

Data zamieszczenia na stronie internetowej prowadzonego postępowania: 24.06.2021 r.

Wysokie Mazowieckie, 24.06.2021 r.

**Do wszystkich Wykonawców
ubiegających się o udzielenie
zamówienia publicznego**

Dotyczy postępowania: **Zakup leków**

Oznaczenie sprawy: **4/2021**

Zapytanie nr 1. Załącznik nr 1 - Formularz cenowy, dot. pakietu nr 38

Czy Zamawiający w pakiecie 38 dopuści Paracetamol w opakowaniu Ecoflac plus. Opakowanie z dwoma portami o płaskiej powierzchni, plastikowe – LDPE – umożliwiające podaż w systemie zamkniętym, bez potrzeby odpowietrzenia linii naczyniowej (jak to ma to miejsce w przypadku opakowań szklanych). Dodatkowo opakowanie plastikowe gwarantuje obniżenie kosztów utylizacji, zmniejszając ilości odpadów- wynikające z różnicy wagi opakowania szklanego w stosunku do opakowania plastikowego Ecoflac plus. Różnica ta wynosi ok. 65 gram na opakowaniu 100ml.

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza.

Zapytanie nr 2. Załącznik nr 1 - Formularz cenowy, dot. pakietu nr 40, poz. 1,2,3,4,5

Z uwagi, że Zamawiający poprzez wprowadzenie do SIWZ w pakiecie 40, w pozycjach 1,2,3,4,5 wymagania stabilność worka po aktywacji z dodatkami 24h w temp.40°C , doprowadził do ograniczenia uczciwej konkurencji wnosimy o skorygowanie wymagania dotyczącego temperatury 40°C i dopuszczenie produktów leczniczych stabilnych po aktywacji z dodatkami przez 24h w temperaturze powszechnie uważanej za pokojową (do 25st.C). Taka temperatura wymieniona jest we wszystkich Charakterystykach Produktów Leczniczych zarejestrowanych w Polsce worków trzykomorowych do żywienia pozajelitowego:

1. Zgodnie z ChPL dostępnych na polskim rynku produktów, każdy z worków trzykomorowych do żywienia pozajelitowego musi być przechowywany przez Zamawiającego w temp. do 25°C
2. Zgodnie z ChPL dostępnych na polskim rynku produktów, które mogą być dodawane do worków trzykomorowych, każdy z nich musi być przechowywany przez Zamawiającego w temp. do 25°C
3. Dodawanie dodatków do worków żywieniowych powinno odbyć się zgodnie z wymaganiami Farmaceutycznych Standardów. Standardy precyzują temperaturę: „ w granicach 18°C–23°C”.
4. Podaż mieszanin do żywienia pozajelitowego zgodnie z wymaganiami i przepisami prawa musi być nadzorowana i monitorowana przez fachowy personel medyczny. Infuzja tych preparatów odbywa się bardzo często przez 24 godziny. Podaż w temperaturze 40°C i związany z nią nadzór zmuszałby personel medyczny do pracy w warunkach bardzo dużego dyskomfortu termicznego, co jest niezgodne z przepisami BHP. Zgodnie z piśmiennictwem dotyczącym zasad BHP już praca w temperaturze wyższej niż 21°C powoduje spadek sprawność psychofizycznej o ok. 6% w stosunku do temperatury neutralnej (tj. 18-21 °C). W temperaturze przekraczającej 26 °C obserwuje się obniżenie poziomu uwagi, spostrzegawczości i refleksu, nawet podczas krótkiego czasu ekspozycji..
5. Potwierdzenie stabilności w temp.40°C oznacza w praktyce wykonanie analiz dotyczących utrzymania przez mieszaninę konkretnych opisanych w piśmiennictwie parametrów fizyko-chemicznych jak: ocenę wizualną, obserwacje mikroskopowe pomiar wielkości cząstek oraz pomiar pH. Nie oznacza to jednak klinicznego bezpieczeństwa, gdyż wiele składników jak na przykład witaminy ulega w temperaturach przekraczających warunki pokojowe szybszej inaktywacji. Dodatkowo wyższa niż pokojową temperatura dodatkowo zwiększa ryzyko związane z zakażeniem i sepsą. Jeśli, całkowicie niechęcy podczas dodawania dodatków doszło do kontaminacji, to w warunkach temperatury przekraczającej pokojowa będzie dochodziło do dużo szybszego namnażania bakterii w mieszaninie. Trzeba mieć również na uwadze, że przenikanie tlenu nawet przez wielowarstwowe folie jest tym większe im wyższa jest temperatura, co dodatkowo nasila ryzyko inaktywacji podawanych składników.

