wielkopolskie centrum onkologii

ul. Garbary 15, 61-866 Poznań
tel. (+48-61) 885 05 00, fax 61 852 19 48
dyrektor 61 885 07 00

Poznań, dnia 16.06.2020
EZ/350/36/2020/...336.....

Wg rozdzielnika: do wszystkich zainteresowanych i uczestników postępowania o zamówienie publiczne.nr 36/2020
dotyczy: **Zakup i dostawa leków**

Wielkopolskie Centrum Onkologii uprzejmie informuje, iż wpłynęły zapytania do Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, na które udzielamy odpowiedzi.

PYTANIE
Do §5 wzoru umowy. W treści wzoru umowy, po §5 pkt 10 prosimy o dodanie kolejnego pkt 11 ppkt 1, ppkt 2 oraz ppkt 3 w brzmieniu:
Pkt 11 Zamawiający dopuszcza zmianę umowy w następujących przypadkach:
- ppkt 1 - z powodu okoliczności związanych z wystąpieniem skutków COVID-19,
- ppkt 2 - wystąpienia dekoniunktury lub innych nieprzewidzianych okoliczności, niezależnych od żadnej ze Stron (gospodarcze, ekonomiczne, polityczne, społeczne, atmosferyczne itp.), które wpłyną na okoliczności realizacji umowy,
- ppkt 3 - wystąpienia siły wyższej, przez którą strony rozumieją zdarzenie nagłe, nieprzewidziane i niezależne od woli Stron, którego skutki są niemożliwe do zapobieżenia, uniemożliwiające wykonanie umowy w całości lub części, na stałe lub na pewien czas, któremu nie można zapobiec ani przeciwdziałać przy zachowaniu należytej staranności. W szczególności za siłę wyższą uznaje się pożar, powódź, epidemię, trzęsienia ziemi, awarię zasilania lub naturalnych źródeł energii, huragany i inne katastrofy naturalne, a także stany nadzwyczajne i wyjątkowe, w tym stan wojny, stan wojenny, stan klęski żywiołowej, stan epidemii, stan zagrożenia epidemicznego, a także strajki, bojkoty, zamachy terrorystyczne, blokady komunikacyjne o charakterze ponadregionalnym, a także przypadki wydawania przez władze krajowe i lokalne aktów prawnych wprowadzających ograniczenia, nakazy lub zakazy określonego zachowania się, niezależnie od formy takiego aktu oraz tego czy zagrażają w chwili obecnej."

ODPOWIEDŹ
Ewentualne skutki wpływu COVID 19 na przebieg zamówień publicznych są uregulowane w przepisach ustawy z dnia 02.03.20202 o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych (Dz.U z 2020r. poz. 374).
W kwestii wpływu na toczące się postępowanie Zamawiający będzie się aktualnie kierował aktualnie obowiązującymi przepisami.

PYTANIE
Czy w przypadku wstrzymania produkcji lub wycofania z obrotu przedmiotu umowy i braku możliwości dostarczenia zamiennika leku w cenie przetargowej (bo np. będzie to groziło rażącą startą dla Wykonawcy), Zamawiający wyrazi zgodę na sprzedaż w cenie zbliżonej do rynkowej lub na wyłączenie tego produktu z umowy bez konieczności ponoszenia kary przez Wykonawcę (dotyczy zapisu § 5 ust. 5 projektu umowy)?

Kierownik Działu
Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia
mgr Marcin Schneider

ODPOWIEDŹ
Zamawiający wyraża zgodę na wyłączenie tego produktu z umowy bez ponoszenia kary tylko w przypadku przesłania Zamawiającemu dokumentów potwierdzających zaistnienie powyższego faktu.

PYTANIE
Do §5 ust.4 projektu umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wykreślenie zapisu dotyczącego obowiązku informowania o zmianie stawki podatku VAT z uwagi na fakt, że informacje te są ogólnie dostępne i wprowadzane odpowiednim aktem prawnym?

