

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.26.054.2014
Ldz. 1425/14

WYJAŚNIENIA nr 1 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, 984, 1047, 1473, dalej ustawa PZP), Zamawiający udziela wyjaśnień na pytania wniesione przez Wykonawców do treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia /dalej SIWZ/ w przedmiotowym postępowaniu.

Pytanie 1: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z części nr 16 pozycji nr 5, 6 (temozolomidum) i utworzenie oddzielnego pakietu dla ww pozycji, jednocześnie ustanawiając kwotę wadium dla nowo powstałego pakietu?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody. Zamawiający zachowuje zapisy SIWZ.

Pytanie 2: Czy Zamawiający wyraża zgodę na złożenie w Części 23 oferty na lek w postaci koncentratu ponieważ w postaci proszku i rozpuszczalnika nie występuje na rynku?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 3: Część Nr 26. Doxorubicinum 20 mg, koncentrat do sporz.roztw. do infuzji 1 fiol. 10 ml. Czy Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania w części nr 26 produktu leczniczego Doxorubicinum liposomanum pedylatum 20 mg, koncentrat do sporz. roztw. do infuzji 1 fiol. 10 ml (kod EAN 5909990983018).

Odpowiedź: Zamawiający wymaga.

Pytanie 4: dot. Części Nr 5, poz. 1, 2 3 – Fluorouracilum. Czy w Części Nr 5, poz. 1, 2, 3, (Fluorouracilum) Zamawiający dopuszcza produkt leczniczy, którego zgodnie z jego ChPL nie wolno stosować „...jeśli okaże się, iż roztwór ma brązowe lub ciemnożółte zabarwienie”, co prowadzić będzie do ponoszenia przez Zamawiającego strat finansowych związanych z koniecznością utylizacji nienadającego się do użycia roztworu cytostatyku oraz zakupem dodatkowych ilości tego produktu?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 5: Czy w Części Nr 5, poz. 1, 2, 3 (Fluorouracilum), Zamawiający wymaga produktu leczniczego Fluorouracilum kompatybilnego z L-folinianem disodowym (Levofolic)?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga.

Pytanie 6: dot. Części Nr 26 – Doxorubicinum. Czy Zamawiający w Części Nr 26 (Doxorubicinum) wymaga trwałości fizyko-chemicznej po nakłuciu fiolki minimum 30 dni?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga Doxorubicinum liposomanum pegylatum.

Pytanie 7: Czy Zamawiający w Pakiecie 25 (Cisplatinum) wymaga, aby preparaty znajdowały się na aktualnej liście leków refundowanych i zgodnie z charakterystyką Produktu leczniczego posiadały stabilność fizyko-chemiczną po rozcieńczeniu min, 25 godz. Oraz wyły stężeniu 1mg/1ml?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga aby preparaty znajdowały się na aktualnej liście leków refundowanych i dopuszcza stabilność fizyko-chemiczną po rozcieńczeniu min. 25 godzin oraz dopuszcza stężenie 1 mg/ml.

Pytanie 8: Część Zamawiający w Pakiecie 25 (Cisplatinum) w poz. 2 wyrazi zgodę na zaoferowanie dawki 50mg w przeliczeniu na 50 op.?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 9: Czy Zamawiający w Pakiecie 25 (Cisplatinum) w poz. 2 wyrazi zgodę na zaoferowanie dawki 10mg w przeliczeniu na 250 op.?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 10: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z Pakietu 25 (Cisplatinum) poz. 2 i utworzenie osobnego pakietu?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody. Zamawiający zachowuje zapisy SIWZ.

Pytanie 11: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z Pakietu 3 poz. 3 i 5, oraz utworzenie osobnego pakietu z wydzielonych pozycji? Wydzielenie ww. pozycji pozwoli Zamawiającemu na uzyskaniu korzystnej oferty cenowej.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody. Zamawiający zachowuje zapisy SIWZ.

Pytanie 12: Czy Zamawiający dopuści w pakiecie nr 3 poz. 5 Filgrastin o nazwie handlowej Tevagrastim inj. amp. -strzyk. 48 M.U./0,8 ml o udowodnionej skuteczności i bezpieczeństwie?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 13: Czy Zamawiający w pakiecie 6 pozycja 1 i 2 dopuści również wycenę preparatu Gemcytabiny o pojemności fiołki 2ml w pozycji 1 i 10 ml w pozycji 2? Przy obecnym zapisie ogranicza to konkurencyjność ofert i możliwość wyceny leków o dobrych parametrach fizyko-chemicznych korzystnych cenowo dla Zamawiającego

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza jeżeli preparat jest refundowany.