Z powyższych względów nie robi się rutynowo badań stabilności innych niż dotyczące temperatury pokojowej tj. do 25°C, gdyż przy wykazaniu stabilności mieszanin, infuzja w tych warunkach jest związana z dodatkowym ryzykiem dla pacjentów i nie jest w takich warunkach prowadzona.

Także, co wykazano powyżej, prosimy o dopuszczenie produktów leczniczych stabilnych po aktywacji z dodatkami przez 24h w temperaturze powszechnie uważanej za pokojową (do 25 st.C)

Wyjaśnienie: Zgodnie z SWZ.

Zapytanie nr 3. Załącznik nr 1 - Formularz cenowy, dot. pakietu nr 40, poz. 1

Czy Zamawiający w pakiecie 40 w pozycji 1 dopuści Worek 3-komorowy do żywienia pozajelitowego o pojemności 1850-2000ml, skład: aminokwasy 44-60g, azot 7,2-8,6g, glukoza 120-160g, emulsja tłuszczowa i elektrolity, zarejestrowany do podawania drogą żył obwodowych. Energia całkowita 1215-1435 kcal, energia niebiałkowa 1040-1215 kcal. Wymagana stabilność worka po aktywacji z dodatkami 24h w temp.40°C

Wyjaśnienie: Zgodnie z SWZ.

Zapytanie nr 4. Załącznik nr 1 - Formularz cenowy, dot. pakietu nr 40, poz. 2

Czy Zamawiający w pakiecie 40 w pozycji 2 dopuści: worek 3-komorowy do żywienia pozajelitowego bez elektrolitów o pojemności 1250ml do podawania centralnie. Skład: aminokwasy 70,1g, azot 10g, glukoza 165-187g, emulsja tłuszczowa. Energia całkowita 1475kcal, energia niebiałkowa 1195kcal?

Wyjaśnienie: Zgodnie z SWZ.

Zapytanie nr 5. Załącznik nr 1 - Formularz cenowy, dot. pakietu nr 40, poz. 3

Czy Zamawiający w pakiecie 40 w pozycji 3 dopuści : worek 3-komorowy do żywienia pozajelitowego drogą centralną o pojemności 625ml. Skład: aminokwasy 35-g, azot 5g, glukoza 90g, emulsja tłuszczowa i elektrolity. Energia całkowita 740 kcal, energia niebiałkowa 600 kcal.

Wyjaśnienie: Zgodnie z SWZ.

Zapytanie nr 6. Załącznik nr 1 - Formularz cenowy, dot. pakietu nr 40, poz. 4

Czy Zamawiający w pakiecie 40 w pozycji 4 Worek 3-komorowy do żywienia pozajelitowego drogą centralną o pojemności 650ml. Skład: aminokwasy 45g, azot 7,8g, glukoza 47,17g, emulsja tłuszczowa i elektrolity. Energia całkowita 620kcal, energia niebiałkowa 420 kcal dopuści: worek 3-komorowy do żywienia pozajelitowego drogą centralną o pojemności 625ml. Skład: aminokwasy 35g, azot 5g, glukoza 90g, emulsja tłuszczowa i elektrolity. Energia całkowita 740kcal?

Wyjaśnienie: Zgodnie z SWZ.

Zapytanie nr 7. Załącznik nr 1 - Formularz cenowy, dot. pakietu nr 44

Czy Zamawiający w pakiecie 44 tj. Worek 3-komorowy do żywienia pozajelitowego drogą centralną o pojemności 1500 -1550ml. Skład: aminokwasy 99-114g, azot 15,9 - 18g, glukoza 110-129g, emulsja tłuszczowa i elektrolity. Energia całkowita 1350 -1420 kcal, energia niebiałkowa 950-960 kcal. Wymagana stabilność worka po aktywacji z dodatkami 24h w temp.40°C. dopuści: worek 3-komorowy do żywienia pozajelitowego drogą centralną o pojemności 1250ml. Skład: aminokwasy 70,01g, azot 10g, glukoza 180g, emulsja tłuszczowa i elektrolity. Energia całkowita 1475 kcal, energia niebiałkowa 1195 kcal.

