

ZP/16/24

Wyjaśnienia i modyfikacja treści Specyfikacji Warunków Zamówienia (I)

dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego, na podstawie przepisów ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (t. j. Dz. U. z 2024 r., poz. 1320 ze zmianami), dalej: „ustawa” pn. „Sukcesywne dostawy produktów leczniczych do Szpitala Średzkiego Serca Jezusowego spółka z ograniczoną odpowiedzialnością”.

I

Działając na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy, Zamawiający przedstawia pytania Wykonawców wraz z wyjaśnieniami Zamawiającego:

1. Czy Zamawiający w części 2 poz.59 , dopuści do postępowania produkt Citra-Lock™ (cytrynian sodu) w stężeniu 4% w postaci fiołki x 5ml z systemem Luer Slip, Luer Lock skuteczność potwierdzona wieloma badaniami klinicznymi 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. Zamawiający podtrzymuje postanowienia treści SWZ.

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

Odpowiedź: Tak. Zgodnie z zapisem SWZ: - Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie opakowań zawierających inną niż wymagana w SWZ liczbę sztuk leku (tabl., amp. itp.) w opakowaniu przy odpowiednim przeliczeniu ilości opakowań. W sytuacji zaokrągleń Zamawiający wymaga podania ilości pełnych opakowań, zaokrąglonych w górę.

3. Czy Zamawiający wydzieli z części 2 poz.59 i stworzy osobny pakiet dla tej pozycji?

Odpowiedź: Nie. Zamawiający podtrzymuje postanowienia treści SWZ.

4. Prosimy o dopuszczenie w pakiecie nr 24 płynów o parametrach jak niżej:

Ad. 2 Wodorowęglanowy płyn substytucyjny o składzie elektrolitowym potas 0 lub 2 lub 4 mmol/l, sód 140 mmol/l, wapń 1,5 mmol/l, wodorowęglan 35 mmol/l. Opakowanie – worek 5-litrowy :

Ad. 3 Cytrynian sodu 4% (136 mmol/l), Opakowanie – worek 2000 ml

Odpowiedź: Nie. Zamawiający podtrzymuje postanowienia treści SWZ.

5. Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 9 ust. 2:

2. Wykonawca zapłaci Zamawiającemu następujące kary umowne:

4) za odstąpienie od umowy z powodu okoliczności za które odpowiada Wykonawca w wysokości 10% **niezrealizowanej** wartości brutto umowy.

Odpowiedź: Nie. Zamawiający podtrzymuje postanowienia treści SWZ.

6. Pakiet 2, Pozycja 31, Calcium Chloratum 10% 10 ml x 10 amp.: Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu Calcium Chloratum WZF rozt. do wstrz. 67 mg/ml 10 amp x 10 ml?

Odpowiedź: Tak. Zamawiający dopuszcza wycenę preparatu Calcium Chloratum WZF rozt. do wstrz. 67 mg/ml 10 amp x 10 ml.

7. Pakiet 2, Pozycja 72, Lignocainum h/chlor.1% 20ml x 5fiol.: Czy Zamawiający wymaga, aby zaofertowany produkt lidokainy posiadał wskazania: w dożylnym leczeniu bólu w okresie okołoperacyjnym jako składnik analgezji prewencyjnej i multimodalnej, do leczenia komorowych zaburzeń rytmu serca oraz w leczeniu bólu neuropatycznego jako lek II rzutu zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza rozwiązanie, o którym mowa w pytaniu.

8. Pakiet 2, Pozycja 72, Lignocainum h/chlor.1% 20ml x 5fiol.: Czy Zamawiający wymaga, aby zaofertowany produkt lidokainy posiadał wskazanie w dożylnym leczeniu bólu w okresie okołoperacyjnym jako składnik analgezji prewencyjnej i multimodalnej zgodnie z ChPL produktu oraz zgodnie z zaleceniami leczenia bólu 2019 opublikowane przez Polskie Towarzystwo Badania Bólu?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza rozwiązanie, o którym mowa w pytaniu.

