



WOJEWÓDZKI SZPITAL ZESPOŁONY IM. L. RYDYGIERA W TORUNIU



DYREKTOR tel. 56 679 35 00

NACZELNY LEKARZ tel. 56 679 35 01

Z-CA DYREKTORA DS. ADMINISTRACYJNO-TECHNICZNYCH. tel. 56 654 33 77

ul. Św. Józefa 53-59, 87-107 Toruń 9

skrytka pocztowa 7, www.wszz.torun.pl

tel. 56 679 31 00, fax 56 654 40 54, 56 659 61 28

Toruń, dnia 08.-11-2018 r.

W.Sz.Z: TZ-280-109/18

W/g listy adresowej

dotyczy: postępowania na dostawę wyrobów medycznych, leków do Aptek Szpitalnych – 11 zadań

W związku z otrzymanymi zapytaniem do Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, Zamawiający wyjaśnia:

Pytanie Nr 1, dot. Zadania Nr 10, poz. 13,14

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z zadania nr 10 pozycji: 13,14 - Propofol MCT/LCT i utworzy osobny pakiet, co umożliwi przystąpienie do przetargu większej liczbie oferentów?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie Nr 2, dot. Zadania Nr 10, poz. 46

Czy w zadaniu nr 10 pozycja 46 (sevoflurane 250 ml – 400 opakowań) Zamawiający wymaga dostarczenia sevofluranu z zawartością wody od 0,03%-0,1%? Taka zawartość wody (inhibitor reakcji z kwasami Lewisa) zabezpiecza przed reakcjami chemicznymi np. ze szkłem, z aluminium, z częściami metalowymi parownika, w wyniku których może dojść do degradacji sevofluranu z jednoczesnym uwolnieniem szkodliwego dla pacjenta kwasu fluorowodorowego?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje wymóg zawarty w SIWZ.

Pytanie Nr 3, dot. Zadania Nr 10, poz. 35

Czy Zamawiający mógłby wydzielić z części Nr 10 pozycję 35 oraz stworzyć dla niej nowy pakiet, z ustaleniem nowych wartości wadium? Pozwoli to na złożenie ofert większej liczbie Wykonawców.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie Nr 4, dot. Zadania Nr 10, poz. 35

Czy Zamawiający w Zadaniu Nr 10 poz. 15 (Bupivacainum) wymaga zaoferowania produktu pakowanego w jałowe blistry? Pragniemy nadmienić, iż stosowanie sterylnych opakowań może zmniejszyć narażenie na potencjalne zanieczyszczenie czy skażenie podawanych leków anestetycznych, dodatkowo ułatwia pracę lekarza anestezjologa, który nie wymaga dodatkowej asysty w czasie wykonywania znieczulenia i czuje się pewniej w czasie przygotowywania do znieczulenia regionalnego, pracując w sterylnych warunkach (Freitas RR Tardelli MA: Comparative analysis of ampoules and vials in sterile and conventional packaging as to microbial load and sterility test; Einstein 2016, 24;14(2):226-30)

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje wymóg zawarty w SIWZ.

Pytanie Nr 5, dot. wzoru umowy

Do §4 ust.1 ppkt b) wzoru umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu dotyczącego kary umownej za niedostarczenie w terminie zamówionej partii towaru poprzez wprowadzenie zapisu o karze w wysokości 1,5% wartości niedostarczonego w terminie zamówienia za każdy rozpoczęty dzień zwłoki trwającej powyżej

3

dni?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie Nr 6, dot. wzoru umowy

Do §4 ust.2 wzoru umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie wymiaru kary umownej z tytułu nienależytego wykonania umowy do 5% wartości brutto nienależycie zrealizowanej części umowy?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie Nr 7, dot. wzoru umowy

Do treści §4 ust.3 wzoru 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 wyraża zgody.

Pytanie Nr 8, dot. Zadania Nr 10, poz. 32

Dotyczy **Zadania nr 10 poz. 32**. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu : Dobutamin Sandoz (Hexal),250mg.pr.d/sp.r.inf,1fiol – 250 op.? (*Dobuject – dłuższy brak na rynku*)

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie Nr 9, dot. Zadania Nr 10, poz. 46

Dotyczy **Zadania nr 10 poz. 46**. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu : Sevoflurane Baxter, 250 ml, płyn d/sp.inh.par,6 but – 67 op.? (preparat spełnia wymagania zawarte w SIWZ – ChPI w załączeniu punkt 6.6)