Wyjaśnienie: Zgodnie z SWZ – pytanie nie dotyczy przedmiotu zamówienia.

Zapytanie nr 8. Załącznik nr 1 - Formularz cenowy, dot. pakietu nr 45

Czy Zamawiający w pakiecie 45 tj. Worek 2-komorowy do żywienia pozajelitowego drogą centralną zawierający roztwór aminokwasów z tauryną, elektrolity i glukozę; nie zawierający kwasu glutaminowego i emulsji tłuszczowej. Objętość 1000 ml, zawartość azotu 8 g, energia niebiałkowa 800 kcal. Wymagana stabilność worka po aktywacji z dodatkami 24h w temp.40°C dopuści: Worek 2-komorowy do żywienia pozajelitowego drogą centralną zawierający roztwór aminokwasów , elektrolity i glukozę. Objętość 1000 ml, zawartość azotu 6,8 g, energia niebiałkowa 800 kcal.

Wyjaśnienie: Zgodnie z SWZ – pytanie nie dotyczy przedmiotu zamówienia.

Zapytanie nr 9. Załącznik nr 1 - Formularz cenowy, dot. pakietu nr 34: Anestetyki, poz. 1

W związku z ograniczoną dostępnością Cisatracurium r-r do wstrz. i infuzji 2 mg/ml 5 ml x 5 amp. zwracamy się z prośbą o wydzielenie w/w produktu do innego pakietu lub wykreślenie z pakietu nr 34: Anestetyki poz. 1 w/w leku.

Wyjaśnienie: Zgodnie z SWZ.

Zapytanie nr 10. Załącznik nr 1 - Formularz cenowy, dot. pakietu nr 47: Anestezjologia, poz. 1

Czy Zamawiający w pakiecie nr 47: Anestezjologia, poz. 1 (Bupivacaina spinal heavy 0,5% 5 mg/ml a 4 ml x 5 amp.) wymaga zaoferowania produktu pakowanego w jałowe blistry? Pragniemy nadmienić, iż stosowanie sterylnych opakowań może zmniejszyć narażenie na potencjalne zanieczyszczenie czy skażenie podawanych leków anestezjologicznych, dodatkowo ułatwia pracę lekarza anestezjologa, który nie wymaga dodatkowej asysty w czasie wykonywania znieczulenia i czuje się pewniej w czasie przygotowywania do znieczulenia regionalnego, pracując w sterylnych warunkach (Freitas RR Tardelli MA: Comparative analysis of ampoules and vials in sterile and conventional packaging as to microbial load and sterility test; Einstein 2016, 24;14(2):226-30).

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie, ale nie wymaga.

Zapytanie nr 11. Załącznik nr 1 - Formularz cenowy, dot. pakietu nr 85

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oferty równoważnej tj.:

w pozycji nr 1 czy można zaoferować RHESONATIV 625 IU/ml (125 mcg) 1 ml. x 1 amp. Roztwór do wstrzyk. Octapharma w ilości 12 szt.

w pozycji nr 2 czy można zaoferować RHESONATIV 625 IU/ml (125 mcg) 1 ml. x 1 amp. Roztwór do wstrzyk. Octapharma w ilości 72 szt.

w pozycji nr 3 czy można zaoferować RHESONATIV 625 IU/ml (125 mcg) 2 ml. x 1 amp. Roztwór do wstrzyk. Octapharma w ilości 84 szt. 1 ml leku zawiera: Immunoglobulina ludzka anty-D 625 j.m. (125 µg).

Wyjaśnienie: Zgodnie z SWZ.

Zapytanie nr 12. Załącznik nr 1 - Formularz cenowy, dot. pakietu nr 41

Czy Zamawiający w pakiecie 41 dopuści: worek 3-komorowy do żywienia pozajelitowego drogą centralną o pojemności 625ml. Skład: aminokwasy 35-g, azot 5g, glukoza 90g, emulsja tłuszczowa i elektrolity. Energia całkowita 740 kcal, energia niebiałkowa 600 kcal.