ODPOWIEDŹ
Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.

PYTANIE
Do §5 ust.4 projektu umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wykreślenie zapisu dotyczącego obowiązku informowania o zmianach cen urzędowych leków ze względu na fakt, że są one powszechnie dostępne i publikowane przez Ministra Zdrowia w Dziennikach Urzędowych oraz na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia?

ODPOWIEDŹ
Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.

PYTANIE
Czy w celu umiarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 6 ust. 1 :

1. Wykonawca zobowiązuje się do zapłaty na rzecz Zamawiającego kar umownych. w przypadku:

a) zwłoki w realizacji zamówienia Wykonawca zapłaci na rzecz Zamawiającego karę 0,2% kwoty brutto niezrealizowanej w terminie części zamówienia za każdy dzień zwłoki niezrealizowanej w terminie części zamówienia, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto niezrealizowanej w terminie części zamówienia;

b) nieuzasadnionego zerwania niniejszej umowy, przez co strony rozumieją w szczególności zaprzestanie przez Wykonawcę sprzedaży i dostarczania Przedmiotów umowy lub wykonywania innych obowiązków wynikających z postanowień niniejszej umowy z wyłączeniem powołania się przez Wykonawcę na okoliczności, które zgodnie z przepisami prawa powszechnie obowiązującego uprawniają Sprzedającego do odmowy dostarczenia towaru Kupującemu, Wykonawca zapłaci na rzecz Zamawiającego karę umowną w wysokości:
- 5 % ~~łącznej~~ wartości brutto niezrealizowanej części umowy,

c) odstąpienia od umowy przez Zamawiającego ze skutkiem natychmiastowym w przypadku, gdy opóźnienie w dostawie będzie przekraczać 15 dni roboczych od dnia określonego na podstawie § 2 ust. 3a niniejszej umowy lub w przypadku trzykrotnej uzasadnionej reklamacji:
- 5 % ~~łącznej~~ wartości brutto niezrealizowanej części umowy.

ODPOWIEDŹ
Zamawiający nie wyraża zgody na zaproponowane zmiany. Należy wskazać, ze wysokość kar ustanowiona została na optymalnym poziomie, w związku z czym jakakolwiek zmiana będzie niekorzystna dla zamawiającego. Z uwagi na dysponowanie przez Zamawiającego środkami publicznymi oraz prowadzenie działalności mającej na celu ochronę zdrowia i życia pacjentów zasadne jest pozostawienie kar na dotychczasowym poziomie, co ma na

celu dyscyplinowanie Wykonawcy i zapewnienie ochrony zamawiającego. W paragrafie 6 Kary dla Zamawiającego i Wykonawcy ustanowione są na równym poziomie.

PYTANIE
Czy zamawiający wymaga aby, zgodnie z ChPL cefuroksym 1,5g w pakiecie 11 pozycja 1 wykazywał zgodność z metronidazolem (500mg/100ml) i działanie obu składników utrzymywało się do 24 godzin w temperaturze poniżej 25 C?

ODPOWIEDŹ
Zamawiający dopuszcza jednakże nie wymaga powyższego.

PYTANIE
Czy zamawiający wymaga, aby cefuroksym sodowy 1500 w pakiecie 11 pozycja 1 zgodnie ChPL wykazywał zgodność z wymienionymi niżej płynami infuzyjnymi, z którymi działanie jest zachowane do 24 godzin w temperaturze pokojowej:
-0,9% w/v roztwór chlorku sodu
-5% roztwór glukozy do wstrzykiwań
-0,18% w/v roztwór chlorku sodu z 4% roztworem glukozy do wstrzykiwań
-5% roztwór glukozy i 0,9% roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań
-5% roztwór glukozy i 0,45% roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań
-5% roztwór glukozy i 0,225% roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań
-10% roztwór glukozy do wstrzykiwań
-10% roztwór cukru inwertowanego w wodzie do wstrzykiwań
-roztwór Ringera do wstrzykiwań
-mleczanowy roztwór Ringera do wstrzykiwań
-mleczan sodu do wstrzykiwań (M/6)
-wieloskładnikowy roztwór mleczanu sodu do wstrzykiwań (roztwór Hartmanna).