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie Nr 10, dot. wzoru umowy

§ 4 ust.1.a - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie kary w przypadku zwłoki w dostarczeniu przedmiotu umowy dla Zadania nr 3 na „...**0,1%** wartości brutto niezrealizowanej dostawy...”?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie Nr 11 dot. wzoru umowy

§ 4 ust.1.b - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie kary w przypadku zwłoki w dostarczeniu przedmiotu umowy dla Zadania nr 3 na „...**0,5%** wartości brutto niezrealizowanej dostawy...”?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie Nr 12, dot. wzoru umowy

§ 4 ust. 2 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie kary z tytułu nienależytego wykonania umowy dla Zadania nr 3 na „...**5%** wartości brutto nienależycie zrealizowanej części umowy.”?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie Nr 13, dot. wzoru umowy

§ 5 ust. 9 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na uzupełnienie zapisu dla Zadania nr 3 o treści: „Zgody tej nie można bezpodstawnie odmówić” ?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie Nr 14, dot. wzoru umowy

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na uzupełnienie zapisu przyszłej umowy dla Zadania nr 3 o klauzulę antykorupcyjną o treści:

„Strony zobowiązują się, że ani Strony ani ich pracownicy lub przedstawiciele (i) nie będą oferować, dokonywać, obiecywać, autoryzować ani akceptować jakichkolwiek płatności lub przekazywać żadnych korzyści majątkowych, w tym między innymi łapówek, bezpośrednio lub pośrednio, urzędnikom państwowym, organom regulacyjnym ani nikomu innemu w celu wpływania, wywoływania bądź nagradzania działania, zaniechania lub wydania decyzji w celu zagwarantowania nieuzasadnionej korzyści lub uzyskania bądź zachowania źródła przychodów (ii) będą stosować się do wszelkich praw antykorupcyjnych i innych pokrewnych regulacji. Strony oraz ich pracownicy lub przedstawiciele nie będą dokonywać płatności ani ofiarować upominków osobom trzecim, w związku z wykonywaniem Umowy. Każda ze Stron jest zobowiązana do niezwłocznego powiadomienia drugiej Strony o naruszeniu postanowień niniejszego ustępu”.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie Nr 15, dot. wzoru umowy

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie we wzorze umowy dla Zadania nr 3 zapisu o 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?

Z uwagi na to, iż Wykonawca, prowadzi 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 z tą samą substancją czynną w tej samej postaci, spełniających wymogi równoważności

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na dodanie zapisu w § 5 ust. 4 pkt 4.6 wzoru umowy i nadaje mu brzmienie : „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 przedmiotu umowy lub towaru równoważnego/odpowiednika, strony mają prawo do odstąpienia od umowy za porozumieniem stron w całości lub części dotyczącej określonej pozycji.”

Pytanie Nr 16, dot. wzoru umowy

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na uzupełnienie zapisu przyszłej umowy dla Zadania nr 3 o treści: „W przypadku konieczności zwrotu zakupionego towaru, Zamawiający udostępni kopię rejestru warunków przechowywania produktu w aptece, od dnia dostawy do dnia zwrotu towaru.”.

W oparciu o obowiązujące przepisy prawne:

- Wytyczne UE z dnia 7 marca 2013 r. w sprawie Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz.Urz. UE 2013/C 68/01) Rozdział 5 pkt 6.3 (produkty lecznicze, które opuściły pomieszczenia dystrybutora mogą powrócić do zapasów przeznaczonych do sprzedaży, tylko pod warunkiem potwierdzenia wszystkich wymienionych w Wytycznych okoliczności. Między innymi: klient wykazał że transport produktów leczniczych, ich przechowywanie i postępowanie z nimi odbywało się zgodnie ze specjalnymi wymogami dotyczącymi ich przechowywania)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (Dz. U. z dnia 12 listopada 2002 r.)


§2. Produkty lecznicze i wyroby medyczne muszą być przechowywane w aptece w sposób gwarantujący zachowanie ustalonych dla produktu leczniczego lub wyrobu medycznego wymagań jakościowych i bezpieczeństwo przechowywania.

- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 lipca 2002 r. (Dz. U. 2002 nr 144 poz. 1216) w sprawie procedur Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (paragraf. 7 pkt 3 paragraf. 8 ust. 3)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 1 października 2009 r w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Część I pkt. 4.26)

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Z poważaniem


Dyrektora
ds. Administracyjno-Technicznych
Wojewódzkiego Szpitala Zespolonego
w TORUNIU

mgr Marcin Robaczewski