Węgrów, dnia 31.03.2021 r.

Samodzielny Publiczny

Zakład Opieki Zdrowotnej

ul. Kościuszki 15

07-100 Węgrów

**PYTANIA I ODPOWIEDZI**

**Dotyczy: postępowania prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę rękawiczek medycznych, Znak: ZP/L/3/21 (Dz.U.U.E z dnia 26.03.2021 r. nr 2021/S 060-149295)**

Działając na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych, Zamawiający – Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Węgrowie informuje, że wpłynęły następujące zapytania od Wykonawców:

**Dotyczy zapisów SWZ**

Prosimy Zamawiającego o określenie, czy Zamawiający wyraża zgodę na zamianę poszczególnych form postaci leków:

1. Kapsułek na kapsułki miękkie
2. Kapsułek na kapsułki twarde
3. Kapsułek na tabletki
4. Kapsułek na tabletki powlekane
5. Tabletek na kapsułki
6. Tabletek na tabletki powlekane
7. Tabletek na tabletki drażowane
8. Drażetek na tabletki drażowane
9. Tabletek na tabletki dojelitowe
10. Ampułki na fiolki
11. Fiolki na ampułki

***Odpowiedź***:

Zgodnie z zapisami SWZ część IV ust. 8 ***Zamawiający dopuszcza wycenę leku równoważnego, który może różnić się postacią*** (np. tabletki na tabletki powlekane lub kapsułki, drażetki i odwrotnie, fiolki na ampułki i odwrotnie) ***przy zachowaniu tej samej drogi podania.***

Czy w wypadku braku dostępności na rynku Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę zamiennika dopuszczonego przez Ministerstwo Zdrowia?

***Odpowiedź***:

Zgodnie z zapisami SWZ część IV ust. 7 ***Zamawiający dopuszcza zaoferowanie preparatu równoważnego.*** Za preparat równoważny uważa się preparat o identycznym składzie substancji czynnych, dawce. Preparat musi posiadać identyczne wskazania do zastosowania jak preparat zaoferowany w Załączniku nr 2 do SWZ

Czy w przypadku braku produkcji Zamawiający wyrazi zgodę na wpisanie ostatniej ceny z adnotacją pod pakietem o braku?

***Odpowiedź***:

Zgodnie z zapisami SWZ część IV ust. 5 ***W przypadku przejściowego braku leku należy podać jego ostatnio obowiązującą cenę i zaznaczyć, że jest to chwilowy brak produkcji***. Jeśli to możliwe należy podać w ofercie odpowiednik tego leku.

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 SWZ; 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***:

Zamawiający ***wymaga*** przeliczenie opakowań i zaokrąglenie do pełnego opakowania w górę.

**Dotyczy Załącznika nr 2 do SWZ – Formularz cenowy**

**Pakiet 2**

**Poz. 2**

Czy Zamawiający dopuści opakowanie x 10 butelek KabiPac z 2 jałowymi portami różnej wielkości?

***Odpowiedź***:

Zamawiający ***dopuszcza*** opakowanie x 10 butelek KabiPac z 2 jałowymi portami różnej wielkości

**Pakiet 5**

Czy Zamawiający dopuści opakowanie x 10 fiolek?

***Odpowiedź***:

Zamawiający ***dopuszcza*** opakowanie x 10 fiolek

**Pakiet 6**

Czy Zamawiający dopuści opakowanie x 10 fiolek?

***Odpowiedź***:

Zamawiający ***dopuszcza*** opakowanie x 10 fiolek

**Pakiet 7**

Czy Zamawiający dopuści opakowanie x 10 butelek?

***Odpowiedź***:

Zamawiający ***dopuszcza*** opakowanie x 10 butelek

**Pakiet 9**

**Poz. 299**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę preparatu CitraFleet x 50 saszetek (Moviprep) i po przeliczeniu zaoferowanie 4 op.? CitraFleet jest preparatem rekomendowanym przez Europejskie Towarzystwo Endoskopii Przewodu Pokarmowego (ESGE) w rutynowym przygotowaniu do kolonoskopii i jest alternatywnym preparatem stosowanym w przygotowaniu pacjenta do badania, wymienionym w Programie Badań Przesiewowych Ministerstwa Zdrowia dla wczesnego wykrywania raka jelita grubego (<http://pbp.org.pl/kolonoskopia/przygotowanie>), którego oferta cenowa jest korzystna dla zamawiającego?