ODPOWIEDŹ
Zamawiający dopuszcza jednakże nie wymaga powyższego.

PYTANIE
Czy zamawiający wymaga aby, Midazolam w pakiecie 7 pozycja 2 i 1 posiadał w swoim składzie edetynian sodu, który zapobiega powstawaniu niewielkich ilości osadów spowodowanych wytrącaniem się produktów interakcji szkła z płynem ampułkowym, co wpływa na stabilność i jakość Midazolamu?
ODPOWIEDŹ
Zamawiający dopuszcza jednakże nie wymaga powyższego.

PYTANIE
Czy zamawiający, w pakiecie 7 pozycja 2 i 1 wymaga aby Midazolamy zgodnie z ChPl miały możliwość mieszania w jednej strzykawce z morfiną i wykazywały stabilności przez 24h w temp. 250C?

ODPOWIEDŹ
Zamawiający nie wymaga powyższego.

PYTANIE
Czy zamawiający wymaga w pakiecie 4 pozycji 4 i 5 aby zaoferowany Fentanyl mógł być podawany domięśniowo, dożylnie, podskórnie, zewnątrzoponowo i podpajęczynówkowo ?

ODPOWIEDŹ
Zamawiający wymaga powyższego.

PYTANIE
Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie 32 w przedmiotowym postępowaniu:
Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie równoważnego produktu TribioDr, zawierającego takie same, żywe bakterie probiotyczne w takim samym łącznym stężeniu, w następujących proporcjach - jedna kapsułka zawiera 1,6 x 109 CFU* bakterii kwasu mlekowego: *Lactobacillus acidophilus* 43,75%, *Lactobacillus delbrueckii subsp. bulgaricus* 12,5%, *Bifidobacterium lactis* 43,75%?

ODPOWIEDŹ
Zamawiający nie dopuszcza powyższego i podtrzymuje zapis SIWZ. Wymaga się preparatu zarejestrowanego jako lek.

PYTANIE
Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie 32 w przedmiotowym postępowaniu:
Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu LactoDr, zawierającego żywe, liofilizowane kultury bakterii probiotycznych najlepiej przebadanego pod względem klinicznym szczepu Lactobacillus rhamnosus GG ATTC53103 w stężeniu 6 mld CFU/ kaps? Produkt konfekcjonowany w opakowaniach x 20 lub x 30 kapsułek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę).

ODPOWIEDŹ
Zamawiający nie dopuszcza powyższego i podtrzymuje zapis SIWZ.

PYTANIE
Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie 32 w przedmiotowym postępowaniu:
Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu Encapsa30Dr. zawierającego żywe, mikroenkapsulowane bakterie probiotyczne szczepu bakterii probiotycznych Lactobacillus rhamnosus GG ATTC53103 w stężeniu odpowiadającym 3 mld bakterii? Produkt konfekcjonowany w opakowaniach x 30 kapsułek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę).

ODPOWIEDŹ
Zamawiający nie dopuszcza powyższego i podtrzymuje zapis SIWZ.

PYTANIE
Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie 32 w przedmiotowym postępowaniu:
Czy Zamawiający wymaga zaoferowania produktu zawierającego żywe kultury bakterii probiotycznych w formie liofilizatu?

ODPOWIEDŹ
Zamawiający dopuszcza powyższe, jednakże nie wymaga.

PYTANIE
Pakiet 12 poz. 1
Czy mając na uwadze bezpieczeństwo Pacjentów i Personelu oraz bezpieczeństwo epidemiologiczne a jednocześnie obniżenia kosztów przygotowania leków Zamawiający dopuści Amikacinum roztwór do wstrzykiwań i infuzji 1000 mg w opakowaniu RTU gotowego do użycia leku - w butelce/ flakonie z polietylenu, spełniającej wymogi pracy w zamkniętym systemie infuzyjnym, co eliminujemy ryzykowne etapy procesu przygotowania leku i tym samym oszczędzamy czas pracy na oddziale ?

