



**Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej
Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji w Kielcach
im. św. Jana Pawła II**

25-375 Kielce ul. Wojska Polskiego 51

(41) 260-42-00 Fax. (41) 260-42-05
NIP:657-18-13-314 REGON: 290391139



zoz@zozmswiakielce.pl

www.zozmswiakielce.pl

Kielce, dnia 17.10.2022r.

Znak postępowania: 28/TP/2022

WYKONAWCY BIORĄCY UDZIAŁ W POSTĘPOWANIU

dot. postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na „Sukcesywna dostawa produktów leczniczych dla Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej MSWiA w Kielcach im. Św. Jana Pawła II”

SP ZOZ MSWiA w Kielcach im. św. Jana Pawła II działając na podstawie art. 284 ust 2 ustawy Prawo zamówień publicznych z dnia 11 września 2019 r. (Dz. U. z 2022, poz. 1710), udziela wyjaśnień na następujące pytania, zadane do wyżej wymienionego postępowania:

Pytanie 1

Pytanie do projektowanych postanowień umowy:

Do §1 ust. 4 pkt 1) wzoru umowy. Prosimy o zmianę treści §1 ust. 4 pkt 1 wzoru umowy, w ten sposób, aby ewentualne przedłużenie okresu obowiązywania umowy, następowało po obopólnym wyrażeniu zgody przez strony, w formie aneksu. Wskazujemy, że art. 431 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. 2021 poz. 1129 ze zm.) stanowi o zasadzie współdziałania Zamawiającego i Wykonawcy podczas wykonywania zamówienia publicznego, polegającej w tym przypadku na dokonaniu wspólnych ustaleń, co do możliwości oraz zasad zmiany pierwotnych postanowień. Treścią udzielonego zamówienia publicznego, jest zawarcie umowy poprzez zaakceptowanie przez Wykonawcę określonych w niej, konkretnych treści, a zatem wszelkie ewentualne odstępstwa od tej podstawowej zasady, wymagają uzasadnienia w szczególnych okolicznościach oraz zachowania trybu zmiany umowy, dokonanej w drodze dwustronnie uzgodnionego aneksu.

Odpowiedź:

Zamawiający nie zmienia zapisu §1 ust. 4 pkt 1), aktualny zapis brzmi:

”przedłużenia terminu obowiązywania Umowy w przypadku niewykorzystania wartości brutto przedmiotu Umowy, o której mowa w § 4 ust.1 – w takim przypadku termin wykonania przedmiotu Umowy zostanie przedłużony do czasu wykorzystania całkowitej wartości brutto przedmiotu Umowy, każdorazowo nie dłużej jednak niż o 12 miesięcy. Ewentualne przedłużenie okresu obowiązywania umowy, nastąpi po obopólnym wyrażeniu zgody przez strony, w formie aneksu.”

Pytanie 2

Pytanie do projektowanych postanowień umowy:

Do §3 ust. 2 wzoru 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 §3 ust. 2 wzoru 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:

Zamawiający zmienia zapis w § 3 ust 2 na:

„Termin przydatności do użycia powinien być nie krótszy niż 12 miesięcy, licząc od dnia dostawy. Dostawy produktów z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczone w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo zgodę na nie musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Zamawiającego.”

Pytanie 3

Pytanie do projektowanych postanowień umowy:

Do §6 ust. 1 pkt 2 wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obliczanie kary za odstąpienie od umowy w wysokości 10% wartości brutto niezrealizowanej części umowy?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje i pozostawia nie zmieniony zapis w §6 ust. 1 pkt 2 projektowanych postanowień umowy.

Pytanie 4

Pytanie do projektowanych postanowień umowy:

Do §7 ust. 2 pkt 3 wzoru umowy: Prosimy o informację, czy w przypadku wstrzymania produkcji lub wycofania z obrotu przedmiotu umowy oraz braku możliwości dostarczenia zamiennika leku w cenie przetargowej (bo np. będzie to groziło rażącą stratą 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? Jednocześnie, prosimy o dopuszczenie dostawy zamienników również w innych poza wymienionymi przez Zamawiającego okolicznościach powodujących czasową niedostępność asortymentu w obrocie.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 5

Dot. Części 1: Czy w trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu oraz najwyższej jakości produktów Zamawiający w Części 1 w pozycji 1 wymaga, aby płyn infuzyjny podawany był w systemie zamkniętym, bez otwierania odpowietrznika do całkowitego opróżnienia?

Wymóg produktów w opakowaniach z podażą płynów w systemie zamkniętym, zmniejsza ryzyko wystąpienia zakażeń od cewnikowych o ponad 60%. Worek Viaflo umożliwia podawanie wlewu kroplowego w systemie zamkniętym, co w obecnej sytuacji zagrożenia sanitarno-epidemiologicznego znacząco zwiększa bezpieczeństwo personelu medycznego oraz pacjentów.

