



SZPITAL SPECJALISTYCZNY

w PILE

im. Stanisława Staszica

64-920 Pila, ul. Rydygiera 1

Sekretariat 67 210 62 05
Centrala 67 210 66 66
Fax 67 212 40 85
e-mail: kancelaria@szpital.pila.pl
www.szpitalpila.pl



Piła, dn. 07.03.2023 roku

FZP.III-241/13/23

Wszyscy uczestnicy postępowania

dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pod nazwą: „LEKI, SUBST. RECEPTUROWE ORAZ DIETETYCZNE ŚRODKI PRZEZNACZENIA MEDYCZNEGO II”

Szpital Specjalistyczny w Pile informuje, że do wyżej wymienionego przetargu wpłynęły następujące pytania:

Pytanie nr 1.

Czy Zamawiający w zadaniu nr 43 – Szczepionka BCG do immunoterapii - wymagał będzie produktu leczniczego (szczepionki dopęcherzowej BCG) w systemie zamkniętym?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie nr 2.

Czy z uwagi na fakt, iż na rynku są zarejestrowane różne postaci leku, pod tą samą nazwą międzynarodową, Zamawiający wyrazi zgodę na zamianę w przedmiocie zamówienia występującej postaci doustnej leku w obrębie tej samej drogi podania np.: tabl. powł.-tabl.; tabl.-kaps. tabl.-drażetki, tabletki o przedłużonym uwalnianiu-tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu i odwrotnie)?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 3.

Czy z uwagi na fakt, iż na rynku są zarejestrowane różne postaci leku, pod tą samą nazwą międzynarodową, Zamawiający wyrazi zgodę na zamianę w przedmiocie zamówienia występującej postaci iniekcyjnej leku w obrębie tej samej drogi podania np.: amp.-fiol.; fiol.-amp-strz ampułki-pojemniki, flakony-butelki, pojemniki-Kabipac(Kabiclear) i odwrotnie

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę poza zamianą fiołka na ampułki.

Pytanie nr 4.

Dotyczy pakietu nr 10 poz. 38. Czy Zamawiający dopuści wycene preparatu równoważnego Lidocaine 2%, 20mg/ml;20ml,rozt.d/wstrz., 5amp?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza

Pytanie nr 5.

Dotyczy pakietu nr 10 poz. 36. Czy Zamawiający dopuści wycene preparatu równoważnego Lidocaine 1% , 10mg/ml;20ml,rozt.d/wst., 5amp

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 6.

Dotyczy pakietu nr 15 poz. 7. Proszę o wydzielenie pozycji do odrębnego pakietu. Umożliwi to przystąpienie większej liczby oferentów.

Odpowiedź: Zamawiający nie wydziela.

Pytanie nr 7.

Dotyczy pakietu nr 15 poz. 6. Proszę o wydzielenie pozycji do odrębnego pakietu. Umożliwi to przystąpienie większej liczby oferentów.

Odpowiedź: Zamawiający nie wydziela.

Pytanie nr 8.

Dotyczy pakietu nr 15 poz. 5. Proszę o wydzielenie pozycji do odrębnego pakietu. Umożliwi to przystąpienie większej liczby oferentów.

Odpowiedź: Zamawiający nie wydziela.

Pytanie nr 9.

Dotyczy pakietu nr 15 poz. 3. Proszę o wydzielenie pozycji do odrębnego pakietu. Umożliwi to przystąpienie większej liczby oferentów.

Odpowiedź: Zamawiający nie wydziela.

Pytanie nr 10.

Dotyczy pakietu nr 15 poz. 4. Proszę o wydzielenie pozycji do odrębnego pakietu. Umożliwi to przystąpienie większej liczby oferentów

Odpowiedź: Zamawiający nie wydziela.

Pytanie nr 11.

Dotyczy pakietu nr 21 poz. 9. Proszę o wydzielenie pozycji do odrębnego pakietu. Umożliwi to przystąpienie większej liczby oferentów.

Odpowiedź: Zamawiający nie wydziela.

Pytanie nr 12.

Dotyczy pakietu nr 23 poz. 13. W związku ze zmianą przez producenta postaci leku z ampułki na fiolkę, czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu w postaci fiolek?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 13.

Dotyczy pakietu nr 27 poz. 6. Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, preparat Meropenem posiadał stabilność gotowego roztworu do infuzji rozpuszczonego w NaCl 0,9%: 3 godziny w temperaturze 15-25°C i 24 godziny w temperaturze 2- 8°C, a w przypadku rozpuszczenia produktu w glukozie 5%: 1 godz w temp. 25°C i 8 godzin w temp. 2-8°C, co pozwoli na bezpieczne przeprowadzenie infuzji dożylniej?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 14.

