

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

WSZYSCY WYKONAWCY

dot. przetargu nieograniczonego:

**DOSTAWA
LEKÓW RÓŻNYCH,
PREPARATÓW DIAGNOSTYCZNYCH,
ANTYBIOTYKÓW, IMMUNOGLOBULIN
ORAZ ALBUMIN**

Znak sprawy: DAZ.26.047.2016

L.dz. 1290/16

WYJAŚNIENIA TREŚCI SIWZ

W związku z art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 2164, dalej ustawa PZP), Zamawiający udziela wyjaśnień na pytania wniesione przez Wykonawców do treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia /dalej SIWZ/ w przedmiotowym postępowaniu.

Pytanie 1: dot. Cz. 2 poz. 2. Czy Zamawiający dopuści do postępowania produkt Citra-Lock™ (cytrynian sodu) w stężeniu 46,7% w postaci bezigłowej ampułki x 5ml z systemem Luer Slip, Luer Lock stosowany w celu utrzymania prawidłowej drożności cewnika, redukując zakażenia bakteryjne przy jednoczesnym ograniczeniu zastosowania kosztownych środków trombolitycznych jako skuteczne i bezpieczne rozwiązanie przeciwzakrzepowe i przeciwbakteryjne?

Odpowiedź: Zamawiający zachowuje zapisy SIWZ.

Pytanie 2: dot. Cz. 2 poz. 2. Czy Zamawiający dopuści produkt w postaci bezigłowej ampułki o pojemności 5 ml pakowany w kartonie 20 szt. z przeliczeniem zamawianej ilości?

Odpowiedź: Zamawiający zachowuje zapisy SIWZ.

Pytanie 3: Czy Zamawiający, w zadaniu nr 61 wymaga lub dopuści do postępowania preparat albuminy ludzkiej, będący preparatem do podawania dożylnego, który by w pełni „zapadał” się, tworząc pojemnik niewymagający zewnętrznej wentylacji do opróżnienia z samouszczelniającym się portem, co powoduje znaczące zmniejszenie ryzyka zakażenia krwi z uwagi na możliwość infuzji w systemie zamkniętym. Wyniki metaanalizy danych zebranych w 15 oddziałach intensywnej terapii (OIT) w 4 krajach, gdzie dokonano zmiany z otwartego systemu do infuzji na zamknięty, wykazały, że zmiana spowodowała znaczące zmniejszenie częstości CLABSI (zakażenia krwi związane z obecnością żylnych cewników centralnych, z ang. CLABSI - Central Line Associated Bloodstream Infections) na podstawie częstości CLABSI w przeliczeniu na 1000 dni z linią centralną (10,1 do 3,3, $p < 0,001$). Wyniki badania wykazały, że śmiertelność ogólna w OIT również zmniejszyła się znacząco z 22,0 do 16,9 zgonów na 100 pacjentów ($p < 0,001$). Referencja: Maki DG, Rosenthal VD, Salomao R, Franzetti F, Rangel-Frausto MS. Impact of switching from an open to a closed infusion system on rates of central line-associated bloodstream infection: a meta-analysis of time-sequence cohort studies in 4 countries. Infect Control Hosp Epidemiol. Jan 2011; 32(1):50-58.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 4: dot. Części Nr 65. Czy Zamawiający - mając na względzie bezpieczeństwo pacjentów – wymaga, aby oferowany produkt (zawierający antybiotyk) posiadał rejestrację jako produkt leczniczy (lek)?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga.

Pytanie 5: dot. Części Nr 65. 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 dentysty z 5.12.1996 roku; ze zmianami w Dz. Ustaw z 2011 r. Nr 277 poz. 1634.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga.

Pytanie 6: Czy w pakiecie nr 57 pozycja 1 (Sevoflurane 250 ml - 750 butelek) Zamawiający wymaga sevofluranu ze szczelnym, bezpośrednim systemem napełniania parownika, bez dodatkowo nakręcanego elementu łączącego butelkę z parownikiem, czyli kompatybilnego z parownikami będącymi na wyposażeniu szpitala?

Odpowiedź: Tak, wymaga.

Pytanie 7: Do §4 ust. 1 siwz i formularz oferty pkt 4 w siwz. Ze względu na rozbieżności w długości obowiązywania umowy prosimy o wskazanie terminu obowiązyującego.