ODPOWIEDŹ
Zamawiający dopuszcza ww. produkt.

PYTANIE
Pakiet 18 poz 1
Czy mając na uwadze bezpieczeństwo Pacjentów i Personelu oraz bezpieczeństwo medyczne, epidemiologiczne organizacyjne i finansowe podmiotu leczniczego Zamawiający wymaga gotowego do użycia leku – Paracetamol w pojemności 100 ml - w butelce/ flakonie z polietylenu, spełniającej wymogi pracy w zamkniętym systemie infuzyjnym, biorąc pod uwagę m.in.:

1. Sytuację epidemiologiczną w Polsce i na świecie, co powoduje, że względy mikrobiologiczne w tym zanieczyszczenia bakteryjne i wirusowe muszą być brane pod uwagę w doborze wszystkich elementów linii infuzyjnej – w tym opakowania z lekiem,
2. Obowiązek zarządzania ryzykiem i zapobiegania zdarzeniom niepożądanym (w tym m.in. zakażeniom związanym z obecnością cewników naczyniowych) przez podmioty lecznicze,
3. Zamówienie jest na 40.000 szt. Koszty wygenerowanych odpadów: opakowanie szklane po preparacie Paracetamol o pojemności 100 ml jest cięższe o ok. 67 gramów, od butelki z polietyleny, co oznacza, że każde 10.000 opakowań wygeneruje 670 kg odpadów, z czym wiążą się kolejne, wysokie koszty utylizacji.
   W tzw. „cyklu życia produktu" należałby doliczyć tą różnice do szklanego opakowaniu leku.
4. Konieczność stosowania zamkniętych systemów infuzyjnych wskazywała m. in. WHO w roku 2007,
5. Zapisy Rezolucji Komitetu Ministrów CM/RESAP(2011)1 oraz Rezolucji CM/RES(2016)2, zgodnie, z którymi opakowanie z lekiem gotowym musi spełniać wymogi pracy w systemie zamkniętym (ściany samozapadające się, 2 niezależne porty, brak konieczności napowietrzania, objętość rezydualna mniejsza niż 5%)
6. Oznacza to, że opakowanie szklane (o ścianach sztywnych) ani też pojemnik o ścianach półsztywnych nie spełniają kryteriów pracy w systemie zamkniętym, co oznacza, że nie mają statusu leku RTU
7. Opakowania szklane wymagają napowietrzania, co oznacza otwarcie klapki na przebiegu przyrządu do infuzji. Filtr tam umieszczony musi wówczas mieć wskaźnik BFE (działanie przeciwbakteryjne) i VFE (działanie przeciwwirusowe) na poziomie bliskim 100% i być zgodny z NIOSH – cechę tę potwierdzić musi wynik badania laboratoryjnego dostarczony przez wytwórcę / dostawcę.
8. Paracetamol nie ma działania bójczego, zatem otwarcie napowietrznika (przez personel medyczny nazywanego odpowietrznikiem) na przebiegu przyrządu do infuzji w przypadku korzystania z opakowań szklanych, który nie zawierałby filtra, powoduje otwarcie systemu infuzyjnego i zwiększa ryzyko kontaminacji bakteriami i wirusami, a co za tym idzie infekcji odcewnikowej.

ODPOWIEDŹ
Zamawiający dopuszcza, jednakże nie wymaga powyższego.

PYTANIE
Czy zamawiający wymaga, aby produkt Cisatracurium 10 mg roztwór do wstrzykiwań i infuzji 5 ampułek w pakiecie nr 20 poz. 1 posiadał w swojej charakterystyce zapis dotyczący substancji pomocniczych: kwasu benzenosulfonowego roztwór 32% w/v, woda do wstrzykiwań ?