Dotyczy pakietu nr 27 poz. 5. (1.) Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, zaoferowany produkt Imipenem Cilastatin posiadał stabilność po rozpuszczeniu do 2 godzin, co pozwoli na bezpieczne przeprowadzenie infuzji dożylniej? (2.) Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, zaoferowany produkt Imipenem Cilastatin posiadał możliwość przygotowania roztworu do infuzji z wykorzystaniem 0,9% roztworu chlorku sodu oraz/i z wykorzystaniem 5% roztworu glukozy?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 15.

Dotyczy pakietu nr 27 poz. 7. Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, preparat Meropenem posiadał stabilność gotowego roztworu do infuzji rozpuszczonego w NaCl 0,9%: 3 godziny w temperaturze 15-25°C i 24 godziny w temperaturze 2-8°C, a w przypadku rozpuszczenia produktu w glukozie 5%: 1 godz w temp. 25°C i 8 godzin w temp. 2-8°C, co pozwoli na bezpieczne przeprowadzenie infuzji dożylniej?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 16.

Dotyczy pakietu nr 29 poz. 1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę preparatu Metronidazol 0.5% , roztw.do infuz.,100 ml w opakowaniu x 40 szt z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań?/W związku z tym, że Zamawiający wymaga zaoferowania produktu Metronidazole 0,5% 100 ml RTU, czy tym samym oczekuje zaoferowania produktu leczniczego w postaci farmaceutycznej „roztwór do infuzji”, do podania w postaci powolnej infuzji dożylniej, które jest jedynym bezpiecznym sposobem podania metronidazolu dożylnego zarówno u dorosłych i dzieci zgodnie z wytycznymi podawania tego antybiotyku, oraz która jako jedyna jest zgodna z innymi zarejestrowanymi w procedurach unijnych postaciami farmaceutycznymi metronidazolu do podania dożylnego?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 17.

Czy zamawiający dopuszcza wycenę w innej wielkości opakowań? W jaki sposób przeliczyć?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza w zaokrągleniu wzwyż.

Pytanie nr 18.

Czy zamawiający dopuści wycenę preparatu w postaci tabletki o przedłużonym uwalnianiu w:

- pakiet 10 poz 15,33, 62
- pakiet 19 poz 21,22, 26
- pakiet 21 poz 2

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 19.

Czy zamawiający dopuści wycenę preparatu w postaci tabletki o zmodyfikowany uwalnianiu w:

- pakiet 21 poz 1

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 20.

Czy zamawiający dopuści wycenę preparatu w postaci tabletki powlekanaj w

-pakiet 19 poz 5

-pakiet 21 poz 34-36, 40, 51

-pakiet 23 poz 15,16

-pakiet 25 poz 33, 34

Pakiet 30 poz 7, 8

-pakiet 35 poz 1

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 21.

Czy zamawiający dopuści wycenę preparatu w postaci tabletki drażowanej w :

- pakiet 10 poz 47

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 22.

Czy zamawiający dopuści wycenę preparatu w postaci kapsułki/ kapsułki miękkiej w :

-pakiet 10 poz 18

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 23.

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 startą dla Wykonawcy), Zamawiający wyrazi zgodę na sprzedaż w cenie zbliżonej do rynkowej lub wyłączenie tego produktu z umowy bez konieczności ponoszenia kary przez Wykonawcę (dotyczy zapisów §6 ust.12, §11 ust.3 ppkt c), d) i ust.5 projektu umowy)?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 24.

Do treści §6 ust.15 projektu umowy prosimy o dodanie słów zgodnych z przesłanką wynikającą z treści art. 552 k.c.: "... z wyłączeniem powołania się przez Wykonawcę na okoliczności, które zgodnie z przepisami prawa powszechnie obowiązującego uprawniają Sprzedającego do odmowy dostarczenia towaru Kupującemu."

Odpowiedź: Zamawiający nie dokonuje modyfikacji.

Pytanie nr 25.

Do §8 ust.1 projektu umowy.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu dotyczącego kar umownych za niedostarczenie w terminie zamówionej partii towaru poprzez wprowadzenie bardziej jednoznacznego zapisu o karze w wysokości 0,3% wartości nie dostarczonej w terminie części przedmiotu zamówienia za każdy dzień zwłoki?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 26.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisów umowy w §8 ust.2 poprzez zapis o ewentualnej karze w przypadku wypowiedzenia umowy lub jej rozwiązania z winy Wykonawcy, w wysokości 10% wartości NIEZREALIZOWANEJ części przedmiotu umowy?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 27.

Czy Zamawiający dopuści w pakiecie 6 pozycja 2 i 3 opakowanie typu fiolka x10sztuk w opakowaniu zbiorczym?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 28.

Czy zamawiający w pakiecie 13 pozycja 7 miał na myśli dawkę 500 mg/ml?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie nr 29.

Czy w celu minimalizacji kosztów użytkowania Zamawiający dopuści w pakiecie 28 opakowania wyposażonego w dwa oddzielne, niezależne sterylne porty nie wymagające dezynfekcji przed pierwszym użyciem x 20 sztuk w opakowaniu zbiorczym?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 30.