***Odpowiedź***:

Zamawiający ***nie wyraża zgody*** na zaoferowanie w powyższej pozycji preparatu CitraFleet. Zapotrzebowanie na preparat ***CitraFleet*** jest wymienione w ***pakiecie 9 poz. 104***

**Poz. 343**

Czy Zamawiający wyraża zgodę na złożenie oferty na potas w postaci kapsułek o przedłużonym uwalnianiu 315 mg jonów potasu (600 mg chlorku potasu) x 100 kapsułek?

Lek Kaldyum ma postać kapsułek o przedłużonym uwalnianiu.

Kapsułka zawiera mieszaninę jasnoniebieskich i białych lub prawie białych peletek zapewniających przedłużone uwalnianie chlorku potasu. Po rozpadzie kapsułki, peletki ulegają rozproszeniu w treści pokarmowej i stopniowo uwalniają substancję czynną w trakcie przechodzenia przez przewód pokarmowy. **Chroni to przed osiąganiem nadmiernie wysokiego miejscowego stężenia chlorku potasu i zmniejsza niepożądane działania na przewód pokarmowy.**

**Lek Kaldyum może być podany pacjentom z trudnościami w połykaniu**, ponieważ zgodnie z ChPL kapsułkę można otworzyć i wymieszać peletki z pokarmem lub płynem […].

**Lek Kaldyum nie zawiera laktozy**, a więc przy jego stosowaniu zmniejszone jest ryzyko działań niepożądanych u pacjentów z nietolerancją laktozy.

***Odpowiedź***:

Zamawiający ***dopuszcza*** zaoferowanie potasu w postaci kapsułek o przedłużonym uwalnianiu 315 mg jonów potasu (600 mg chlorku potasu) x 100 kapsułek

**Pakiet 11**

Czy Zamawiający dopuści opakowanie x 10 fiolek?

***Odpowiedź***:

Zamawiający ***dopuszcza*** opakowanie x 10 fiolek

**Pakiet 15**

**Poz. 2**

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o potwierdzenie, że Zamawiający miał na myśli dawkę: **10mg+2,5mg+10mg** zamiast 10mg+2,5mg+1mg. Przypuszczamy, że nastąpił błąd pisarski.

***Odpowiedź***:

Zamawiający potwierdza, iż w powyższej pozycji nastąpiła ***omyłka pisarska***. Zamawiający miał na myśli dawkę **10mg+2,5mg+10mg**

**Pakiet 17**

**Poz. 17, 18**

Poprosimy o wyjaśnienie zapisów, a w szczególności podanie pojemności butelek Sewofluranu i ilości. Obecnie opisy poszczególnych pakietów brzmią:

Poz. 17 "Sevorane płyn wziewny 10mg/ml x 5 ml x 10 fiolek, op.70”

Poz. 18 "Sevorane płyn wziewny 10mg/ml x 10 ml x 10 fiolek, op.70”

***Odpowiedź***:

Zamawiający informuje iż nastąpiła omyłka pisarska. Zamawiający ***wymaga Sevorane płyn wziewny a’250 ml***. Ponadto wykreśla z formularza cenowego poz. 18.