ODPOWIEDŹ
Zamawiający nie wymaga powyższego.

PYTANIE
Czy zamawiający wymaga, aby produkt Cisatracurium 10 mg roztwór do wstrzykiwań i infuzji 5 ampułek w pakiecie nr 20 poz. 1 posiadał w swojej charakterystyce zapis dotyczący (całkowitego) okresu ważności – 24 miesiące czy 18 miesięcy?

ODPOWIEDŹ
Minimum 18 miesięcy.

PYTANIE
Czy zamawiający wymaga, aby produkt Cisatracurium 10 mg roztwór do wstrzykiwań i infuzji 5 ampułek w pakiecie nr 20 poz. 1 posiadał w swojej charakterystyce zapis dotyczący okresu ważności po rozcieńczeniu w temperaturze:

- **5 do 25 °C czy też**
- **2-8°C oraz 25°C?**

ODPOWIEDŹ
Produkt po rozcieńczeniu winien posiadać w charakterystyce produktu zapis dotyczący okresu ważności po rozcieńczeniu w temperaturze od 5 do 25**°C.**

PYTANIE
Czy zamawiający wymaga, aby produkt Cisatracurium 10 mg roztwór do wstrzykiwań i infuzji 5 ampułek w pakiecie nr 20 poz. 1 posiadał w swojej charakterystyce zapis pozwalający na rozcieńczenie: do stężeń 0,1 do 2,0 mg/ml, czy stężenie 0,1 mg/ml?

ODPOWIEDŹ
Preparat winien mieć w charakterystyce zaois pozwalający na rozcieńczenie do stężenia 0,1-2,0mg/ml.

PYTANIE
Wnosimy o zmianę zapisu w umowie w par. 4 pkt 5 z:

„W razie stwierdzenia, że dostarczone Przedmioty umowy mają wady, w okresie gwarancyjnym Wykonawca zobowiązany będzie do bezpłatnej wymiany wadliwego Przedmiotu umowy na Przedmiot umowy wolny od wad – niezwłocznie, ale w każdym razie nie później niż w terminie 3 dni roboczych od dnia pozytywnego rozpatrzenia reklamacji, przesłanej przez Zamawiającego faxem lub pocztą elektroniczną lub od dnia wydania ekspertyzy, o której mowa w ust. 6 niniejszego paragrafu, w razie potwierdzenia przez przedmiotową ekspertyzę zasadności reklamacji złożonej przez Zamawiającego."

na:

„W razie stwierdzenia, że dostarczone Przedmioty umowy mają wady, w okresie gwarancyjnym nastąpi zwrot wadliwego towaru i wystawiona będzie faktura korygująca.

ODPOWIEDŹ
Zamawiający wyraża zgodę i zmienia zapis na proponowany przez Wykonawcę.

PYTANIE
Dotyczy par. 6 umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na ustalenie jako podstawy do ustalenia wysokości kar umownych, niezrealizowanej części umowy?

ODPOWIEDŹ
Zamawiający nie wyraża zgody na zaproponowane zmiany. Należy wskazać, ze wysokość kar ustanowiona została na optymalnym poziomie, w związku z czym jakakolwiek zmiana będzie niekorzystna dla zamawiającego. Z uwagi na dysponowanie przez Zamawiającego środkami publicznymi oraz prowadzenie działalności mającej na celu ochronę zdrowia i życia pacjentów zasadne jest pozostawienie kar na dotychczasowym poziomie, co ma na

celu dyscyplinowanie Wykonawcy i zapewnienie ochrony zamawiającego. W paragrafie 6 Kary dla Zamawiającego i Wykonawcy ustanowione są na równym poziomie.

UWAGA:
Ocena oferty przez Zamawiającego zostanie dokonana w oparciu o wymagania zawarte w specyfikacji z uwzględnieniem niniejszych odpowiedzi na pytania.

Z poważaniem,
Z-ca Dyr. ds. ekonomicznych

Mgr inż. Magdalena Kraszewska