Czy w celu minimalizacji kosztów użytkowania Zamawiający dopuści w pakiecie 29 opakowania wyposażonego w dwa oddzielne, niezależne sterylne porty nie wymagające dezynfekcji przed pierwszym użyciem x 40 sztuk w opakowaniu zbiorczym?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 31.

Czy Zamawiający wymaga w pakiecie 40 pozycja 1 i 2 aby produkt metamizole, był zaoferowany w opakowaniu typu ampułka szklana z oranżowego szkła zapewniającym ochronę przed światłem, zgodnie z wymogiem Farmakopei Europejskiej, w opakowaniu po 10 ampułek z odpowiednim przeliczeniem ilości?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 32.

Czy Zamawiający w Pakiecie 34 Czy Zamawiający wymaga zaoferowanie bezpiecznych ampułek zakończonych luer lock wykonanych z polietylenu, nietłukących, pasujących do wszystkich strzykawek i niewymagających stosowania igły podczas pobierania leku z ampułki?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 33.

Dotyczy § 6 ust. 3 umowy:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu dostawy opatrzonej hasłem „cito” z 12 na 24 godziny?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 34.

Dotyczy § 6 ust. 6 podpunkt b) Czy zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu reklamacji do 14 dni?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 35.

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 przesyłanie 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?

Odpowiedź: Zamawiający nie dokonuje zmian w projekcie umowy, ale wyraża zgodę na wysyłanie faktur drogą elektroniczną na adres: e-faktury@szpital.pila.pl

Pytanie nr 36.

W celu zapewnienia równego traktowania stron umowy i umożliwienia Wykonawcy sprawdzenia zasadności reklamacji wnosimy o wprowadzenie w § 6 ust. 6 projektu umowy 5 dniowego terminu na rozpatrzenie reklamacji oraz zamianę słów „...od chwili doręczenia mu reklamowanego asortymentu” na „...od dnia uznania reklamacji”.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 37.

Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 8 ust. 3:

3. Dokumenty, o których mowa w § 1 ust. 2 podlegają udostępnieniu na każde żądanie Zamawiającego w terminie 4 dni roboczych od wezwania Zamawiającego. W przypadku niedostarczenia przedmiotowych dokumentów w terminie określonym w zdaniu 1 Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 0,1% wartości brutto zadania za każdy dzień zwłoki, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto zadania.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 38.

Pakiet 41, Pozycja 41, TRAMADOLI HYDROCHLORIDUM inj. 50 mg / 1 ml 5 amp. 1 ml: Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z ChPL Tramadolium hydrochloricum, roztwór do wstrzykiwań 50mg/ml można było mieszać w jednej strzykawce z produktem Metamizolum natrium 0,5g/ml, przed podaniem pacjentowi?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 39.

Pakiet 41, Pozycja 42, TRAMADOLI HYDROCHLORIDUM inj. 100 mg / 2 ml 5 amp. 2 ml: Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z ChPL Tramadolium hydrochloricum, roztwór do wstrzykiwań 50mg/ml można było mieszać w jednej strzykawce z produktem Metamizolum natrium 0,5g/ml, przed podaniem pacjentowi?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 40.

Pakiet 13, Pozycja 6, METAMIZOLUM NATRICUM inj. 500 mg/ml 10 amp. 2 ml: Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z ChPL Metamizolum natricum 0,5g/ml można było mieszać w jednej strzykawce z produktem Tramadolium hydrochloricum, roztwór do wstrzykiwań 50mgg/ml, przed podaniem pacjentowi?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 41.

Pakiet 13, Pozycja 7, METAMIZOLUM NATRICUM inj 501 mg/ml 10 amp. 5 ml: Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z ChPL Tramadolium hydrochloricum, roztwór do wstrzykiwań 50mg/ml można było mieszać w jednej strzykawce z produktem Metamizolum natricum 0,5g/ml, przed podaniem pacjentowi?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 42.

Zadanie 15 poz 3, 4 Czy Zamawiający, w związku z zaprzestaniem produkcji Optiraya 320, wyrazi zgodę na zaferowanie produktu o stężeniu 350, w obecnie dostępnym opakowaniu Optiray 350 50ml- 25 sztuk w opakowaniu?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 43.

Zadanie 15 poz 5 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie produktu w obecnie dostępnym opakowaniu 25 sztuk?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 44.

