

**Zamojski Szpital Niepubliczny Sp. z o.o.**

22-400 Zamość. ul. Peowiaków 1

www.szpital.com.pl e-mail: zamosc@szpital.com.pl

tel. 84 677-50-00, fax 84 638-51-45

 Zamość 2017-10-05

  **Do Wszystkich Wykonawców**

##

Dot: Przetargu nieograniczonego nr 11/PN/17 na dostawę różnych produktów farmaceutycznych

#### WYJAŚNIENIA ZWIĄZANE Z TREŚCIĄ SIWZ

Działając zgodnie z art. 38 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. z 2017 r. poz.1579), w związku z pytaniami dotyczącymi treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia – Zamawiający przesyła treść pytań nadesłanych do w/w postępowania wraz z odpowiedziami.

**Pytania i odpowiedzi:**

**Pytanie 1.**  zadanie 30 pozycja 70

Czy Zamawiający dopuści produkt Citra-Lock™ ( cytrynian sodu ) w stężeniu 4% w postaci bezigłowej ampułki x 5ml z systemem Luer Slip, Luer Lock skuteczność potwierdzona wieloma badaniami klinicznymi w porównaniu do Heparyny, stosowany w celu utrzymania prawidłowej drożności cewnika i/lub portu dożylnego ograniczając krwawienia ( pacjenci z HIT ), stosowany jako skuteczne i bezpieczne rozwiązanie przeciwzakrzepowe i przeciwbakteryjne?

Czy Zamawiający dopuści produkt o pojemności 5 ml pakowany po 20 szt. w kartonie z przeliczeniem zamawianej ilości?

**Odpowiedź: Zgodnie z siwz.**

**Pytanie 2.** zadanie 49 pozycje 38, 43

1. Czy Zamawiający dopuści do postępowania opatrunek hemostatyczny **Woundclot™** o wymiarach 5 cm x 5 cmwykonany z nieoksydowanej celulozy, wzmocniony na poziomie molekularnym, przeznaczony do tamowania krwawień, nie wymagający mocnego ucisku, zdolność do absorpcji płynów w kontakcie z krwią wynosi 2500% jego własnej wagi?

2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na produkt pakowany po 2 szt. w saszetce z przeliczeniem zamawianej ilości?

3. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie pozycji 38 i 43 do osobnego pakietu?

**Odpowiedź: Zgodnie z siwz.**

**Pytanie 3.**   **Zadanie 30, ilość pozycji 83, pozycja 70**

Czy Zamawiający dopuści produkt Praxi-Flow™ w skład zestawu wchodzi Praxiject 0,9 NaCl x 10ml do płukania dostępu naczyniowego i CitraFlow 4% x 3ml stosowany w celu utrzymania prawidłowej drożności dostępu naczyniowego o najwyższej czystości chemicznej i wysokim profilu bezpieczeństwa dla pacjenta zapewnia skuteczne i bezpieczne rozwiązanie przeciwzakrzepowe oraz przeciwbakteryjne potwierdzone klinicznie. Specjalna budowa ampułko-strzykawki Praxiject i CitraFlow chroni każdy dostęp naczyniowy przed uszkodzeniem gdyż maksymalne ciśnienie wytwarzane podczas wprowadzania produktu do kanału cewnika wynosi 1,37 bara. Ciśnienie infuzji nie powinno nigdy przekraczać 25 psi (1,7 bara) co w przypadku zwykłych strzykawek może nie spełniać tego warunku i wynosić 39 psi (2.69 bara). PraxiFlow pakowany jest w fabrycznie napełnione ampułko-strzykawki co chroni przed utratą produktu podczas nabierania np: z fiolki – brak zachowanego sterylnego pola. Specjalnie zaprojektowana budowa ampułko-strzykawki CitraFlow nie powoduje refluksu krwi chroniąc przed działaniem niepożądanym jak ( metaliczny posmak, mrowienie dłoni ) zabezpiecza przed utworzeniem skrzepu i nie ogranicza przepływu krwi. Opakowanie zawiera dwie ampułko-strzykawki aseptycznie zamknięte brak cząstek podczas otwierania opakowania ( zachowane sterylne pole ) w ilości 75 blistrów w opakowaniu z przeliczeniem zamawianej ilości.