9. Pakiet 2, Pozycja 73, Lignocainum h/chlor.2% 20ml x 5fiol.: Czy Zamawiający wymaga, aby zaofertowany produkt lidokainy posiadał wskazania: w dożylnym leczeniu bólu w okresie okołoperacyjnym jako składnik analgezji prewencyjnej i multimodalnej, do leczenia komorowych zaburzeń rytmu serca oraz w leczeniu bólu neuropatycznego jako lek II rzutu zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza rozwiązanie, o którym mowa w pytaniu.

10. Pakiet 2, Pozycja 74, Lignocainum h/chlor.2% 2ml x 10 amp.: Czy Zamawiający wymaga, aby zaferowany produkt lidokainy posiadał wskazanie w dożylnym leczeniu bólu w okresie okołoooperacyjnym jako składnik analgezji prewencyjnej i multimodalnej?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza rozwiązanie, o którym mowa w pytaniu.

11. Dotyczy pakiet 2 pozycja 34, czy zamawiający dopuszcza w ramach postępowania przetargowego składanie ofert również na preparat **cytrynianu kofeiny w dawce 10mg/ml?** Preparat ten charakteryzuje szereg zalet wśród których najważniejsze to: Bardziej **precyzyjne oraz łatwiejsze odmierzenie wymaganej dawki produktu leczniczego** zwłaszcza u wcześniaków z bardzo niską masą urodzeniową co zapewnia poprawę bezpieczeństwa terapii. Dotyczy to w szczególności przypadków zaburzeń czynności nerek czy wątroby, zaburzeń epileptycznych czy wrodzonych chorób serca. **Utrzymanie dziennych dawek podtrzymujących na poziomie 5mg/kg mc.**, bez konieczności rozcieńczania i/lub **konieczności utylizacji reszty niewykorzystanego preparatu**, W przeciwieństwie do dawki 25 mg/ml **jest dopuszczony do obrotu w Polsce oraz posiada polskie opakowania** (został dopuszczony zgodnie z procedurą centralną przez Komisję Europejską na wniosek Europejskiej Agencji Leków).

Poniżej przykładowe dawkowania dla różnej wagi niemowlęcia w zależności od zatwierdzonych **różnych stężeń dawek cytrynianu kofeiny**.

Zatwierdzone różne stężenia dawek cytrynianu kofeiny	Waga niemowlęcia mc.								
	400 g	450 g	500 g	750 g	1 000 g	1 250 g	1 500 g	1 750 g	2 000 g
Dawka podtrzymująca cytrynianu kofeiny 5 mg/kg mc.	2,0 mg	2,25 mg	2,5 mg	3,75 mg	5,0 mg	6,25 mg	7,5 mg	8,75 mg	10 mg
Dla dawki 20 mg/ml *	0,1 ml	0,113 ml	0,125 ml	0,188 ml	0,25 ml	0,313 ml	0,375 ml	0,438 ml	0,5 ml
Dla dawki 25 mg/ml *	0,08 ml	0,09 ml	0,1 ml	0,15 ml	0,2 ml	0,25 ml	0,3 ml	0,35 ml	0,4 ml
Dla dawki 10 mg/ml	0,2 ml	0,225 ml	0,25 ml	0,375 ml	0,5 ml	0,625 ml	0,75 ml	0,875 ml	1 ml

W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o podanie ilości opakowań jakie należałoby wycenić

Odpowiedź: Tak. Zamawiający dopuszcza produkt, o którym mowa w pytaniu, Zamawiający oczekuje wyceny dwóch opakowań.

12. Czy w przypadku, jeżeli żądany przez Zamawiającego lek nie jest już produkowany lub jest tymczasowy brak produkcji a nie ma innego leku równoważnego, którym można by go zastąpić należy wycenić ten lek podając ostatnią cenę sprzedaży oraz uwagę o jego braku czy

nie wyceniać go wcale?

Odpowiedź: W sytuacji, o której mowa w pytaniu należy wycenić ten lek podając ostatnią cenę sprzedaży oraz uwagę o jego braku.

13. Dotyczy pakiet 1 pozycja 172, czy Zamawiający dopuści do wyceny Test d/wykryw. 4 narkot.w moczu,Multi Drug 4A, 25szt ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza rozwiązanie, o którym mowa w pytaniu.

