr 3, 4, 5, 20, 34, 35, 51. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dołączenie kart charakterystyki leków do oferty na płycie *cd* zamiast złożenia ich z pierwszą dostawą zamówienia dla asortymentu zawartego w pakiecie nr 3, 4, 5, 20, 34, 35 oraz 51?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 34: dot. Części nr 20. Czy Zamawiający wymaga, aby produkt leczniczy oferowany w pakiecie nr 20 (nazwa międzynarodowa – Capecytabinum) posiadał randomizowane, wielośrodkowe, zaślepienie, kontrolowane badania kliniczne z wykorzystaniem własnego produktu? Uzasadnienie - Lek oryginalny Xeloda (kapecytabina) we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach posiada: udokumentowaną skuteczność i poznany profil bezpieczeństwa, które zostały stwierdzone w randomizowanych badaniach klinicznych oraz potwierdzone metaanalizami opartymi na dużych grupach chorych. Profil bezpieczeństwa leku został też dobrze poznany w oparciu o wieloletnie doświadczenie z użyciem leku już po wprowadzeniu go do obrotu. W związku z możliwymi różnicami w biodostępności leków generyczny ich profil bezpieczeństwa jest trudny do przewidzenia. W celu dokładnego poznania profilu leków generycznych konieczna jest wieloletnia obserwacja i doświadczenie lekarza. Zmiana leku na inny powinna stanowić odrębną, indywidualną decyzję terapeutyczną.

Odpowiedź: Nie.

Pytanie 35: Czy Zamawiający w pakiecie nr 22 w pozycji nr 3, wyrazi zgodę na przeliczenie dawki Epirubicin 100 mg na dawkę 50 mg i wycenę odpowiedniej ilości, tj. 140 fiolek?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 36: Czy Zamawiający wymaga, aby produkt w pakiecie nr 25 posiadał bezpieczne, nietłukące się opakowanie z polipropylenu, zamykane korkiem chlorobutylovym, pokrytym od wewnątrz warstwą FluoroTec, aluminiowym kapslem i kapslem polipropylenowym w plastikowym blistrze? Ma to bezpośredni wpływ na bezpieczeństwo osób zajmujących się przygotowaniem leków w pracowni cytostatycznej, chroniąc zawartość fiołki po upuszczeniu.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 37: Czy Zamawiający wymaga, aby produkt w pakiecie nr 25 posiadał wskazanie w leczeniu w skojarzeniu z kapecytabiną z bewacyzumabem lub bez bewacyzumabu jako leczenie pierwszego rzutu u pacjentów z rozсіяną postacią jelita grubego?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 38: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę w pakiecie nr 54 preparatu w postaci roztworu?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie 39: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na przeliczenie w pakiecie nr 54 w pozycji nr 4, preparatu Carboplatinum 600 mg na dawkę 450 mg i wycenę odpowiedniej ilości, tj. 134 fiołki?

Odpowiedź: Nie.

Pytanie 40: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę w pakiecie nr 55 preparatu w postaci roztworu?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 41: Czy Zamawiający w pakiecie 18 wymaga aby stabilność niezależna od wilgotności była potwierdzona kartą charakterystyki produktu leczniczego?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza.

Pytanie 42: Czy Zamawiający w pakiecie 17 poz 2 miał na myśli Paclitaxelum o pojemności 6mg/ml, 16,7 ml konc. d/sp rozt d/inf.?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie 43: Czy Zamawiający w pakiecie 17 poz 1,2,3 wymaga preparatu o stabilności roztworu po otwarciu i po rozpuszczeniu 28 dni?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie 44: Czy Zamawiający w pakiecie 21 poz 3 dopuści możliwość przeliczenia dawki 140mg na 160mg z przeliczeniem ilości, a więc 22 op.?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 45: Czy Zamawiający w pakiecie 47. poz. 1 i 2 dopuści preparat Topotecanum w postaci koncentratu d/sp roztw do inf.?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 46: Mając na uwadze zachowanie czystości farmaceutycznej oraz bezpieczeństwo podczas wydawania leku dla pacjenta, czy w pakiecie 65 Zamawiający wymaga wyceny preparatu Imatynibu pakowanego w blistry?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie 47: Czy Zamawiający w Części 46 w pozycji 2 dopuści preparat Cisplatin 50 ml w przeliczeniu na 50 szt.?

Odpowiedź: Nie.

Pytanie 48: Czy Zamawiający w Części 46 w pozycji 1-4 wymaga, aby preparaty znajdowały się na aktualnej liście leków refundowanych, były w stężeniu 1mg/1ml i zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego posiadały stabilność fizyko-chemiczną po rozcieńczeniu min. 25 godz.?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie 49: Czy Zamawiający w Części 16 w pozycji 1 dopuści i będzie wymagał preparat w postaci koncentratu do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie 50: dot. pakietu 32. Czy Zamawiający opuści produkt leczniczy Gemsol, którego stężenie wynosi 40mg/ml?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 51: dot. pakietu 32. Czy Zamawiający wymaga produktu leczniczego, którego fizyczna i chemiczna stabilność po pierwszym otwarciu fiolki, potwierdzona wpisem do CHPL wynosi co najmniej 48 h w temp. pokojowej (15-25 st. C), co umożliwi Zamawiającemu bardziej ekonomiczną pracę lekiem?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie 52: dot. pakietu 46. Czy Zamawiający w poz. 2 cisplatinum koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1 mg/ml a 25 ml wyrazi zgodę na przeliczenie na Cisplatinum, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1 mg/ml a 50 ml w ilości 50 fiolek?

Odpowiedź: Nie.

Pytanie 53: dot. pakietu 46. Czy Zamawiający wymaga produktu leczniczego, którego fizyczna i chemiczna stabilność po pierwszym otwarciu fiolki potwierdzona wpisem do CHPL, wynosi co najmniej 48 h, co umożliwi Zamawiającemu bardziej ekonomiczną pracę z lekiem?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie 54: dot. pakietu 32 poz. 1. Czy Zamawiający dopuści Gemtacinabinum inj. 200 mg/5ml x 1?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 55: dot. pakietu 32 poz. 2. Czy Zamawiający dopuści Gemtacinabinum inj. 40 mg/25ml x 1?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 56: Czy Zamawiający w Części Nr 17 poz. 3 dopuści preparat Sindaxel koncentrat do sporz. roztworu do infuzji 6 mg/ml (300mg/50ml) 1 fiol. 50 ml w przeliczeniu na 40 szt.?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 57: Czy Zamawiający w Części Nr 47 w poz. 1-2 dopuści preparat w postaci koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

W oparciu o art. 38 ust. 2 ustawy PZP niniejsze wyjaśnienia stanowiące integralną część SIWZ, udostępnia się Wszystkim Zainteresowanym przedmiotowym postępowaniem, zamieszczając je na str. internetowej Zamawiającego.

Zamawiający zachowuje wyznaczony na dzień 30.07.2015 r. termin składania ofert.

DYREKTOR
Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego
im. Najświętszej Maryi Panny w Częstochowie

lek. med. Barbara Magnuszewska-Pankiewicz

.....

podpis
kierownika zamawiającego
lub osoby upoważnionej