

COZL/DZP/MBK/3411/PN-206/20

Lublin, dnia 05.01.2021 r.

Do wszystkich wykonawców

Dotyczy postępowania prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na:

„Dostawa produktów leczniczych stosowanych w COZL.”

I.Działając w oparciu o zapisy art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2019 r. poz. 1986) informuję, że w niniejszym postępowaniu wpłynęło następujące zapytanie:

Pytanie Nr 1

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie w część 1 w poz. 1 żelu znieczulającego o poj. 6 ml x 25 amp-strzyk. z odpowiednim przeliczeniem ilości tj. 600 op?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie Nr 2

Czy Zamawiający w pozycji 5 wymaga zaoferowania płyn dializacyjny bezwapniowy kompatybilny z aparatem Prismaflex stosowany wraz z płynem substytucyjnym z zawartością cytrynianów, worek dwukomorowy 5L. Połączenie zestawu do zabiegów z workiem przez port z dużą gumową membraną przekłuwaną plastikową igłą bez konieczności przełamywania zawleczki. Skład: wodorowęglan 22mmol/l; glukoza 6,1mmol/l; **mleczany 3mmol/l**; chlorki 120mmol/l; potas 4mmol/l worek dwukomorowy 5L.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania płynu dializacyjnego opisanego powyżej.

Pytanie Nr 3

Czy Zamawiający dopuści pojemność 6 ml a 25 sztuk?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie Nr 4

Dotyczy pakietu nr 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu w postaci sterylnego (sterylizacja radiacyjna), rozpuszczalnego w wodzie żelu, używanego do ułatwiania wprowadzania cewników oraz innych urządzeń medycznych podczas zabiegów dotyczących cewki moczowej jak np. cewnikowanie, endoskopia czy cystoskopia oraz do zabiegów odbytniczych

i określonych jako żel lubrykacyjny.

100 g żelu zawiera:

- Wodę destylowaną
- Glikol propylenowy, hydroksyetylocelulozę
- 2g chlorowodrek lidokainy
- 0.250g glukonian chloroheksydyny (stężenie 20%)
- 0.060g hydroksybenzoat metylu
- 0.025g hydroksybenzoat propylu

Produkt pakowany w bezlateksowych i wygodnych ampułkostrzykawkach (op. a'25 sztuk) z podziałką o pojemności 6ml (6g)?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie Nr 5

Prosimy o potwierdzenie, że w przypadku, gdy oferowany przedmiot zamówienia (wyrób medyczny) nie wymaga zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, składu celnego, składu konsygnacyjnego lub innego dokumentu potwierdzającego, że wykonawca jest wpisany do jednego z rejestrów zawodowych lub handlowych, prowadzonych w państwie członkowskim Unii Europejskiej, Zamawiający uzna za spełnienie warunku posiadania uprawnień złożenie oświadczenia, że ustawy nie nakładają obowiązku posiadania koncesji, zezwolenia lub licencji na prowadzenie działalności gospodarczej w zakresie obejmującym przedmiot zamówienia.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie Nr 6

Prosimy Zamawiającego o określenie ilości w pakiecie 15.

Odpowiedź: W załączeniu obowiązujący Załącznik nr 1.15(Kosztorys ofertowy).

Pytanie Nr 7

Proszę, o doprecyzowanie czy należy zaoferować w części nr 6, koloidowy osoczozastępczy preparat frakcjonowanej płynnej żelatyny, który nie zawiera w swoim składzie mleczanu sodowego, w/w związek nie jest metabolizowany przez pacjenta w schorzeniach upośledzenia funkcjonowania wątroby, co skutkuje powstaniem z rozcięńczenia kwasicy mleczanowej, oraz podawanie preparatów buforowanych mleczanami zafałszowuje wynik w przypadku wykorzystania mleczanów w diagnostyce jako markera hipoksji tkankowej?.

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza iż należy zaoferować preparat j.w.

Pytanie Nr 8

Ważne jest w praktyce klinicznej stosowanie krystaloidów, izotonicznych, które nie wywołują i nie powodują przesunięć płynowych pomiędzy przestrzeniami płynowymi organizmu, oraz nie zaburzają istotnych procesów dla bezpieczeństwa funkcjonowania organizmu, z uwagi na

fakt, że cytryniany są naturalnym antykoagulantem i wiążą jony Ca zaburzając proces krzepnięcia, a mleczały powodują powstanie kwasicy mleczanowej z rozcieńczenia oraz na zalecenia dotyczące zbilansowanej płynoterapii, w części nr 13, pozycja nr 1, 2, należy zaoferować płyn wieloelektrolitowy fizjologiczny, izotoniczny w pełni zbilansowany, zawierający jony Na, Cl, K, Mg, Ca, o układzie buforujący składającym się z octanów, jabłczanów lub glukonianów, ale nie powinien zawierać mleczałów i cytrynianów?.

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza.