Pytanie 14: Czy Zamawiający zgodzi się na wydzielenie z pakietu 16 pozycji 7, 8 i 9 z utworzeniem odrębnego pakietu? Oraz zgodzi się na wycenę w pozycji 9 preparatu w dawce 160mg/8ml. Przy obecnym zapisie znacząco ogranicza to konkurencyjność ofert.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody. Zamawiający zachowuje zapisy SIWZ

Pytanie 15: Czy w pakiecie 19 Czy Zamawiający wymaga, aby lek Topotecan, zgodnie z zapisami w Chpl, posiadał chemiczną i fizyczną stabilność użytkową po rozcieńczeniu, wykazaną dla okresu 30 dni w temperaturze 25°C w normalnych warunkach oświetlenia oraz w temperaturze 2-8°C w warunkach chronionych od światła, co umożliwi ekonomiczniejsze wykorzystanie leku?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 16: Czy Zamawiający w części 26 wymaga, aby zgodnie z zapisami w Chpl, przygotowany do wlewu roztwór leku Doxorubicinum posiadał stabilność chemiczną i fizyczną wykazaną przez okres do 28 dni, przy przechowywaniu w temp. od 2°C do 8°C i bez dostępu światła oraz przez okres do 7 dni w temperaturze 25°C oraz ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza jeżeli produkt leczniczy jest w postaci Doxorubicinum liposomanum pegylatum.

Pytanie 17: Czy Zamawiający w pakiecie nr 3 poz. 4,5 wymaga preparatu filgrastin, którego stabilność przechowywania poza lodówką wynosi do 7 dni co znacznie zwiększa bezpieczeństwo pracy z lekiem?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 18: Część 23. ZOLEDRONICUM ACID 4 mg, proszek i rozcieńczalnik do sporządzania roztworu do infuzji. Mając na uwadze fakt, iż nie wszystkie preparaty Acidum Zoledronicum posiadają pełną refundację, prosimy o doprecyzowanie czy w części 23 Zamawiający wymaga zaferowania produktu posiadającego refundację we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 19: Czy Zamawiający w części 23 dopuści lek o wielkości opakowania x 4 fiołki?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza jeżeli preparat jest refundowany.

Pytanie 20: Dotyczy części nr 22. Czy Zamawiający wymaga, żeby zamawiany produkt zawierający kapecytabinę miał określoną na podstawie badań maksymalną tolerowaną dawkę (MTD) przy równoczesnym podawaniu z kwasem foliowym?

Uzasadnienie: kwas foliowy nie ma istotnego wpływu na farmakokinetykę kapecytabiny natomiast ma wpływ na farmakodynamikę produktu zawierającego kapecytabinę i może nasilać jego toksyczność. Dlatego tak ważne jest ustalenie MTD dla każdego produktu zawierającego kapecytabinę.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 21: Dotyczy części nr 22. Czy Zamawiający wymaga, żeby zamawiany produkt zawierający kapecytabinę na podstawie badań u chorych z rakiem odbytnicy miał określoną maksymalną tolerowaną dawkę (MTD) przy skojarzeniu z radioterapią ?

Uzasadnienie: Radioterapia zwiększa aktywność fosforylasy tymidynowej- enzymu, który przekształca w komórkach nieaktywne metabolity leku Xeloda w 5-fluorouracyl. Dla oryginalnej kapecytabiny (XELODA) ustalona dawka MTD to 2000mg/m². W przypadku generyku o większej niż 100% biodostępności w stosunku do oryginału może dojść do wystąpienia działań niepożądanych.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 22: Prosimy o wyjaśnienie w jakich okolicznościach Zamawiający może odmówić przyjęcia dostarczonych produktów zgodnie z zapisem §5 ust.1 pkt 4) projektu umowy, skoro nie ma obowiązku dostarczania pełnej dokumentacji leku (w tym dokumentów dopuszczenia do obrotu) wraz z każdą dostawą?

Odpowiedź: Zamawiający może odmówić przyjęcia dostarczonych produktów, w przypadku niedostarczenia wymaganych dokumentów na prośbę Zamawiającego.

Pytanie 23: 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: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 24: Prosimy o wykreślenie z projektu umowy zapisów §7 ust.8, ust.9 i ust.10 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 wykreśla z projektu umowy zapisy §7 ust.8, ust.9 i ust.10.

Pytanie 25: 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 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 §8 ust.1 pkt 4) projektu umowy)?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 26: 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 pkt 8) umowy. Czy z związku z tym, Zamawiający odstąpi od tych zapisów w umowie?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 27: Czy Zamawiający dopuszcza i wymaga w części nr 23, Zoledronicum acid 4 mg/100ml gotowego roztworu do infuzji?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

W oparciu o art. 38 ust. 2 ustawy PZP niniejsze wyjaśnienie stanowiące integralną część SIWZ, udostępnia się Wszystkim Zainteresowanym przedmiotowym postępowaniem, zamieszczając je również na str. internetowej Zamawiającego. Zamawiający zachowuje wyznaczony na dzień 29.07.2014 r. termin składania ofert.

Konieczne jest bezwzględne ujęcie wskazanych zmian w składanych ofertach.

ZATWIERDZIŁ
DYREKTOR
WOJEWÓDZKIEGO SZPITALA SPECJALISTYCZNEGO
IM. NAJŚWIĘTSZEJ MARYI PANNY
W CZĘSTOCHOWIE

LEK.MED. BARBARA MAGNUSZEWSKA-PANKIEWICZ