- 1) Czy zamawiający, w związku z przeprowadzoną, poprzedzającą wszczęcie w/w postępowania o zamówienie publiczne, analizą potrzeb i wymagań (vide art. 83 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (dalej: Pzp), polegającą m.in. na rozeznaniu rynku potwierdza, że w zakresie Zadania nr 23, poz. 4 oraz poz. 5 (łącznie), opis przedmiotów zamówienia wskazuje, że przedmiotem oferty w w/w zakresie może być tylko i wyłącznie produkt leczniczy firmy PFIZER, o nazwie handlowej Solu-Medrol? Świadczyć o tym może wpisany w uwagach pod Zadaniem 23 w załączniku nr 2 do SWZ przez Zamawiającego wymóg, aby obie w/w dawki pochodziły od jednego producenta z zastosowaniem w okulistyce. W związku z tym, że zarówno dawka 1000 mg/16 ml wskazana w pozycji 4, jak i dawka 500 mg/ 8 ml wskazana w pozycji 5, są tak opisane jak powyżej, to na rynku występują łącznie jedynie pod postacią produktu firmy PFIZER o nazwie handlowej Solu-Medrol, wyklucza to jakąkolwiek konkurencję w w/w zakresie i stanowi nie tylko naruszenie przepisu z art. 99 ust. 4 Pzp ale też dyscypliny finansów publicznych z art. 17 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 17 grudnia 2004 r. o odpowiedzialności za naruszenie dyscypliny finansów publicznych (Dz.U.2021.289 t.j. z dnia 2021.02.15).
- 2) Jeżeli jednak zdaniem Zamawiającego, przedmiotem oferty w zakresie wskazanym w pozycjach nr 4 oraz nr 5 (łącznie), w Zadaniu nr 23 mogą być także produkty innych znanych Zamawiającemu i występujących na rynku producentów, to proszę o wyjaśnienie jakie (nazwa handlowa) oraz czyje (producent) inne niż produkowane przez firmę PFIZER produkty mogą zostać zaferowane zdaniem Zamawiającego łącznie w Zadaniu nr 23 w poz. 4 oraz poz. 5, z ich przypisaniem do każdej z tych pozycji?
- 3) Jeżeli jednak, w związku z rzezoną analizą potrzeb i wymagań (rozeznaniem rynku o którym jest mowa w art. 83 ust. 2 pkt 2 Pzp) w zakresie Zadania nr 23 w poz. 4 oraz poz. 5 (łącznie), Zamawiający potwierdza, że opis przedmiotu zamówienia w w/w zakresie wskazuje jednak na to, że przedmiotem

oferty może być tylko produkt leczniczy firmy PFIZER o nazwie handlowej Solu-Medrol, to czy Zamawiający dopuszcza składanie w tym wypadku ofert równoważnych¹, w rozumieniu art. 99 ust. 5 Pzp w związku z art. 99 ust. 6 Pzp, tj.:

a/ w zakresie pozycji nr 4 (*) - pochodzący od innego producenta niż firma PFIZER - Meprelon 1000 mg?

b/ w zakresie pozycji nr 5 zaoferowanie metyloprednisolon – Meprelon 250 mg i przeliczenie ilości zgodnie z opisem SWZ?