Należy mieć na uwadze, że podstawowym elementem zamkniętej linii infuzyjnej jest opakowanie z płynem infuzyjnym, które zgodnie z definicją Rosenthal'a ma spełniać kilka wymogów:

- Samo zapadające się ściany
- Brak konieczności napowietrzania
- Dwa niezależne porty
- Objętość rezydualna nie przekraczająca 5% objętości.

W związku z tym, że worki „Viaflo” podają płyny w systemie zamkniętym, spełniają wszystkie powyższe wymogi i charakteryzują się niską objętością resztkową - poniżej 5% objętości potwierdzoną odpowiednim dokumentem, a co za tym idzie dostarczają ponad 98% objętości leku. Obniża to koszty i pozwala na efektywne wykorzystanie produktu i ewentualnie do strzykniętego leku znajdującego się w worku.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

Pytanie 6

Dot. Części 1: Czy w trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu oraz najwyższej jakości produktów Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Części 1 w pozycji 1 preparatu PlasmaLyte, zbilansowanego podwójnie buforowanego płynu wieloelektrolitowego o pH 7,4, osmolarności 295 mOsm/l oraz o następującym składzie: Na⁺ 140 mmol/l, K⁺ 5 mmol/l, Mg⁺ 1,5 mmol/l, Chlorki 98 mmol/l, Octan 27 mmol/l, Glukonian 23 mmol/l. Produkt opakowany jest w worek Viaflo.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga produktu zgodnego z opisem przedmiotu zamówienia.

Pytanie 7

Dot. Części 1: Czy Zamawiający Części 1 w pozycji 1 wymaga zaferowania preparatu wieloelektrolitowego bez jonów wapnia i mleczanów który wykazuje zgodność z krwią ? (wpis w CHPL)

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

Pytanie 8

Dot. Części 1: Czy Zamawiający Części 1 w pozycji 1 wymaga zaferowania preparatu wieloelektrolitowego bez jonów wapnia i mleczanów który ma udokumentowaną stabilność fizyczną z 87 różnymi lekami, w tym min. z :Amikacin, Ciprofloxacyn, Dobutamine, Dopamine, Fentanyl, Midazolam, co umożliwia bezpieczne podawanie równocześnie tych leków z owym preparatem wieloelektrolitowym do jednego włączenia łącznikiem typu Y lub dwudrożnym aparatem do przetoczeń?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

Pytanie 9

Dot. Części 2: Czy w trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu oraz najwyższej jakości produktów Zamawiający w Części 2 w pozycji 1 wymaga, aby płyn infuzyjny podawany był w systemie zamkniętym, bez otwierania odpowietrznika do całkowitego opróżnienia?

Wymóg produktów w opakowaniach z podażą płynów w systemie zamkniętym, zmniejsza ryzyko wystąpienia zakażeń od cewnikowych o ponad 60%. Worek Viaflo umożliwia podawanie wlewu kroplowego w systemie zamkniętym, co w obecnej sytuacji zagrożenia sanitarno-epidemiologicznego znacząco zwiększa bezpieczeństwo personelu medycznego oraz pacjentów.

Należy mieć na uwadze, że podstawowym elementem zamkniętej linii infuzyjnej jest opakowanie z płynem infuzyjnym, które zgodnie z definicją Rosenthal'a ma spełniać kilka wymogów:

- Samo zapadające się ściany
- Brak konieczności napowietrzania
- Dwa niezależne porty
- Objętość rezydualna nie przekraczająca 5% objętości.

W związku z tym, że worki „Viaflo” podają płyny w systemie zamkniętym, spełniają wszystkie powyższe wymogi i

charakteryzują się niską objętością resztkową - poniżej 5% objętości potwierdzoną odpowiednim dokumentem , a

co za tym idzie dostarczają ponad 98% objętości leku. Obniża to koszty i pozwala na efektywne wykorzystanie produktu i ewentualnie do strzykniętego leku znajdującego się w worku.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

Pytanie 10

Dot. Części 2: Czy w trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu oraz najwyższej jakości produktów Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w Części 2 w pozycji 1 preparatu PlasmaLyte, zbilansowanego podwójnie buforowanego płynu wieloelektrolitowego o ph 7,4, osmolarności 295 mOsm/l oraz o następującym składzie: Na+ 140 mmol/l, K+ 5 mmol/l, Mg+ 1,5 mmol/l, Chlorki 98 mmol/l, Octan 27 mmol/l, Glukonian 23 mmol/l. Produkt opakowany jest w worek Viaflo.

