

UNIWERSYTECKI DZIECIĘCY SZPITAL KLINICZNY
im. L. Zamenhofs w Białymstoku

15-274 Białystok, ul. Waszyngtona 17; tel. (85)7450595, fax (85) 7450595

Białystok, 13.03.2020 r.

Wszyscy uczestnicy
postępowania przetargowego

PN-4/20/1/1

Dotyczy: przetargu nieograniczonego 4/20/1 na dostawę leków do Apteki Szpitalnej.

Informujemy, iż do Zamawiającego wpłynęły zapytania o przytoczonej poniżej treści:
na mocy art. 38 ust. 1-2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2019 r. poz. 1843, z póź. zm.) udzielamy **wyjaśnień do specyfikacji istotnych warunków zamówienia.**

Treść pytań:

1. Dotyczy zapisów SIWZ

Prosimy o potwierdzenie, że w przypadku, gdy oferowany przedmiot zamówienia 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 potwierdza, że gdy oferowany przedmiot zamówienia 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.

2. Dotyczy pakietu nr 71

Na podst. art. 38 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych zwracam się z następującym pytaniem: Czy Zamawiający zrezygnuje z wymogu dotyczącego dostaw gazików nasączonych alkoholem, tym samym wyrażając zgodę na możliwość zaoferowania preparatu: „Hyrimoz, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 40 mg x 2 amp. - strzyk. z zabezpieczeniem” ? W przypadku negatywnej odpowiedzi proszę o umożliwienie wyceny gazików w liczbie 760 sztuk (mając na uwadze estymację zużycia Adalimumab na poziomie 380 opakowań preparatu x 2 amp.-strz.) . Proszę wówczas o podanie właściwego zapisu w formularzu, aby uniknąć błędów zapisowych lub przeliczeniowych.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania Adalimumab 40 mg roztwór do wstrzyk. x 2 ampułko-strzykawki * Lek musi się znajdować na urzędowej liście leków refundowanych dostępnych w ramach programu lekowego * Preparat dopuszczony do stosowania u dzieci od 2 r.ż. op.380.

3. Dotyczy pakietu nr 61 poz. 1

Zamawiający wymaga produktu Cubitan – wysokobiałkowej diety (20 g białka w 200 ml) , kompletnej, hiperkalorycznej (1,28kcal/ml) 4 x 200 ml o smaku truskawkowym (lub/i waniliowym oraz czekoladowym – wymiennie) ?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga Cubitan wysokobiałkowa (2g białka/200ml), kompletna, hiperkaloryczna (1.28kcal/ml) dieta x 4 fl. a 200 ml tylko o smaku truskawkowym.

4. Dotyczy pakietu nr 8

Czy Zamawiający dopuszcza aby lek w pakiecie nr 8, był objęty dodatkowym monitorowaniem?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza aby lek w pakiecie nr 8, był objęty dodatkowym monitorowaniem.

5. Dotyczy pakietu nr 8

Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowany przez Wykonawcę lek zawarty w pakiecie nr 8 posiadał własne, udokumentowane badania kliniczne w tym publikacje dotyczące stosowania u pacjentów w zakresie interny, kardiologii, chirurgii, chirurgii onkologicznej potwierdzające skuteczność i bezpieczeństwo jego stosowania wszystkich zarejestrowanych dawek leku?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga aby zaoferowany przez Wykonawcę lek posiadał własne, udokumentowane badania kliniczne w tym publikacje dotyczące stosowania u pacjentów w zakresie interny, kardiologii, chirurgii, chirurgii onkologicznej potwierdzające skuteczność i bezpieczeństwo jego stosowania wszystkich zarejestrowanych dawek leku. Zgodnie z SIWZ.