**Odpowiedź: Zgodnie z siwz.**

**Pytanie 4.**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie pozycji 70 z Zadania nr 30 i stworzy osobny pakiet?

Wydzielenie pozycji stworzy Zamawiającemu możliwości na składania ofert konkurencyjnych co przełoży się na efektywne zarządzanie środkami publicznymi.

**Odpowiedź: Zgodnie z siwz.**

**Pytanie 5. Dotyczy wzoru umowy**

Czy Zamawiający zgodzi się na dodanie we wzorze umowy fragmentu o następującej treści:

„W razie wystąpienia nieprzewidzianych i niezależnych od Wykonawcy okoliczności takich jak: utrata statusu refundacyjnego leku, wstrzymanie sprzedaży lub wycofanie produktu leczniczego z obrotu decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego, zaprzestanie produkcji, skutkujących uniemożliwieniem realizacji umowy przez Wykonawcę, przy jednoczesnym udokumentowanym braku możliwości dostarczenia przez Wykonawcę lub innego dostawcę przedmiotu umowy lub towaru równoważnego/odpowiednika, strony mają prawo do odstąpienia od umowy za porozumieniem stron.”

W przypadku braku zgody na powyższy zapis, jakie działania Zamawiający zamierza podjąć w razie wystąpienia wymienionych okoliczności?

W projektowanej *ustawie o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw* (projekt z dnia 3.02.2017 r.) zmianie ulegnie m.in. art. 11 ustawy o refundacji leków, zgodnie z którym Minister Zdrowia będzie miał możliwość **zmiany każdej decyzji refundacyjnej z urzędu** w niesprecyzowanym i nieograniczonym zakresie - art. 11 ust. 12:

*„12. Minister właściwy do spraw zdrowia* ***może wszcząć z urzędu postępowanie w sprawie zmiany decyzji administracyjnej o objęciu refundacją oraz ustaleniu urzędowej ceny zbytu dla leku****, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego w przypadku:*

*1) zagrożenia wystąpienia istotnego ograniczenia dostępności świadczeniobiorców do leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych lub*

*2) znacznego wzrostu odpłatności lub dopłat świadczeniobiorców do leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, lub*

*3) wystąpienia nowych okoliczności faktycznych lub pojawienia się nowych dowodów wpływających na ocenę kryteriów, o których mowa w art. 12 pkt 3–12.”*

Powyższe oznacza, że Minister Zdrowia będzie mógł w każdym czasie zmienić każdą decyzję refundacyjną skracając jej okres obowiązywania uniemożliwiając zobowiązanie się przez wykonawcę do zapewnienia utrzymywania statusu refundacyjnego produktu. Utrzymanie zaś statusu refundacyjnego leku nie zależy jedynie od działania bądź zaniechania wykonawcy, lecz jest od niego niezależne. Nie można więc obarczać jedynie Wykonawcę ryzykiem istotnej zmiany okoliczności powodującej, że dalsza realizacja umowy, staje się dla Wykonawcy nie tylko nieopłacalna, co wręcz niemożliwa.

Ponadto z uwagi na to, iż Wykonawca, może prowadzić hurtownię tzw. producencką, a nie pełnoprofilową co oznacza, że nie może dostarczyć produktów innych niż te, które pozostają w jego portfolio i do których dostarczenia zobowiązuje się w złożonej ofercie wskazując nazwę handlową produktu, więc faktycznie nie ma możliwości dostarczenia odpowiednika równoważnego.

Wykonawca zwraca również uwagę, że dystrybucja leków może następować bezpośrednio do szpitali, a to oznacza, że nie istnieją zapasy produktów u innych podmiotów. Stąd, nie będzie możliwe skorzystanie z zakupu przedmiotu umowy u innego Sprzedawcy.

Niemożliwy może okazać się również zakup przez Zamawiającego odpowiednika leku, ponieważ na rynku może nie być produktów spełniających wymogi równoważności.

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę na dodanie do projektu umowy następującego zapisu w § 4 pkt 2 : „W razie wystąpienia nieprzewidzianych i niezależnych od Wykonawcy okoliczności takich jak: utrata statusu refundacyjnego leku, wstrzymanie sprzedaży lub wycofanie produktu leczniczego z obrotu decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego, zaprzestanie produkcji, skutkujących uniemożliwieniem realizacji umowy przez Wykonawcę, przy jednoczesnym udokumentowanym braku możliwości dostarczenia przez Wykonawcę lub innego dostawcę przedmiotu umowy lub towaru równoważnego/odpowiednika, strony mają prawo do odstąpienia od umowy za porozumieniem stron.”