Z jakich powodów merytorycznych, w szczególności farmakologicznych, leczniczych bądź nawet ekonomicznych Zamawiający przyjął treść SWZ w zakresie pakietu nr Pakiet 3 poz. 95 Sevofluran Abbvie0: „Sevofluranu w butelce z fabrycznie zamontowanym, szczelnym, bezpośrednim systemem napełniania parownika – bez używania dodatkowych nakręcanych, nakładanych elementów (adapterów, kluczy) łączących butelkę z parownikiem.” Takie określenie opakowania produktu nie ma żadnego znaczenia dla jego bezpieczeństwa, skuteczności czy wreszcie dla „jakości” produktu. Każda butelka Sewoflurane Baxter posiada zabezpieczenie dające możliwość stwierdzenia przypadkowego naruszenia integralności opakowania, jak również zaopatrzona jest w zaworowy system zamknięcia Safe-T-Seal, aktywowany w momencie napełniania parownika. Nie ma zatem możliwości zanieczyszczenia produktu z zewnątrz. Wydaje się być szczególnie ważne podkreślenie, że sewofluran jest wrażliwy na niewłaściwe warunki przechowywania, tj. zwiększona temperatura, operacja promieni słonecznych co może powodować rozkład Sewofluranu lub jego parowanie i dyfuzję przez ścianki pojemnika. Szczególnie wrażliwe wydają się być właśnie pojemniki wykonane z ciemnego plastiku. Niebezpieczeństwo to jest więc wyższe w przypadku pojemników półprzeźroczystych i łatwo ulegających nagrzewaniu (ref. Musioł AiIT 2009). W przypadku butelki aluminiowej nie ma niepożądanej ekspozycji Sewofluranu na promienie słoneczne. Produkt Sewoflurane Baxter spełnia wymogi i standardy Farmakopei Amerykańskiej, Europejskiej i wszystkich innych uznanych standardów międzynarodowych pod względem siły działania, jakości i czystości produktu.
Wskazujemy, że tak opisane warunki jakościowe produktu są nieprawidłowo zdefiniowane i mają charakter pozorny. W ramach postępowania, przejrzystość opakowania nie wpływa w żaden dający się uzasadnić merytorycznie sposób na wyższość produktu, ponadto taki produkt może zostać zaoferowany przez jednego producenta – Abbvie Polska sp. z o.o. , którego butelka wykonana jest z ciemnego półprzezroczystego plastiku (ref: Musioł AiiT 2009) polietylenonaftalenu (PEN) i trudno określić czy wpływa to na bezpieczeństwo i pozwala ocenić produkt. Niedopuszczalne jest formułowanie opisu przedmiotu zamówienia w ten sposób, żeby charakteryzował on produkty lub usługi dostarczane przez konkretnego wykonawcę. Dlatego prosimy o usunięcie wymogu "przejrzystego opakowania" i dopuszczenie do postępowania innych wykonawców oferujących produkt sewofluran w opakowaniu spełniającym najwyższe standardy, jakim niewątpliwie jest opakowanie aluminiowe. Powyższy opis przedmiotu zamówienia- w tym wymóg, by produkt leczniczy był do parowników kompatybilnych z bezpośrednim systemem napełniania quik-fill – jest całkowicie nieracjonalny i nie posiadający uzasadnienia. Należy silnie podkreślić, że szeroko i powszechnie stosowaną w postępowaniach o udzielenie zamówienia publicznego jest praktyka, zgodnie z którą Zamawiający zmierzając do pozyskania możliwie najszerszej oferty – w tym cenowej- wymaga, by wykonawca oferujący produkt, nieodpłatnie dostarczył także odpowiednie parowniki.

***Odpowiedź***:

Zamawiający ***rezygnuje z wymogu*** „przejrzystego opakowania i ***dopuszcza*** zaoferowanie preparatu w opakowaniach spełniających standardy międzynarodowe pod względem siły działania, jakości
i czystości produktu. Jednocześnie Zamawiający informuje, że w przypadku dostarczenia parowników ***wymaga się, aby parowniki były kompatybilne*** z posiadanymi przez Zamawiającego aparatami ***Flexima II, Carstation 620 oraz Avans CS II.*** Ponadto po wymianie parowników Wykonawca będzie miał ***obowiązek*** zlecenia na własny koszt odpowiedniej firmie wykonanie przeglądu działania parowników.