- 4) Jeżeli odpowiedź Zamawiającego na pytanie nr 3/ jest negatywna i Zamawiający, pomimo że ważną ofertę w zakresie Zadania nr 23, poz. 4 oraz poz. 5 (łącznie), mogą stanowić jedynie produkty firmy PFIZER, nie dopuszcza składania ofert równoważnych, w rozumieniu art. 99 ust. 5 w związku z art. 99 ust. 4 Pzp, to proszę o szczegółowe wyjaśnienie merytoryczne, dlaczego Zamawiający w zakresie dotyczącym Zadania nr 23, poz. 4 oraz poz. 5, wymaga konkretnie produktu Solu - Medrol firmy PFIZER?
- 5) Proszę o wyjaśnienie, czy Zamawiający, w związku z eliminacją poprzez opis przedmiotu zamówienia (wskazania w okulistyce) i warunku pochodzenia tych dwóch dawek od jednego producenta, w Zadaniu nr 23, poz. 4 oraz poz. 5, z niniejszego postępowania przetargowego, innych dostępnych na rynku odpowiedników preparatu firmy PFIZER - Solu-Medrol, opiera się na certyfikowanych badaniach naukowych, czy jedynie subiektywnych poglądach pracowników Zamawiającego, takich jak lekarze, odpowiedzialnych za opis przedmiotu zamówienia w w/w zakresie?
- 6) Jeżeli opis przedmiotu zamówienia w zakresie Zadania nr 23, poz. 4 oraz poz. 5, opiera się na subiektywnych poglądach pracowników Zamawiającego, to proszę o przedstawienie uzasadnienia merytorycznego pochodzącego od tych osób, dyskwalifikującego inne, niż referencyjnie opisany w SWZ, w w/w zakresie produkt Solu-Medrol firmy PFIZER oraz wskazanie osób, które uczestniczyły w przygotowaniu tego fragmentu opisu przedmiotu zamówienia w w/w zakresie i zostały wpisane do Protokołu ZP-PN w pozycji 5B.
- 7) Proszę o wyjaśnienie czy cała ilość zamawianego w zakresie zadania nr 23 w pozycjach nr 4 oraz 5 produktu leczniczego zostanie użyta w SZPITALU SPECJALISTYCZNYM W PILE tj. 245 sztuk/fiolek (suma fiolek w wszystkich dawkach z pozycji 4-5), wyłącznie w stosunku do chorych z przypadłościami okulistycznymi?
- 8) Jeżeli odpowiedź na pytanie nr 7/ jest negatywna i tylko część, a nie całą ilość zamawianego w zakresie zadania nr 23 w pozycjach nr 4 oraz 5 produktu leczniczego zostanie użyta w SZPITALU SPECJALISTYCZNYM W PILE, wyłącznie w stosunku do chorych z przypadłościami okulistycznymi, to czy Zamawiający, w trosce o przestrzeganie zasady efektywności (art. 17 ust. 1 Pzp) oraz uczciwej konkurencji (art. 16 pkt. 1 Pzp), korzystając z przysługujących mu uprawnień (art. 137 ust. 1 Pzp), zmodyfikuje w niniejszym postępowaniu o zamówienie publiczne treść SWZ poprzez podział zadania nr 23 na dwie części. Jedną z wymogiem zastosowania wobec pacjentów z przypadłościami okulistycznymi, a drugą dla pozostałych?
- 9) Jeżeli odpowiedź na pytanie nr 8/ będzie negatywna proszę o uzasadnienie merytoryczne oraz formalno-prawne takiego stanowiska zamawiającego. Chcielibyśmy bowiem skonfrontować ze stanowiskiem Ministerstwa Zdrowia i Narodowego Funduszu Zdrowia co do prowadzenia racjonalnej i celowej gospodarki produktami leczniczymi w SZPITALU SPECJALISTYCZNYM W PILE. Trudno jest bowiem przejść do porządku dziennego nad sytuacją, gdy ze względu na opis przedmiotu zamówienia tj. wymóg posiadania przez oferowane w zakresie Zadania nr 23 w pozycjach nr 4 oraz 5, takich samych zapisów/wskazań w ChPL jak produkt referencyjny firmy PFIZER - Solu-Medrol, dla wszystkich nawet tych aplikowanych pacjentom wobec których w/w wskazania nie mają zastosowania, Zamawiający -

SZPITALU SPECJALISTYCZNYM W PILE uniemożliwia jakąkolwiek konkurencję w „przetargu” prowadzonym w reżimie przepisów ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych.

1 (...) Produkt równoważny to produkt, który nie jest identyczny, tożsamy z produktem referencyjnym, ale posiada pewne, istotne dla zamawiającego, zbliżone do produktu referencyjnego cechy i parametry. (...) – Wyrok z dnia 26 stycznia 2010 r. KIO/UZP 1710/09

(*)Produkt generyczny o nazwie Meprelon dostępny jest w 4 dawkach iniekcyjnych: 16mg, 32mg, 250mg, 1000mg (dawka 1000mg jest refundowana od 2012 roku i stanowi podstawę limitu w grupie) oraz w trzech formach tabletkowych: 4mg, 8mg i 16mg (wszystkie tabletki są refundowane od 2012 roku i stanowią podstawę limitu w grupie). Meprelon w swoim składzie nie posiada dodatkowo alkoholu benzylowego.

Odpowiedź:

- 1) Zamawiający określił w zamówieniu produkt zgodnie ze swoimi potrzebami, podając nazwę międzynarodową, postać leku, dawkę, wielkość opakowania, ilość opakowań, wymagania dotyczące produktu opierając się na zatwierdzonych drukach tj. charakterystyka produktu leczniczego pkt 4 „szczegółowe dane kliniczne”.**
- 2) Zamawiający dopuszcza wszystkie produkty lecznicze spełniające oczekiwania Zamawiającego opisane w SWZ.**
- 3) Zamawiający dopuszcza zmiany wielkości opakowań z odpowiednim przeliczeniem postaci leku np. tabletki na kapsułki lub odwrotnie, nie wyraża zgody na wyraża zgody na zmiany opisanych w formularzach dawek lub jednostek miary.**
- 4) Zamawiający dopuszcza wszystkie produkty lecznicze spełniające oczekiwania zamawiającego, sformułowane w oparciu o zatwierdzone druki np. karty charakterystyki produktu leczniczego.**
- 5) Zamawiający opiera się na zatwierdzonych drukach.**
- 6) Opis zamówienia nie jest subiektywny, opiera się na zatwierdzonych drukach. Przygotowywany jest przez osoby wykwalifikowane, zgodnie ze szpitalnym Receptariuszem, uwzględniające potrzeby Szpitala.**
- 7) Zamawiający posiada wiele specjalistycznych oddziałów, w których stosowany jest Metylprednisolon burszyman. Zaplanowana ilość dotyczy wielu oddziałów szpitala, dla których wskazania do stosowania opisane są w charakterystyce produktu leczniczego, dotyczy to także okulistyki.**
- 8) Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ, uwzględniając swoje potrzeby jak gospodarza postępowania.**
- 9) Zamawiający dopuszcza inne produkt, odpowiadające potrzebom Zamawiającego, opisanym w treści SWZ, informując jednocześnie, że w przypadku innych niż Metylprednisolon burszyman substancji leczniczych, także umieszcza w SWZ dodatkowe opisy, doprecyzowujące oczekiwania Zamawiającego. W postępowaniu Zamawiający, dbając o swoje potrzeby, uprawniony jest do kupna określonych produktów, podyktowane jest to tym, że szpital jest jednostką posiadającą wiele specjalistycznych oddziałów i poradni przyszpitalnych.**