Odpowiedź: Zgodnie z § 4 ust. 1 SIWZ i pkt 4 formularza oferty termin obowiązywania umowy wynosi 18 m-cy od daty zawarcia umowy.

Pytanie 8: Do treści §5 ust.1 pkt 2) 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 terminu ważności do 6 m-cy od daty dostawy.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 9: 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 10: Do §7 ust.5 projektu umowy prosimy o dopisanie: "... zgodnie z art.4 pkt 3 Ustawy o terminach zapłaty w transakcjach handlowych".

Odpowiedź: Zamawiający zachowuje zapisy SIWZ.

Pytanie 11: 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 zachowuje zapisy SIWZ.

Pytanie 12: 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 6) i 8) umowy. Czy z związku z tym, Zamawiający odstąpi od tych zapisów w umowie?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 13: 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 14: 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 zachowuje zapisy SIWZ.

Pytanie 15: Do §10 ust. 1 ppkt c) projektu umowy. Prosimy o obniżenie wymiaru kary do 5% kwoty brutto niezrealizowanej części umowy.

Odpowiedź: Zamawiający zachowuje zapisy SIWZ.

Pytanie 16: Czy Zamawiający w sytuacji, gdy dany produkt jest czasowo niedostępny lub zakończyła się jego produkcja wyraża zgodę na umieszczenie pod pakietem stosownej informacji?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie 17: Czy Zamawiający w Części Nr 58 dopuszcza wycenę ampułko-strzykawek?

Odpowiedź: Tak, dopuszcza.

Pytanie 18: Czy Zamawiający w pakiecie nr 58 wymaga produktu leczniczego, który znajduje się w aktualnym Wykazie produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z Załącznikiem do obwieszczenia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie ogłoszenia Urzędowego Wykazu Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz czy ma posiadać kartę charakterystyki produktu leczniczego potwierdzonej przez Ministerstwo Zdrowia Departament Polityki Lekowej i Farmacji. Pragniemy nadmienić, iż charakterystyka produktu leczniczego jest oficjalnym i jedynym wiarygodnym dokumentem każdego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na terenie Polski przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Powyższe twierdzenie ma swoje potwierdzenie w orzecznictwie Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 01.06.2012 r. (numer KIO 1004/12), w którym Izba podziela argumentację, że: „Gdyby doszło do niepożądanego zdarzenia, tylko karta charakterystyki produktu leczniczego daje gwarancje, że roztwór został przygotowany prawidłowo. Ponadto w obrocie można opierać się jedynie na tych właściwościach produktu, które zawarte są w ulotce i karcie charakterystyki...”

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie 19: Czy Zamawiający w pakiecie (części) Pakiet nr 19, w pozycji 2 dotyczącej „Lactobacillus rhamnosus GG guttae a 5ml” dopuszcza możliwość zaferowania preparatu o nazwie handlowej Floractin krople 5 ml 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: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 20: Czy Zamawiający w części nr 57 dopuści lub wymaga preparatu Sevoflurane Baxter 250ml, w pojemniku ze szczelnym, bezpiecznym systemem napełniania Draeger Fill wraz z nieodpłatnym użyczeniem parowników?

Odpowiedź: Zamawiający zachowuje zapisy SIWZ. Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 21: Czy Zamawiający w formularzach cenowych wyraża zgodę na podanie ceny jednostkowej netto za opakowanie handlowe?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę. W takim przypadku należy zaznaczyć w nagłówku tabeli (kol. 7), iż podana cena jest za opakowanie.

W oparciu o art. 38 ust. 2 ustawy PZP niniejsze wyjaśnienia stanowiące integralną część SIWZ, udostępnia się Wszystkim Zainteresowanym przedmiotowym postępowaniem, zamieszczając je na stronie internetowej Zamawiającego. Zamawiający zachowuje wyznaczony na dzień **09.06.2016** r. termin składania i otwarcia ofert.

DYREKTOR

Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego
Im. Najświętszej Maryi Panny w Częstochowie

lek. med. Barbara Magnuszewska Pankiewicz

.....
podpis
kierownika zamawiającego
lub osoby upoważnionej