Z jakich powodów merytorycznych, w szczególności farmakologicznych, leczniczych bądź nawet ekonomicznych Zamawiający wprowadził w zakresie pakietu nr 17- poz. 17,18 wymóg ""przezroczystości opakowania""? Takie określenie opakowania produktu nie ma żadnego znaczenia dla jego bezpieczeństwa, skuteczności czy wreszcie – jak określono w SWZ- dla „jakości” produktu. Każda butelka posiada zabezpieczenie dające możliwość stwierdzenia przypadkowego naruszenia integralności opakowania, jak również zaopatrzona jest w zaworowy system zamknięcia Safe-T-Seal, aktywowany w momencie napełniania parownika. Nie ma zatem możliwości zanieczyszczenia produktu z zewnątrz. Wydaje się być szczególnie ważne podkreślenie, że sewofluran jest wrażliwy na niewłaściwe warunki przechowywania, tj. zwiększona temperatura, operacja promieni słonecznych co może powodować rozkład Sewofluranu lub jego parowanie i dyfuzję przez ścianki pojemnika. Szczególnie wrażliwe wydają się być właśnie pojemniki wykonane z ciemnego plastiku. Niebezpieczeństwo to jest więc wyższe w przypadku pojemników półprzeźroczystych i łatwo ulegających nagrzewaniu (ref. Musioł AiIT 2009). W przypadku butelki aluminiowej nie ma niepożądanej ekspozycji sewofluranu na promienie słoneczne. Produkt Sevoflurane Baxter spełnia wymogi i standardy Farmakopei Amerykańskiej, Europejskiej i wszystkich innych uznanych standardów międzynarodowych pod względem siły działania, jakości i czystości produktu.
Wskazujemy, że tak opisane warunki jakościowe produktu są nieprawidłowo zdefiniowane i mają charakter pozorny. W ramach postępowania, przejrzystość opakowania nie wpływa w żaden dający się uzasadnić merytorycznie sposób na wyższość produktu, ponadto taki produkt może zostać zaoferowany przez jednego producenta – Abbvie Polska sp. z o.o. , którego butelka wykonana jest z ciemnego półprzezroczystego plastiku (ref: Musioł AiiT 2009) polietylenonaftalenu (PEN) i trudno określić czy wpływa to na bezpieczeństwo i pozwala ocenić produkt. Niedopuszczalne jest formułowanie opisu przedmiotu zamówienia w ten sposób, żeby charakteryzował on produkty lub usługi dostarczane przez konkretnego wykonawcę. Dlatego prosimy o usunięcie wymogu "przezroczystości opakowania" i dopuszczenie do postępowania innych wykonawców oferujących produkt sewofluran w opakowaniu spełniającym najwyższe standardy, jakim niewątpliwie jest opakowanie aluminiowe.

***Czy w związku z powyższym Zamawiający dopuści preparat Sevoflurane Baxter 250 ml z fabrycznie zamontowanym, szczelnym, bezpośrednim systemem napełniania parownika wraz z dzierżawą/użyczeniem parowników kompatybilnych z ww. produktem i aparatami do znieczulenia posiadanymi przez Zamawiającego? Prosimy o podanie ilości/modeli aparatów do znieczulenia oraz liczby wymaganych parowników***.

***Odpowiedź***:

Zamawiający ***dopuszcza*** zaoferowanie ***Sevoflurane Baxter 250 ml***. Zamawiający ***wymaga***, aby dostarczone ***parowniki były kompatybilne*** z posiadanymi przez Zamawiającego aparatami ***Flexima II, Carstation 620 oraz Avans CS II***. Ponadto po wymianie parowników Wykonawca będzie miał ***obowiązek*** zlecenia na własny koszt odpowiedniej firmie wykonanie przeglądu działania parowników.

**Pakiet 22**

**Poz. 1**

Wskazane mleko początkowe dla niemowląt od urodzenia, zawierające 2' fukozylaktozę oligosacharyd, zawartość białka 1,24/100ml, but. plastikowa a'70ml dostępne jest pod nazwą Nan OptiPro Plus HMO 1 70 ml x 32szt. Prosimy o potwierdzenie czy zamawiający wyraża zgodę na ich wycenę.

***Odpowiedź***:

Zamawiający ***informuje***, iż powyższe mleko znajduje się ***w pakiecie 23***. Zamawiający ***dopuszcza*** zaoferowanie mleka początkowego dla niemowląt od urodzenia ***Nan OptiPro Plus HMO 1 70 ml x 32szt***

***W związku z udzielonymi odpowiedziami, Zamawiający modyfikuje załącznik nr 2 do SWZ – Formularz cenowy.***

 ***Podpisał:***

 ***Dyrektor SPZOZ w Węgrowie***

 ***Lek. med. Artur Skóra***