Pytanie Nr 9

Ze względu na zakończenie produkcji i braku przedłużenia dokumentu rejestracyjnego, czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w części nr 8, pozycja nr 6, równoważny pod względem zastosowania klinicznego, preparat 6% hydroksyetyloskrobi 130/0,42 w zbilansowanym roztworze elektrolitów zawierającym Ca, Mg, Na, Cl, K, octany i jabłczany a 500 ml, konfekcjonowany w butelce stojącej z dwoma niezależnymi równymi portami?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie Nr 10

Do treści §1 ust. 5 wzoru umowy. Czy w przypadku wstrzymania produkcji lub wycofania z obrotu przedmiotu umowy i braku możliwości dostarczenia zamiennika produktu w cenie przetargowej (bo np. będzie to groziło rażąco stratą dla wykonawcy), Zamawiający wyrazi zgodę na sprzedaż w cenie zbliżonej do rynkowej bez konieczności ponoszenia kary przez wykonawcę?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie Nr 11

Do treści §3 wzoru umowy. W treści wzoru umowy, w §3 po pkt 5) prosimy o dodanie pkt 6 w brzmieniu:

„6) Zamawiający dopuszcza zmianę umowy w następujących przypadkach:
a) z powodu okoliczności związanych z wystąpieniem skutków COVID-19,
b) z powodu wystąpienia dekonunktury lub innych nieprzewidzianych okoliczności, niezależnych od żadnej ze Stron (gospodarcze, ekonomiczne, polityczne, społeczne, atmosferyczne itp.), które wpłyną na okoliczności realizacji umowy,
c) z powodu wystąpienia siły wyższej, która wpłynie na okoliczności realizacji umowy w całości lub części.”.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie Nr 12

Do §4 ust. 2 projektu umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie czasu na realizację dostawy zwykłej do 2 dni ze względu na sytuację epidemiologiczną i w związku z

tym zwiększone środki ostrożności?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie Nr 13

Do treści §5 ust. 1 wzoru umowy. Ze względu na konieczność redystrybucji zwróconego leku prosimy o zmianę wymogu wskazanego w zdaniu przedostatnim w §5 ust. 1 wzoru umowy, poprzez następujący zapis: "Zamawiający zastrzega sobie możliwość zwrotu produktu leczniczego na 90 dni przed upływem terminu ważności."

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie Nr 14

Do treści §6 ust. 1 lit. a) oraz b) wzoru umowy. Prosimy o obniżenie wysokości kary oraz doprecyzowanie zapisów i wskazanie, że kara będzie naliczona wyłącznie od niezrealizowanej części dostawy (złożonego zamówienia) za każdy dzień opóźnienia. W związku z powyższym wnosimy o następujące zmiany:

- 1) §6 ust. 1 lit. a) "w razie opóźnienia w dostawie produktów leczniczych lub w przypadku dostarczenia produktów leczniczych niezgodnie ze złożonym przez Zamawiającego zamówieniem w terminie określonym w §4 ust.2 pkt 1 kara w wysokości 1% wartości niezrealizowanej części dostawy (złożonego zamówienia), za każdy dzień opóźnienia;"
- 2) §6 ust.1 lit. b) "w razie opóźnienia w dostawie produktów leczniczych lub w przypadku dostarczenia produktów leczniczych niezgodnie ze złożonym przez Zamawiającego zamówieniem w terminie określonym w §4 ust.2 pkt 2 kara w wysokości 0,05% wartości brutto niezrealizowanej części dostawy (złożonego zamówienia), za każdą godzinę opóźnienia;"

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie Nr 15

Do treści §6 ust. 1 lit. c) wzoru umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie kary zastrzeżonej na wypadek rozwiązania umowy w trybie natychmiastowym do wysokości 10% wartości brutto niezrealizowanej części przedmiotu umowy?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie Nr 16

Do treści §6 ust. 2 oraz 3 wzoru umowy prosimy o dodanie słów zgodnych z przesłanką wynikającą z treści art. 552 k.c.: "... z wyłączeniem powołania się przez Dostawcę na okoliczności, które zgodnie z przepisami prawa powszechnie obowiązującego uprawniają Sprzedającego do odmowy dostarczenia towaru."

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie Nr 17

Do treści §8 ust.2 wzoru umowy. Prosimy o wykreślenie zapisu niezgodnego z art. 552 Kodeksu cywilnego, pozbawiającego Sprzedającego prawa do wstrzymania dostaw w przypadku opóźnień w płatnościach za dostarczone towary.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie Nr 18

W celu zapewnienia równego traktowania stron umowy i umożliwienia Wykonawcy sprawdzenia zasadności reklamacji wnosimy o wprowadzenie w § 2 ust. 5 projektu umowy 5 dniowego terminu na rozpatrzenie reklamacji.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie Nr 19

Czy Zamawiający dokona modyfikacji w § 8 ust. 2 projektu umowy i dopuści prawo Wykonawcy do wstrzymania dostaw towaru, w przypadku braku zapłaty zobowiązań Zamawiającego, do czasu uregulowania przez niego płatności.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie Nr 20

Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 6 ust.1, 2, 3:

1. Strony ustalają, że w razie niewykonania lub nienależytego wykonania umowy Zamawiający może żądać od Wykonawcy kar umownych:

a) w przypadku opóźnienia w dostawie produktów leczniczych lub w przypadku dostarczenia produktów leczniczych niezgodnie ze złożonym przez Zamawiającego zamówieniem w terminie określonym w § 4 ust. 2 pkt 1) w wysokości **0,5 %** wartości brutto **niezrealizowanej** części dostawy (złożonego zamówienia) za każdy dzień opóźnienia, **jednak nie więcej niż 10% wartości brutto niezrealizowanej części dostawy (złożonego zamówienia);**

b) w przypadku opóźnienia w dostawie produktów leczniczych lub w przypadku dostarczenia produktów leczniczych niezgodnie ze złożonym przez Zamawiającego zamówieniem w terminie określonym § 4 ust. 2 pkt 2) w wysokości **0,5 %** wartości brutto **niezrealizowanej** części dostawy (złożonego zamówienia) za każdą godzinę opóźnienia, **jednak nie więcej niż 10% wartości brutto niezrealizowanej części dostawy (złożonego zamówienia);**

c) w razie rozwiązania umowy w trybie § 7 ust. 3 przez Zamawiającego, Wykonawca zapłaci karę umowną w wysokości 10 % wartości **niezrealizowanej części** wynagrodzenia Wykonawcy brutto określonego w § 2 ust. 1;

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie Nr 21

Czy Zamawiający w pakiecie 6 poz.1 wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu leczniczego zawierającego żelatynę w stężeniu 3% w opakowaniu typu worek? Zgodnie z zapisami Charakterystyk Produktów Leczniczych, żelatyna w stężeniu 3% i 4% posiadają identyczne dawkowanie.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie Nr 22

Czy Zamawiający w pakiecie 7 poz.3-7 wymaga zaoferowanie opakowań z płynem infuzyjnym, które w Charakterystyce Produktu Leczniczego mają zapisaną informację o jałowości dwóch portów: portu do infuzji i portu do dostrzyknięć co gwarantuje sterylność portów, bezpieczeństwo użytkowania, skraca czas przygotowywania leków do podaży oraz zmniejsza koszty użytkowania opakowań z płynami infuzyjnymi?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie Nr 23

Czy Zamawiający w trosce o uzyskanie najwyższej jakości produktów, zwiększenie bezpieczeństwa pacjentów i personelu medycznego oraz w trosce o znaczące obniżenie kosztów funkcjonowania szpitala wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 8 poz.1-5 i 7 produktu leczniczego w opakowaniu KabiPac/KabiClear z które posiadają jałowe, niewymagające dezynfekcji przed pierwszym zastosowaniem membrany, co będzie potwierdzone w chpl?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie Nr 24

Czy Zamawiający w pakiecie 8poz 5. dopuści hydroksyskrobię 6% zawieszoną w roztworze elektrolitów nie zawierającego jonów wapnia o osmolarności 308 mOsmol/l?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie Nr 25

Czy Zamawiający wymaga aby w pakiecie 11 pozycji 1-3 zaoferować produkty lecznicze w opakowaniach, które posiadają jałowe porty potwierdzone zapisem w Charakterystyce Produktu Leczniczego?

W trudnym czasie pandemii, gdy zasoby pracowników ochrony zdrowia są ograniczone, a ryzyko zakażenia personelu medycznego i jednocześnie pacjentów większe, Zamawiający w

trosce o bezpieczeństwo personelu i pacjentów wymaga, aby zaoferować w pakiecie 12 w punkcie 1-3 produkty lecznicze w opakowaniach, które posiadają jałowe, niewymagające dezynfekcji przed pierwszym zastosowaniem membrany, co będzie potwierdzone w chpl oraz szczelne membrany uniemożliwiające wyciek leku z opakowania?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga.

Pytanie Nr 26

Czy zamawiający wyrazi zgodę w pakiecie 13 poz 1 i 2 na zaoferowanie płynu wieloelektrolitowego, którego skład jest najbardziej zbliżony do fizjologicznego składu osocza spośród wszystkich dostępnych na rynku płynów wieloelektrolitowych?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

ZASTĘPCA DYREKTORA
ds. Finansowych i Infrastruktury
Centrum Onkologii Ziemi Lubelskiej
im. św. Jana z Dukli
mgr Dariusz Cwiński

KIEROWNIK
DZIAŁU ZAMÓWIEN PUBLICZNYCH
Centrum Onkologii Ziemi Lubelskiej
im. św. Jana z Dukli
mgr Marianna Koziej

SPECIALISTA
DZIAŁU ZAMÓWIEN PUBLICZNYCH
Centrum Onkologii Ziemi Lubelskiej
im. św. Jana z Dukli
mgr inż. Monika Karwacka