Pytanie nr 45.

1/Czy zamawiający, w związku z przeprowadzoną, poprzedzającą wszczęcie w/w postępowania o zamówienie publiczne, analizą potrzeb i wymagań (vide art. 83 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych, dalej: Pzp), polegającą m.in. na rozeznaniu rynku w aspekcie alternatywnych środków zaspokojenia zidentyfikowanych potrzeb oraz możliwych wariantów realizacji zamówienia, potwierdza, że:

w zakresie zadania nr 34, pozycja nr 2, oprócz występujących na rynku produktów leczniczych takich jak: a/ „Noradrenalin Kalceks” firmy AS KALCEKS oraz b/ „Noradrenaline Kabi” firmy Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o. oraz c/ „Levonor” firmy Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. d/ „Sinora” firmy Sintetica GmbH, o czym może świadczyć opis przedmiotu zamówienia „NOREPINEPHRINUM inj. 4 mg / 4 ml 10 amp. 4 ml.” na rynku występuje też produkt leczniczy o nazwie Noradrenaline Aguettant firmy Laboratoire Aguettant, który różni się od w/w tym, że nie wymaga rozpuszczania, czyli jest preparatem gotowym do użycia, co zgodnie z treścią Rezolucji Rady Europy [Rezolucja CM/Res(2016)] daje mu pierwszeństwo stosowania nad produktami wymagającymi rozpuszczania?

2/ Jeżeli odpowiedź zamawiającego na pytania nr 1/ jest pozytywna, tj. potwierdza on, że w ramach rzetelnie i profesjonalnie przeprowadzonej przez niego „analizy potrzeb i wymagań” potwierdziło się, że na rynku występuje w zakresie zadania nr 34, pozycja nr 2 produkt leczniczy o nazwie Noradrenaline Aguettant firmy Laboratoire Aguettant, to czy będąc w zgodzie z zasadami uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców, a także wynikających z treści w/w REZOLUCJI CM/Res(2016), zamawiający dopuści w/w produkt rozszerzając zakres dopuszczonego opisem przedmiotu zamówienia zadania nr 34, pozycja nr 2, o produkt leczniczy będący roztworem gotowym do użycia (roztwór do infuzji) 4 mg/50 ml [x10 fiol.] (i przeliczenie ilości zgodnie z opisem określonym SWZ)? Dawkę 1 mg można otrzymać poprzez podanie 12,5 ml gotowego do użycia jednorodnego roztworu, natomiast dawkę 2 mg można otrzymać poprzez podanie 25 ml gotowego do użycia jednorodnego roztworu. W przypadku oferowanego produktu nie ma potrzeby rozpuszczania produktu przed podaniem co przyczynia się do optymalizacji kosztów w związku z brakiem kosztów dodatkowych materiałów - niepotrzebny dodatkowy rozpuszczalnik, strzykawka i igła oraz eliminuje koszty związane utylizacją dodatkowych materiałów. Oferowany produkt można przechowywać w temperaturze do 25oC, produkt posiada udokumentowaną jednorodność stężenia, co gwarantuje pewność podanej dawki oraz eliminuje błędy ludzkie. Produkt nie zawiera siarczynów i lateksu (pirosiarczyn sodu rzadko może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli i zgodnie z wytycznymi Europejskiej Agencji Leków produkty pozajelitowe nie powinny zawierać środków konserwujących³. Dopuszczenie umożliwi złożenie ekonomicznie korzystnej oferty dla szpitala.

3/ Jeżeli odpowiedź zamawiającego na pytanie nr 1/ jest pozytywna, tj. potwierdza on, że w ramach przeprowadzonej przez niego „analizy potrzeb i wymagań” na rynku występuje w zakresie pakietu nr 34, pozycji nr 2 produkt leczniczy o nazwie Noradrenaline Aguettant firmy Laboratoire Aguettant, to proszę o wyjaśnienie dlaczego połączył w jedną część pakiet (nr 34) produkty, dla których istnieje tylko dwóch zarejestrowanych w Polsce producentów z tymi, dla których producentów jest więcej, ograniczając, wbrew zasadom przyświecającym trybowi przetargu nieograniczonego, jego konkurencyjność a tym samym i możliwość ponoszenia przez siebie mniejszych kosztów nabycia objętych tym zamówieniem produktów leczniczych?