Wyjaśnienie: Zgodnie z SWZ.

Zapytanie nr 13. Załącznik nr 4 - Projektowane postanowienia umowy

Czy Zamawiający uzupełni projekt umowy o zapis, że na podstawie art. 106n ust. 1 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług udziela Wykonawcy zgody na wystawianie i przysyłanie faktur, duplikatów faktur oraz ich korekt, a także not obciążeniowych i not korygujących w formacie pliku elektronicznego PDF na wskazany przez siebie adres poczty e-mail, ze wskazanych w umowie adresów poczty e-mail Wykonawcy?

Wyjaśnienie: Zamawiający dodaje do § 4 ustęp 5 o następującym brzmieniu:

„5. Zamawiający wyraża zgodę na wystawianie i przysyłanie faktur, duplikatów faktur oraz ich korekt, a także not obciążeniowych i not korygujących w formacie pliku elektronicznego PDF na następujący adres email: apteka@szpitalwysmaz.pl”.

Zapytanie nr 14. Załącznik nr 4 - Projektowane postanowienia umowy

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

2. Wykonawca zapłaci Zamawiającemu kary umowne:

a) w wysokości 0,07 % wartości netto dostawy za każdy dzień zwłoki w dostawie, jednak nie więcej niż 10% wartości netto niezrealizowanej części dostawy,

b) w wysokości 0,07% wartości netto dostawy za każdy dzień zwłoki w usunięciu wad i usterek zgodnie z terminami określonymi w niniejszej umowie, jednak nie więcej niż 10% wartości netto wadliwej części dostawy

c) za odstąpienie od umowy z przyczyn zależnych od Wykonawcy – w wysokości 10% wartości netto niezrealizowanej części umowy.

Wyjaśnienie: Zgodnie z Projektowanymi postanowieniami umowy.

Zapytanie nr 15. Załącznik nr 4 - Projektowane postanowienia umowy

W celu zapewnienia równego traktowania stron umowy i umożliwienia Wykonawcy sprawdzenia zasadności reklamacji wnosimy o wprowadzenie w § 11 ust. 2 projektu umowy 5 dniowego terminu na rozpatrzenie reklamacji.

Wyjaśnienie: Zgodnie z Projektowanymi postanowieniami umowy.

Zapytanie nr 16. Załącznik nr 1 - Formularz cenowy, dot. pakietu nr 18

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Pak. 18 produktu leczniczego Linezolid r-r do wlewu dożylnego 2 mg/ml 300 ml w opakowaniu butelka z dwoma portami KabiPac?

Wyjaśnienie: Tak.

Zapytanie nr 17. Załącznik nr 1 - Formularz cenowy, dot. pakietu nr 48

Czy Zamawiający w Pak. 48 wymaga opakowania stojącego z polietylenu z dwoma różnej wielkości niezależnymi portami zapewniającego szczelne połączenie ze wszystkimi rodzajami zestawów do infuzji tzn. jedno- i dwukanałowych, a w sytuacji przypadkowego usunięcia linii do infuzji membrany uniemożliwią wyciek leku z opakowania?

Wyjaśnienie: Tak.

Zapytanie nr 18. Załącznik nr 1 - Formularz cenowy, dot. pakietu nr 66, poz. 4 i poz. 5

Czy Zamawiający wymaga w Pak. 66 poz.4 i poz.5 aby produkt Metamizole był zaoferowany w opakowaniu typu ampulka szklana z oranżowego szkła zapewniającym ochronę przed światłem, zgodnie z wymogiem Farmakopei Europejskiej?

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza powyższe rozwiązanie.

Zapytanie nr 19. Załącznik nr 1 - Formularz cenowy, dot. pakietu nr 77

Czy Zamawiający wymaga w Pak. 77 produktu leczniczego Propofolum zawierającego nowoczesną emulsję MCT/LCT? Ze względu na słabą rozpuszczalność propofolu w wodzie, użycie właściwej emulsji tłuszczowej jako rozpuszczalnika umożliwia podawanie dożylnie propofolu z uniknięciem działań niepożądanych. Emulsja tłuszczowa zawierająca w swoim składzie tłuszcze LCT oraz MCT powoduje znaczne zmniejszenie ilości wolnego propofolu w fazie wodnej emulsji. Dzięki temu propofol rozpuszczony w takiej emulsji tłuszczowej, podany dożylnie: zmniejsza ból podczas iniekcji, redukuje ilość podawanych lipidów.