6. Dotyczy umowy

Czy Zamawiający wykreśli zapis par. 2.10.? Przedmiotem niniejszego postępowania nie jest użyczenie leków, ich najem, ani sprzedaż na próbę. Własność towaru przechodzi na nabywcę z chwilą jego wydania. Zapis o możliwości zwrotu zamówionych i przyjętych produktów jest rażąco sprzeczny z naturą stosunku prawnego łączącego strony, a także, z uwagi na przedmiot dostaw (leki) naraża Wykonawcę na rażącą stratę, gdyż produkty te nie będą nadawać się do dalszej odsprzedaży. Ponadto, z uwagi na przeniesienie własności leków w dacie dostawy, czynność ta jest w istocie odsprzedażą hurtową leków na rzecz Dostawcy, do czego Zamawiający nie jest upoważniony. Leki są wyrejestrowane z systemu.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

7. Dotyczy umowy

Czy Zamawiający w par. 2.11 wydłuży terminy rozpatrzenia reklamacji do 3 dni roboczych? Zgłoszona reklamacja (także ilościowa) wymaga rozpatrzenia z uwzględnieniem wyjaśnień firmy kurierskiej dostarczającej leki bądź zbadania jakościowo wadliwego towaru, a następnie (przy uwzględnieniu reklamacji) dostarczenia towaru. Wykonanie tego w krótszym czasie jest niemożliwe.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

8. Dotyczy umowy

Czy Zamawiający zmniejszy wartość kary umownej określonej w par. 5.1.b z 3% do wartości max. 1%? Obecna kara jest rażąco wygórowana.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

9. Dotyczy umowy

Czy Zamawiający zmieni wartość kar umownych określonych w par. 5.1.b naliczając ją za dzień, w nie godzinę zwłoki? Obecna kara umowna jest rażąco wygórowana.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

10. Dotyczy umowy

Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmian ilościowych przedmiotu umowy, ale nie określił ich warunków, m.in. nie wskazał w jakich okolicznościach zmiana mogłaby mieć miejsce, nie wskazał w żaden sposób granic zmian ilościowych odnośnie poszczególnych pozycji itp. Zgodnie z art. 144 ust.2, w związku z art. 144 ust. 1-1b, 1d, 1e Ustawy PZP, brak określenia warunków zmiany umowy będzie przesądzać o nieważności zapisów z §1 ust.13 umowy. Wskazujemy również, że uprawnienie jakie nadaje sobie Zamawiający w związku z deklaracją, że nie jest zobowiązany do zakupu pełnej ilości towaru wskazanej w umowie, a zatem również w ofercie wykonawcy, powoduje niemożność ustalenia faktycznej wartości umowy. Tymczasem Zamawiający w §5 ust.1 ppkt a) i ppkt b) umowy przewiduje kary wyliczane od wartości umowy. Czy z związku z tym, Zamawiający odstąpi od zapisu §1 ust.13 w umowie lub zmodyfikuje jego treść, tak aby wykonawca mógł realnie przewidzieć możliwość zmian w realizacji umowy?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

11. Dotyczy umowy

Do §2 ust.1 ppkt a) projektu umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu dostaw leków "na ratunek" do 10 godzin od złożenia zamówienia?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

12. Dotyczy umowy

Do §2 ust. 1 ppkt b) projektu umowy. Prosimy o wydłużenie realizacji zamówienia leków z importu docelowego w trybie podstawowym i "na ratunek" do 21 dni od złożenia zamówienia.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

13. Dotyczy Umowy

Do §2 ust. 1 ppkt d) projektu umowy. Prosimy o wydłużenie realizacji zamówienia leków z importu docelowego do 21 dni od złożenia zamówienia.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

14. Dotyczy umowy

Do treści §2 ust.13 projektu umowy. Skoro Zamawiający przewiduje dostawy sukcesywne, zgodne z bieżącym zapotrzebowaniem, czyli nie przewiduje konieczności dłuższego przechowywania zamówionych produktów w magazynie apteki szpitalnej, to dlaczego wyznacza warunek 12-miesięcznego okresu ważności zamówionych towarów? Wskazujemy przy tym, że zgodnie z Prawem farmaceutycznym produkty lecznicze do ostatniego dnia terminu ważności są pełnowartościowe i dopuszczone do obrotu. W związku z powyższym prosimy o dopisanie do §2 ust.13 projektu umowy następującej treści: "..., dostawy produktów z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczone w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo zgodę na nie musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Zamawiającego."

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

15. Dotyczy umowy

Do treści §3 ust.1,2,3 projektu umowy. Prosimy o potwierdzenie, że w przypadku braku możliwości terminowej dostawy przez wykonawcę zamówionego przedmiotu umowy i dokonania przez Zamawiającego zakupu interwencyjnego, jedynymi roszczeniami Zamawiającego będzie żądanie pokrycia różnicy kosztów nabycia interwencyjnego, w szczególności różnicy pomiędzy ceną zakupu interwencyjnego i ceną dostawy.