14. Dotyczy części 4 poz 23, czy Zamawiający dopuści do wyceny lek w postaci ampułki (brak dostępności fiolki)?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza rozwiązanie, o którym mowa w pytaniu.

15. Dotyczy części 5 poz. 34, czy Zamawiający ma na myśli 2 mg/ml; 5 ml, roztw.do wstrz,infuz., 5 amp w ilości 2 op.?

Odpowiedź: Tak. Zamawiający oczekuje produktu w ilości jak wskazano w pytaniu.

16. Dotyczy części 5 poz.75, czy Zamawiający dopuści do wyceny Szczep.p/WZW-B Euvax,20mcg/1ml,dorośli, 1fiol ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza rozwiązanie, o którym mowa w pytaniu.

17. Dotyczy części 5 poz.91, czy Zamawiający dopuści do wyceny Terlipressin acetate Altan,0,12mg/ml;8,5ml,rozt.d/wst.,5 amp w ilości 52 op.?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza rozwiązanie, o którym mowa w pytaniu.

18. Dotyczy części 5 pozycja 97, czy Zamawiający ma na myśli Hydrocortisonum Jelfa, 20 mg, tabl.,20 szt,blister (brak dawki 200 mg)?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza rozwiązanie, o którym mowa w pytaniu.

19. Dotyczy części 5 poz.111, czy Zamawiający dopuści do wyceny Pangrol 10 000, 10 000 j., kaps., 50 szt ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza rozwiązanie, o którym mowa w pytaniu.

20. Dotyczy części 5 poz.112, czy Zamawiający dopuści do wyceny Pangrol 25 000, 25 000 j., kaps., 20 szt w ilości 40 op.?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza rozwiązanie, o którym mowa w pytaniu.

21. Dotyczy części 5 poz.113, czy Zamawiający dopuści do wyceny Trilac, kaps.twarde, 20 szt w ilości 90 op.?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza rozwiązanie, o którym mowa w pytaniu.

22. Dotyczy części 5 poz.176, czy Zamawiający dopuści do wyceny Orizon,(1 mg/ml), roztw.doustny, 100 ml (brak dostępności opakowania x 30 ml) w ilości 1 op?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza rozwiązanie, o którym mowa w pytaniu.

23. Dotyczy części 5 poz. 189, czy Zamawiający dopuści do wyceny Sora Forte, 10 mg/ml, szampon leczniczy, 50 ml w ilości 8 op(Hedrin-zakończona produkcja)?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza rozwiązanie, o którym mowa w pytaniu.

24.Dotyczy części 5 poz 193, czy Zamawiający dopuści do wyceny Accofil, 48 mln j./0,5 ml,rozt.d/wst,r.d/inf, 1 amp-strz.(BRAK DAWKI 48MLN/0,8ML)?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza rozwiązanie, o którym mowa w pytaniu.

25. Dotyczy części 14 pozycja 12, czy Zamawiający dopuści do wyceny Surgispon Standard, gąbka, hemost.,80x50x10mm, 10 szt. w ilości 17 op.?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza rozwiązanie, o którym mowa w pytaniu.

26. Dotyczy pakietu nr 2 poz. 71. Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowany produkt leczniczy zawierający koncentrat noradrenaliny przechowywany był przed rozcieńczeniem w temperaturze pokojowej?

Odpowiedź: Zamawiający nie stawia wymogu, o którym mowa w pytaniu.

27. Dotyczy pakietu nr 2 poz. 72. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu równoważnego Lidocaine 1% ,10mg/ml;20ml,rozt.d/wst., 5amp ?

Odpowiedź: Nie. Zamawiający podtrzymuje postanowienia treści SWZ.

28. Dotyczy pakietu nr 2 poz. 70. Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowany produkt leczniczy zawierający koncentrat noradrenaliny przechowywany był przed rozcieńczeniem w temperaturze pokojowej?

Odpowiedź: Zamawiający nie stawia wymogu, o którym mowa w pytaniu.

29. Dotyczy pakietu nr 5 poz. 87. Proszę o dopuszczenie wyceny preparatu o nazwie

handlowej Uman Big 180j.m./ml.?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza rozwiązanie, o którym mowa w pytaniu.