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza powyższe rozwiązanie.

Zapytanie nr 20. Załącznik nr 4 - Projektowane postanowienia umowy

Czy Zamawiający wykreśli par. 3.3.? Szczegółowe terminy dostaw wynikają z par. 8.3. Umowy. Nadto w przypadku, gdy leki będzie dostarczał kurier Wykonawca nie jest w stanie sprecyzować dokładnej godziny dostawy.

Wyjaśnienie: Zgodnie z Projektowanymi postanowieniami umowy oraz SWZ.

Zapytanie nr 21. Załącznik nr 4 - Projektowane postanowienia umowy

Czy Zamawiający zmieni wartość kary umownej określonej w par. 6.2.c. z 20 % do wartości max. 5%? Obecna kara umowna jest rażąco wygórowana.

Wyjaśnienie: Zgodnie z Projektowanymi postanowieniami umowy

Zapytanie nr 22. Załącznik nr 4 - Projektowane postanowienia umowy

Czy Zamawiający wykreśli zapis par. 11.3? Realizowanie uprawnień z reklamacji jakościowej opisano w par. 11.2 i zgodnie z nim Wykonawca rozpatruje reklamację w terminie 3 dni roboczych. Tymczasem zapis par. 11.3 abstrahuje w ogóle od tej procedury, stanowiąc, że Zamawiający zwraca towar i dokonuje dostawy zastępczej. Jaka jest zatem relacja pomiędzy par 11.2 (określającym tryb reklamacji), a par 11.3, z którego wynika, że takich reklamacji nie będzie – a towar będzie zwracany? Wykonawca zwraca uwagę, że jednostronna decyzja o zwrocie towaru jest sprzeczna z prawem – zgodnie z przepisami KC o rękojmi Wykonawca ma prawo ustosunkować się do zgłoszonej reklamacji i rozpatrzyć ją.

Wyjaśnienie: Zgodnie z Projektowanymi postanowieniami umowy.

Zapytanie nr 23. Załącznik nr 4 - Projektowane postanowienia umowy

Czy Zamawiający wykreśli zapis par. 12.II.3? realizowanie uprawnień z reklamacji jakościowej opisano w par. 11.2 i zgodnie z nim Wykonawca rozpatruje reklamację w terminie 3 dni roboczych. Tymczasem zapis par. 12.II.3 abstrahuje w ogóle od tej procedury, stanowiąc, że Zamawiający zwraca towar i dokonuje dostawy zastępczej. Jaka jest zatem relacja pomiędzy par 11.2 (określającym tryb reklamacji), a par 12.II.3, z którego wynika, że takich reklamacji nie będzie – towar będzie zwracany? Wykonawca zwraca uwagę, że jednostronna decyzja o zwrocie towaru jest sprzeczna z prawem – zgodnie z przepisami KC o rękojmi Wykonawca ma prawo ustosunkować się do zgłoszonej reklamacji i rozpatrzyć ją.

Wyjaśnienie: Zgodnie z Projektowanymi postanowieniami umowy.

Zapytanie nr 24. Załącznik nr 1 - Formularz cenowy, dot. pakietu nr 25, poz. 2

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu o takim samym składzie oraz statusie rejestracyjnym kosmetyku?

Wyjaśnienie: Nie.

Zapytanie nr 25. Załącznik nr 1 - Formularz cenowy, dot. pakietu nr 53 poz. 11

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu o składzie: talc, solanum tuberosum starch zinc oxide, allantoin?

Wyjaśnienie: Nie.

Zapytanie nr 26. Załącznik nr 1 - Formularz cenowy, dot. pakietu nr 53 poz. 11

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu konfekcjonowanego 100 g/op., oraz przeliczenie na odpowiednią ilość opakowań?

Wyjaśnienie: Zgodnie z SWZ.

Kierownik Zamawiającego
Bożena Grotowicz