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza, że w przypadku braku możliwości terminowej dostawy przez wykonawcę zamówionego przedmiotu umowy i dokonania przez Zamawiającego zakupu interwencyjnego, jedynymi roszczeniami Zamawiającego będzie żądanie pokrycia różnicy kosztów nabycia interwencyjnego, w szczególności różnicy pomiędzy ceną zakupu interwencyjnego i ceną dostawy

16. Dotyczy umowy

Czy okoliczności wskazane w §5 ust.1 ppkt b) projektu umowy jako przypadki nienależytego wykonania umowy, skutkujące obowiązkiem zapłaty kary umownej przez Wykonawcę stanowią katalog zamknięty tych okoliczności?

Odpowiedź: Wskazane w §5 ust.1 ppkt b) projektu umowy jako przypadki nienależytego wykonania umowy, skutkujące obowiązkiem zapłaty kary umownej przez Wykonawcę stanowią katalog otwarty tych okoliczności.

17. Dotyczy umowy

W §5 ust.1 ppkt b) myślnik drugi Zamawiający przewiduje sposób naliczania kar umownych jako procent od całej wartości brutto umowy (lub pakietu). Natomiast zgodnie z §1 ust 13 umowy jej wartość może ulec zmianie. W związku z tym, w toku realizacji umowy wykonawcy mogą przysługiwać roszczenia – albo o pełną realizację umowy (jeżeli kary będą naliczane od całości), albo o miarkowanie kary umownej. Co więcej, zgodnie z zasadami uczciwości kupieckiej oraz ekwiwalentności świadczeń, kary powinny być naliczane od wartości poszczegółnej dostawy, uznanej za nienależyte zrealizowaną lub w odniesieniu do której nastąpiła odmowa dostawy. Zatem sposób naliczania przyjęty w §5 ust.1 ppkt b) myślnik drugi należy ocenić jako sprzeczny z powyższymi zasadami i w związku z tym zapisy te są nieważne w świetle art. 58 k.c. Czy mając na uwadze powyższe, Zamawiający zmodyfikuje brzmienie §5 ust.1 ppkt b) myślnik drugi umowy poprzez przyjęcie naliczania kary umownej od wartości brutto poszczegółnej dostawy, a nie wartości brutto umowy tj. analogicznie jak w brzmieniu §5 ust.1 ppkt b) myślnik pierwszy (kara liczona od wartości brutto niezrealizowanej w terminie dostawy)?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

18. Dotyczy umowy

Do §5 ust.1 ppkt b) projektu umowy. Wnosimy o jednoznaczne wskazanie, że przypadki chwilowego braku zamawianego towaru, przy jednoczesnej deklaracji wykonawcy o jego dostarczeniu z opóźnieniem, Zamawiający będzie kwalifikował jako nieterminową realizację dostawy, czego konsekwencją będzie naliczenie kar za każdy dzień zwłoki, a w przypadku zamówień w trybie „na ratunek życia” za każdą godzinę

zwłoki. Jednocześnie wskazujemy, że takie rozwiązanie nie zamyka drogi Zamawiającego do skorzystania z uprawnień w zakresie zakupu interwencyjnego wskazanych w treści §3 ust.1,2,3 projektu umowy.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

19. Dotyczy zapisów SIWZ

Analizując kilkuletnią historię przetargową szpitala zauważono niezmiennie wymagania, co do systemu pomiaru glukozy we krwi. Zamawiający określa system podając nazwę pasków testowych będących zastrzeżonym znakiem towarowym konkretnego producenta, co znacząco ogranicza konkurencję asortymentowo-cenową, tym samym narażając szpital na wysoką cenę. Jeżeli Zamawiający dopuści inne system dostępne na rynku, które niejednokrotnie przewyższają parametrami system wymagany przez Zamawiającego, miałyby możliwość obniżenia kosztów w budżecie (redukcja kosztów nawet do 40 %) przeznaczonym na zakup systemów pomiaru glukozy. W związku z tym pytamy, czy Zamawiający, postępując zgodnie z obowiązującymi przepisami ustawy Prawo zamówień publicznych (art. 7 i 29 Pzp) dopuszcza konkurencyjne paski testowe (wraz z przekazaniem kompatybilnych z nimi glukometrów) charakteryzujące się opisanymi poniżej cechami:

- a) Funkcja Auto-coding;
 - b) Automatyczne wykrywanie zbyt małej ilości krwi wprowadzonej do paska wraz z wyświetleniem odpowiedniego komunikatu informującego o niecałkowitym wypełnieniu paska na wyświetlaczu glukometru;
 - c) Enzym oksydaza glukozy;
 - d) zakres wyników pomiaru w jednostkach 20-600mg/dl;
 - e) Czas pomiaru od chwili wprowadzenia próbki 5s i wielkość próbki 0,5 mikrolitra;
 - f) zakres hematokrytu 10-70%, umożliwiający wykonywanie pomiarów we krwi włośniczkowej osób dorosłych i noworodków;
 - g) bezdotkowy wyrzut zużytego paska po pomiarze za pomocą przycisku;
 - h) stabilność pasków testowych i płynów kontrolnych wynosząca 6 miesięcy po otwarciu folii;
 - i) temperatura działania pasków testowych w zakresie 5-45°C, przechowywanie do 30°C;
 - j) paski posiadające wszelkie dopuszczenia i certyfikaty aktualnie wymagane zgodnie z polskim prawem?
- Prosimy o określenie konkretnych kryteriów równoważności.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

20. Dotyczy zapisów SIWZ

Czy Zamawiający dopuszcza złożenie oferty w postaci wysokiej jakości pasków testowych do glukometrów (wraz z przekazaniem kompatybilnych glukometrów), charakteryzujących się opisanymi poniżej parametrami:

- a) Funkcja Auto-coding eliminująca konieczność kodowania;
- b) Automatyczne wykrywanie zbyt małej ilości krwi wprowadzonej do paska wraz z wyświetleniem odpowiedniego komunikatu informującego o niecałkowitym wypełnieniu paska na wyświetlaczu glukometru;
- c) Enzym dehydrogenaza glukozy GDH-FAD;
- d) Kapilara samozasysająca krew;
- e-f) Wyrzut zużytego paska za pomocą przycisku, dobrze oznaczone kontrastowym wskaźnikiem miejsce zasysania krwi w przedniej części paska nieco poniżej szczytowej;
- g) Możliwość wykorzystania jednostkowego opakowania pasków testowych w ciągu 8 miesięcy;
- h) Czas pomiaru od chwili wprowadzenia próbki 5s i wielkość próbki 0,5 mikrolitra, zakres hematokrytu 20-60% przy dokładności wyników zgodnej z wytycznymi aktualnej normy ISO 15197:2015;
- i) zalecana temperatura przechowywania pasków w zakresie 1-32°C)
- j) paski posiadające wszelkie dopuszczenia i certyfikaty aktualnie wymagane zgodnie z polskim prawem? Prosimy o określenie konkretnych kryteriów równoważności.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

21. Dotyczy zapisów SIWZ

Czy Zamawiający dopuszcza równoważne paski testowe do glukometru (wraz z przekazaniem kompatybilnych glukometrów), charakteryzujące się następującymi parametrami:

- a) zakres wyników pomiaru 20-600 mg/dl i zakres hematokrytu 20-60%, umożliwiający wykonywanie pomiarów we krwi kapilarnej i żyłnej przy dokładności zgodnej z wytycznymi aktualnej normy ISO 15197:2015;
 - b) wyrzut zużytego paska za pomocą przycisku;
 - c) paski nie wymagające kodowania;
 - d) Enzym dehydrogenaza glukozy GDH-FAD;
 - e) przydatność pasków testowych do użycia po otwarciu pojedynczej fiolki wynosząca 6 miesięcy;
 - f) wielkość próbki 0,5 mikrolitra, czas pomiaru 5s;
 - g) temperatura przechowywania w szerokim zakresie 2-32 st. Celsjusza;
 - h) paski posiadające wszelkie dopuszczenia i certyfikaty aktualnie wymagane zgodnie z polskim prawem?
- Prosimy o określenie konkretnych kryteriów równoważności.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

KIEROWNIK
Sekcji Zamówień Publicznych

mgr Iwona Kisiel