30. Dotyczy pakietu nr 17 poz. 20. Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowany produkt leczniczy zawierający koncentrat noradrenaliny przechowywany był przed rozcieńczeniem w temperaturze pokojowej?

Odpowiedź: Tak. Zamawiający precyzuje, iż wymaga by zaoferowany produkt leczniczy zawierający koncentrat noradrenaliny przechowywany był przed rozcieńczeniem w temperaturze pokojowej.

31. Czy Zamawiający w Części nr 21 w pozycji nr 3 miał na myśli izosmolarny niejonowy środek cieniujący o stężeniu 320mgJ/ml, op.x 10/100mf(flakon)?

Odpowiedź: Tak. Zamawiający miał na myśli środek cieniujący 320mgJ/ml op.x10/100ml.

32. Dotyczy Części nr 19 Desflurane, Czy Zamawiający dopuści produkt w butelce o pojemności 250ml?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza rozwiązanie, o którym mowa w pytaniu.

33. Dotyczy Części nr 19 Desflurane, Zwracam się z prośbą o podanie modeli parowników wymaganych przez Zamawiającego.

Odpowiedź: Drager Medical AG & Co. KG REF M35054-12, Vapor 2000.

34. Dotyczy Części nr 19 Desflurane, Czy Zamawiający dopuszcza produkt w butelkach szklanych, wykonanych ze szkła bursztynowego typu III, których bezpieczeństwo użytkowania zostało potwierdzone przez badania wykonane przez niezależne laboratorium? W przeciwieństwie do butelek aluminiowych, które mogą powodować powstawanie kwasu Lewisa skutkującego degradacją Sevoflurane/Desflurane i butelek PEN (politereftalan etylenu), w których mogą występować mikropory, butelki szklane nie wchodzi w interakcje chemiczne. Półprzezroczystość bursztynowego szkła typu III pozwala na łatwe monitorowanie zawartości butelki.

Zalety butelek Sevofluran/Desfluran Piramal i opakowania szklanego:

- Jakość i zaufanie - szklane butelki i fiolki są najczęściej używanym opakowaniem w farmacji od setek lat, ze względu na swoje obojętne właściwości.
- Przyjazne dla środowiska - opakowanie butelek Sevofluran/Desfluarn Piramal jest przyjazne środowisku. Mogą zostać poddane recyklingowi.

- Wytrzymałość - szansa na pęknięcie butelek szklanych Piramal wynosi mniej niż 1%, na podstawie testu

upadku przeprowadzonego przez niezależne laboratorium, korzystając ze zmodyfikowanego protokołu ISTA.

- Stabilność - Sevofluran Piramal ma 5-letni okres przydatności do użycia.
- Półprzezroczystość - Półprzezroczystość bursztynowego szkła typu III pozwala na łatwe monitorowanie zawartości.

Ponadto dopuszczenie kolejnego oferenta do postępowania przetargowego.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza rozwiązanie, o którym mowa w pytaniu.

35. Dotyczy Części nr 18 Sewoflurane, załącznika nr 1 do SWZ:

Czy Zamawiający dopuszcza produkt w butelkach szklanych, wykonanych ze szkła bursztynowego typu III, których bezpieczeństwo użytkowania zostało potwierdzone przez badania wykonane przez niezależne laboratorium? W przeciwieństwie do butelek aluminiowych, które mogą powodować powstawanie kwasu Lewisa skutkującego degradacją Sevoflurane/Desflurane i butelek PEN (politereftalan etylenu), w których mogą występować mikropory, butelki szklane nie wchodzą w interakcje chemiczne. Półprzezroczystość bursztynowego szkła typu III pozwala na łatwe monitorowanie zawartości butelki. Zalety butelek Sevofluran/Desfluran Piramal i opakowania szklanego:

- Jakość i zaufanie - szklane butelki i fiolki są najczęściej używanym opakowaniem w farmacji od setek lat, ze względu na swoje obojętne właściwości.
- Przyjazne dla środowiska - opakowanie butelek Sevofluran/Desfluarn Piramal jest przyjazne środowisku. Mogą zostać poddane recyklingowi.
- Wytrzymałość - szansa na pęknięcie butelek szklanych Piramal wynosi mniej niż 1%, na podstawie testu upadku przeprowadzonego przez niezależne laboratorium, korzystając ze zmodyfikowanego protokołu ISTA.
- Stabilność - Sevofluran Piramal ma 5-letni okres przydatności do użycia.
- Półprzezroczystość - Półprzezroczystość bursztynowego szkła typu III pozwala na łatwe monitorowanie zawartości. Ponadto dopuszczenie kolejnego oferenta do postępowania przetargowego może zagwarantować wybór najkorzystniejszej oferty oraz efektywne wydatkowanie środków.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza rozwiązanie, o którym mowa w pytaniu.