4/ Czy w związku z odpowiedzią zamawiającego na pytanie nr 3/ dopuści on składanie ofert na poszczególne pozycje w zakresie pakietu nr 34 pozycja 2 lub wydzieli je jako osobny pakiet, tak aby uczynić zakup objętych tym pakietem produktów konkurencyjnym a przez to bardziej opłacalnym? Logicznym bowiem jest, że w przypadku, gdy firma lub reprezentująca ją hurtownia wie, że będzie jednym z ograniczonej ilości potencjalnych oferentów w danym pakiecie (biorąc pod uwagę jego konfigurację) nie ma żadnej motywacji do miarkowania ceny, a wręcz przeciwnie, ustali ją na poziomie maksymalnego zysku zmuszając szpital do wydania wszystkich środków jakie przeznaczył na ten zakup.

7/ Jeżeli odpowiedź na pytanie nr 2/ lub 4/ jest negatywna, pomimo że [...] Przejawem naruszenia uczciwej konkurencji jest nie tylko opisanie przedmiotu zamówienia z użyciem oznaczeń wskazujących na konkretnego producenta lub konkretny produkt albo z użyciem parametrów wskazujących na konkretnego dostawcę, wyrób ale także określenie na tyle rygorystycznych wymagań co do przedmiotu zamówienia [na przykład konfiguracja pakietu], które nawet w sposób pośredni mogą prowadzić do ograniczenia uczciwej konkurencji pomiędzy wykonawcami. - Wyrok KIO z dnia 15 lipca 2019 r. Sygn. 1189/19 [...], to proszę o szczegółowe, merytoryczne wyjaśnienie:

a/ dlaczego zamawiający w treści SWZ dotyczącej pakietu nr 34, pozycja nr 2 wymaga konkretnych produktów firm wymienionych w pytaniu nr 1/, na co wskazuje zapis: „NOREPINEPHRINUM inj. 4 mg / 4 ml 10 amp. 4 ml”? Wymaganie konkretnej dawki, stanu skupienia czy sposobu aplikacji itp. które wskazują na konkretny produkt, konkretnego producenta eliminuje z przetargu, w sposób obiektywnie nieuzasadniony, leki innych producentów, którzy mogliby przedstawić korzystną cenowo ofertę dla szpitala. Logicznym bowiem jest, że w przypadku, gdy firma lub reprezentująca ją hurtownia wie, że będzie jedynym potencjalnym oferentem w danym zadaniu lub pozycji (biorąc pod uwagę jego konfigurację) nie ma żadnej motywacji do miarkowania ceny, a wręcz przeciwnie, ustali ją na poziomie maksymalnego zysku zmuszając szpital do wydania wszystkich środków jakie przeznaczył na ten zakup.

b/ Czy wymogi, jakie postawił zamawiający w zakresie produktu z pakietu nr 34 w pozycji nr 2, takie jak: a/ 4mg/4ml, b/ 10 amp, c/ 4 ml wynikają z przepisów powszechnie obowiązującego prawa, jeżeli tak to jakiego?

c/ Jeżeli wymogi, jakie postawił zamawiający w zakresie produktu z pakietu nr 34 w pozycji nr 2, takie jak: a/ 4mg/4ml, b/ 10 amp, c/ 4 ml, nie wynikają z przepisów powszechnie obowiązującego prawa, to proszę o przedstawienie uzasadnienia merytorycznego, popartego dowodami, dyskwalifikującego w rzeczoną przetargu w/w preparat firmy Laboratoire Aguettant w zakresie pakietu nr 34 w pozycji nr 2.

Odpowiedź:

- 1) Zamawiający wie o istnieniu produktu firmy Laboratoire Aguettant.**
- 2) Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ jako gospodarz postępowania. W receptariuszu szpitalnym znajduje się Noradrenalina 4mg/4ml.**
- 3) Zamawiający dopuszcza wszystkich wykonawców oferujących opisane w zad 34 produkty.**
- 4) Zamawiający nie wydziela.**
- 7) Zamawiający dopuszcza inne produkty, odpowiadające potrzebom Zamawiającego opisanym w SWZ i jest uprawniony do kupna określonych produktów.**

Zamówienie produktu firmy Laboratoire Aguettant wymaga szczegółowego zapoznania z nim personelu medycznego ze względu na różnice w stosunku do produktu dotychczas używanego zawierającego Nanodrenalina. jest to ważne, gdyż Nanodrenalina jest lekiem ratującym, życie.

Pytanie nr 46.

Pytanie do przetargu część 10 pozycja 62:

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 osiągnięciem nadmiernie wysokiego miejscowego stężenia chlorku potasu i zmniejsza niepożądane działania na przewód pokarmowy.