W załączeniu aktualny projekt umowy.

**Pytanie 6.**  **Dotyczy § 2 ust. 2, 5 wzoru umowy – 24-godzinny termin dostawy oraz termin dostaw na cito w tym samym dniu.**

Czy Zamawiający zgodzi się na wydłużenie terminu dostawy leków do **48-godzinny** oraz termin dostaw **na cito do 24 godzin**?

Ze względu na skalę prowadzonej przez Wykonawcę działalności, określone w umowie terminy jako standardowe, nie zawsze są możliwe do realizacji, zwłaszcza jeżeli zamówienie jest składane przez szpital w godzinach popołudniowych dnia poprzedniego. Ponadto, tego typu wymóg dyskryminuje wykonawców, których hurtownia leków zlokalizowana jest poza województwem lubelskim, stąd może wpływać na konkurencyjność postępowania. Zapewni ją dopuszczenie zaproponowane - wydłużonych terminów dostaw jako maksymalnego terminu. Oczywiście, w miarę możliwości Wykonawcy, na prośbę szpitala dostawy będą realizowane w terminie najkrótszym z możliwych.

**Odpowiedź: Nie wyrażamy zgody.**

**Pytanie 7. Dotyczy § 14 ust. 1 wzoru umowy – termin ważności dostarczanych leków**

Czy Zamawiający zgodzi się na skrócenie terminu ważności dostarczanych leków z minimum 12-u do minimum **6-ciu miesięcy** od daty dostarczenia?

Biorąc pod uwagę fakt, że dostawy realizowane są na bieżąco, w bardzo krótkich terminach i Szpital nie buduje sobie zapasów, 12 miesięczny termin ważności wydaje się być wystarczający.

Ewentualnie czy Zamawiający zgodzi się na dopisanie we wzorze umowy zdania: „**D*ostawy produktów z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczone w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo zgodę na nie musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Zamawiającego***”?

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę na dodanie następującego zapisu do projektu umowy (dotyczy § 14 )„Zamawiający dopuszcza możliwość dostawy przedmiotu zamówienia z terminem ważności krótszym niż wymagany tylko w przypadku uzyskania przez Wykonawcę zgody od Zamawiającego”

W załączeniu aktualny projekt umowy

**Pytanie nr 8. – dotyczy Pakietu nr 49 poz. 77, 78**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie **produktu równoważnego** <LIDOCAINE H/CHL. + CHLORHEXIDINUM GLUCONICUM + HYDROXYBENZOESAN METYLU + HYDROXYBENZOESAN PROPYLU 2g+0,25g+0,06g+0,025g / 100ml > w wygodnych ampułkostrzykawkach z podziałką **o pojemności 6ml (7g) w pozycji 77 oraz pojemności 11ml (13g) w pozycji 78**?

**Odpowiedź: Wyrażamy zgodę.**

**Pytanie 9.**

Czy Zamawiający wymaga, aby w **Pakiecie 28 poz. 74,75 (Imatinibum 100mg oraz Imatinibum 400mg)** zaoferowany produkt Imatinibum posiadał termin ważności 36 miesięcy

**Odpowiedź: Nie wymagamy**

**Pytanie 10.**

**Czy Zamawiający** w zadaniu Nr 30 poz. 14 i 15 **wymaga, aby** Budesonidum+Formoteroli pr. do inhal. (320+ 9 mcg i 160+4,5 mcg/dawkę x 60 dawek) **był wskazany do leczenia pacjentów z astmą oskrzelową i POCHP?**

**Odpowiedź: TAK.**

**Pytanie 11.**

Czy Zamawiający w zadaniu Nr 30 poz. 11, 14 i 15 **wymaga, aby leki o tej samej nazwie międzynarodowej (**Budesonidum/Formoterolum) **lecz w różnych dawkach pochodziły od tego samego producenta?**

**Odpowiedź: TAK.**

**Pytanie 12.**

Czy Zamawiający w zadaniu nr 39 dopuści lek **Cefazolin-MIP 2g** z jednoczesnym przeliczeniem ilości?

**Odpowiedź: Nie wyrażamy zgody.**