36. Pytanie do części 25 pozycji 9

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy Zamawiający oczekuje 25 butelek po 200 ml czy 25 opakowań, gdzie jedno opakowanie składa się z 4 butelek po 200 ml?

Odpowiedź: Zamawiający oczekuje 25 op. po 4 butelki.

37. Pytanie do części 25 pozycji 27a

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy Zamawiający oczekuje 100 butelek klarownego preparatu płynnego na bazie maltodekstryn czy 100 opakowań, gdzie jedno opakowanie składa się z 4 butelek po 200 ml?

Odpowiedź: Zamawiający oczekuje 100 butelek.

38. Pytanie do części 25 pozycji 29

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy Zamawiający oczekuje 30 sztuk konektora czy 30 opakowań, gdzie jedno opakowanie składa się z 6 zestawów po 5 szt. konektora?

Odpowiedź: Zamawiający oczekuje 30 op. po 30 szt. (6 zestawów po 5 szt.).

39. Pytanie do części 25 pozycji 30

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy Zamawiający oczekuje 3 opakowań konektora, gdzie jedno opakowanie składa się z 6 zestawów po 5 szt. konektora?

Odpowiedź: Zamawiający oczekuje 3 op. po 30 szt. (6 zestawów po 5 szt.).

40. Pytanie do części 25 pozycji 26 W związku z przeanalizowaniem rocznego zapotrzebowania Zamawiającego na produkt opisany w w/w pozycji prosimy Zamawiającego o zwiększenie asortymentu z 40 do 400 sztuk. Zwiększenie ilości opakowań pozwoli na zabezpieczenie rocznego okresu umowy, zagwarantuje stałość ceny, dostępność produktu oraz płynność dostaw.

Odpowiedź: Zamawiający zwiększa zapotrzebowanie na asortyment i oczekuje wyceny 400 sztuk asortymentu.

41. Pytanie do części 25 poz. 21 i 27 W związku z przeanalizowaniem rocznego zapotrzebowania Zamawiającego na produkt opisany w w/w pozycji prosimy Zamawiającego o zwiększenie asortymentu do 100 sztuk. Zwiększenie ilości opakowań pozwoli na zabezpieczenie rocznego okresu umowy, zagwarantuje stałość ceny, dostępność produktu oraz płynność dostaw.

Odpowiedź: Nie. Zamawiający podtrzymuje postanowienia treści SWZ.

II

Działając na podstawie art. 137 ust. 1 i 2 ustawy, Zamawiający dokonuje modyfikacji treści SWZ w następujący sposób:

- w zakresie odpowiedzi na pytania, o których mowa powyżej,

- w zakresie części postępowania nr 2, 3 i 4 gdzie dodaje się pozycję nr 1, omyłkowo nieujęte w wykazie asortymentu,
- w zakresie części postępowania nr 3 gdzie w pozycji nr 15 - paracetamol 100ml x 10 fiol. Określa się nowe zapotrzebowanie na 1270 op.,
- w zakresie części nr 7, gdzie następujące pozycje otrzymują nowe zapotrzebowanie ilościowe:
 - poz. 6 Glucosum 5% 250 ml- 1300 but.
 - poz. 7 Glucosum 5% 500 ml- 1440 but.
 - poz.15 Natrium chloratum - inj. 0,9% 250ml - 10 000 but.
 - poz. 20 Płyn – Solutio Ringeri - inj. 250 ml - 840 fl.

Wyjaśnienia i modyfikacje są wiążące z chwilą ich publikacji.

/-/ Paweł Dopierała

Prezes Zarządu