Lek Kaldyum może być podany pacjentom karmionym przez zgłębnik ponieważ zgodnie z ChPL kapsułkę można otworzyć i wymieszać peletki z pokarmem lub płynem podawanym przez zgłębnik żołądkowy lub jelitowy.

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.

Pytanie nr 47.

Zwracamy się z prośbą o określenie w jaki sposób postąpić w przypadku zaprzestania lub braku produkcji danego preparatu. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na podanie ostatniej ceny i informacji pod pakietem?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 48.

Czy zamawiający wyraża zgodę na zmianę wielkości opakowań ? Proszę podać sposób przeliczenia – do 2 miejsc po przecinku czy do pełnego opakowania w górę ?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę, z przeliczeniem do pełnego opakowania w górę.

Pytanie nr 49.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postaci proponowanych preparatów – tabletki na tabletki powlekane lub kapsułki lub drażetki i odwrotnie?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 50.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postaci proponowanych preparatów – fiolki na ampułki lub ampułko-strzykawki i odwrotnie?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę tylko na zamianę ampułki na fiolki, nie wyraża gody na zamianę fiolki na ampułki.

Pytanie nr 51.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę wielkości opakowań płynów, syropów, maści, kremów itp. celem zaproponowania oferty korzystniejszej cenowo (przeliczenie ilości opakowań miałyby miejsce w oparciu o mg, ml itp.)

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 52.

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 SIWZ; 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: Pełne ilości zaokrąglone w górę.

Pytanie nr 53.

Czy Zamawiający dopuści wycenę produktów dostępnych na jednorazowe zezwolenie MZ ? W sytuacji jeśli aktualnie tylko takie produkty są dostępne na rynku.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 54.

Dotyczy informacji o przedmiotowych środkach dowodowych:

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający - w przypadku niezłożenia przez Wykonawcę przedmiotowych środków dowodowych lub gdy złożone przedmiotowe środki dowodowe okażą się niekompletne - wezwie do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie. Zamawiający nie określił jednoznacznie w SWZ i ogłoszeniu czy przewiduje możliwość uzupełnienia przedmiotowych środków dowodowych”.

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza.

Pytanie nr 55.

W nawiązaniu do ww. Postępowania prosimy o udzielenie jednoznacznych, precyzyjnych, rzetelnych, wyjaśnień i odpowiedzi na zadane pytania. Zgodnie z wyrokiem KIO z dnia 4 czerwca 2020 r. (sygn. akt KIO 505/20) Zamawiający nie może pozostawiać pytań Wykonawcy bez merytorycznej odpowiedzi, tj. udzielać odpowiedzi: „Zgodnie z SIWZ (SWZ)”, ponieważ SWZ nie rozwiewa wątpliwości Wykonawcy i może prowadzić do złożenia nieważnej oferty. Zamawiający w każdym przypadku oświadczając "Zgodnie z SWZ", nie udzieli odpowiedzi na pytania, nie wyjaśni treści SWZ, a jedynie odsyła do niejednoznacznych zapisów SWZ.

Obowiązkiem wykonawcy jest współdziałanie z zamawiającym polegające na zadawaniu pytań wyjaśniających treść SIWZ (SWZ) (wyrok SN z 5 czerwca 2014 r. sygn. akt CSK 626/13), analogicznym obowiązkiem zamawiającego jest udzielanie rzetelnych i precyzyjnych wyjaśnień.”

Odpowiedź: Zamawiający udzielając odpowiedzi nie stosuje zapisu „zgodnie z SWZ”.

Pytanie nr 56.

Prosimy o jednoznaczne potwierdzenie czy Zamawiający wymaga czy dopuszcza możliwości przesyłania do Zamawiającego ustrukturyzowanych faktur elektronicznych za pośrednictwem Platformy Elektronicznego Fakturowania. W przypadku wymogu przesyłania faktur poprzez PEF prosimy o dopuszczenie innych formatów plików do importu faktur, tj. np. DATAFARM, KSBLOZ, OSOZ-EDI, WF-MAG.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza. Faktury elektroniczne należy przysyłać na adres: e- faktury@szpital.pila.pl

Pytanie nr 57.

Pytanie do zadania nr 26:

Czy w Zadaniu nr 26 Zamawiający oczekuje dostaw leku Paracetamol w szczelnych opakowaniach plastikowych gwarantujących pracę w zamkniętym systemie infuzyjnym bez konieczności jego napowietrzania? Paracetamol nie ma działania bójkzego, zatem otwarcie napowietznika (przez personel medyczny nazywanego odpowietrznikiem) konieczne w przypadku opakowań szklanych powoduje otwarcie systemu infuzyjnego co za tym idzie realne ryzyko kontaminacji.

Ponadto co ważne, utylizacja ekologicznego opakowania Ecoflac plus jest tańsza niż utylizacja opakowania szklanego.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.