Odpowiedź:

Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w Części 2 w pozycji 1 preparatu PlasmaLyte, zbilansowanego podwójnie buforowanego płynu wieloelektrolitowego o ph 7,4, osmolarności 295 mOsm/l oraz o następującym składzie: Na+ 140 mmol/l, K+ 5 mmol/l, Mg+ 1,5 mmol/l, Chlorki 98 mmol/l, Octan 27 mmol/l, Glukonian 23 mmol/l.

Pytanie 11

Dot. Części 2: Czy Zamawiający Części 2 w pozycji 1 wymaga zaferowania preparatu wieloelektrolitowego bez jonów wapnia i mleczanów który wykazuje zgodność z krwią? (wpis w CHPL).

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

Pytanie 12

Dot. Części 2: Czy Zamawiający Części 2 w pozycji 1 wymaga zaoferowania preparatu wieloelektrolitowego bez jonów wapnia i mleczanów który ma udokumentowaną stabilność fizyczną z 87 różnymi lekami, w tym min. Z :Amikacin, Ciprofloxacyn, Dobutamine, Dopamine, Fentanyl, Midazolam, co umożliwi bezpieczne podawanie równocześnie tych leków z owym preparatem wieloelektrolitowym do jednego wkłucia łącznikiem typu Y lub dwudrożnym aparatem do przetoczeń?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

Pytanie 13

Dotyczy Formularza Cenowego

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na przeliczenie ilości opakowań handlowych w przypadku występowania na rynku opakowań posiadających inną ilość sztuk w opakowaniu, niż zamieszczona w SWZ?

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na przeliczenie ilości opakowań handlowych w przypadku występowania na rynku opakowań posiadających inną ilość sztuk w opakowaniu, niż zamieszczona w SWZ.

Pytanie 14

Część nr 3 poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu leczniczego w opakowaniu typu ampułka?

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie produktu leczniczego w opakowaniu typu ampułka.

Pytanie 15

Ważne jest w praktyce klinicznej stosowanie krystaloidów, izotonicznych, które nie wywołują i nie powodują przesunięć płynowych przestrzeniami płynowymi organizmu, oraz nie zaburzają istotnych procesów dla bezpieczeństwa funkcjonowania organizmu, z uwagi na fakt, że cytryniany są naturalnym antykoagulantem i wiążą jony Ca zaburzając proces krzepnięcia, a mleczały powodują powstanie kwasicy mleczanowej z rozcieńczenia oraz na zalecenia dotyczące zbilansowanej płynoterapii, w części nr 1, pozycja nr 1, Zamawiający potwierdza, że oczekuje zaoferowania płynu wieloelektrolitowego fizjologicznego, izotonicznego w pełni zbilansowanego, zawierającego jony Na, Cl, K, Mg, Ca, o układzie buforujący składającym się z octanów, jabłczanów lub glukonianów, ale nie powinien zawierać mleczanów i cytrynianów?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający potwierdza, że oczekuje zaoferowania płynu wieloelektrolitowego fizjologicznego, izotonicznego w pełni zbilansowanego, zawierającego jony Na, Cl, K, Mg, Ca, o układzie buforujący składającym się z octanów, jabłczanów lub glukonianów, ale nie powinien zawierać mleczanów i cytrynianów.

Pytanie 16

Z uwagi na opis w SWZ dla płynu wieloelektrolitowego oraz wytyczne i zalecenia towarzystw anesteziologicznych, europejskie ESA i krajowe PTAiIT. Proszę o doprecyzowanie, czy w części nr 1, pozycja nr 1, należy zaoferować płyn wieloelektrolitowy, fizjologiczny, izotoniczny, izojonowy, który zgodnie z obecnie zalecaną fizyko-chemiczną koncepcją Stewarda, posiada SID (różnica w stężeniu silnych jonów) w granicach 24-29 mEq/l, o osmolalności zbliżonej do osmolalności osocza w granicach 285 – 295 mOsm/kg H₂O ?

Odpowiedź:

Tak, w części nr 1, pozycja nr 1, należy zaoferować płyn wieloelektrolitowy, fizjologiczny, izotoniczny, izojonowy, który zgodnie z obecnie zalecaną fizyko-chemiczną koncepcją Stewarda, posiada SID (różnica w stężeniu silnych jonów) w granicach 24-29 mEq/l, o osmolalności zbliżonej do osmolalności osocza w granicach 285 – 295 mOsm/kg.H₂O.

Z-CA DYREKTORA
ds. administracyjno - gospodarczych
SP ZOZ MSWiA w Kielcach
im. św. Jana Pawła II

Szymon Mazurkiewicz

(podpis osoby upoważnionej)