



Braniewo, dnia 12.10.2022

Znak sprawy: PCM/ZP 06/I/2022

Odpowiedzi 2 na zapytania wykonawców dotyczące treści SWZ

Dotyczy: zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym bez negocjacji (art. 275 pkt 1 P. z. p.) na dostawę leków, preparatów do żywienia dojelitowego, mleka modyfikowanego i preparatów do odżywiania w podziale na zadania

Zamawiający informuje, że w terminie określonym zgodnie z art. 284 ust. 2 ustawy z 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz.U. poz. 2019 ze zm.) – dalej: ustawa Pzp, wykonawcy zwrócili się do Zamawiającego z wnioskiem o wyjaśnienie treści SWZ.

W związku z powyższym, Zamawiający udziela następujących wyjaśnień:

ZAPYTANIE IX

1. Do §2 ust. 7, §8 ust. 1 pkt 1.3, 1.4, oraz 1.9 wzoru umowy: Prosimy o informację 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 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?

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza zapis w umowie

„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 stratą dla Wykonawcy), Zamawiający dopuszcza sprzedaż w cenie zbliżonej do rynkowej lub na wyłączenie tego produktu z umowy bez konieczności ponoszenia kary przez Wykonawcę pod warunkiem udokumentowania i zgłoszenia takiego faktu Zamawiającemu w celu podjęcia właściwej decyzji”.

Zapis zostanie dodany w § 8. Ppkt 1.9.1 umowy

2. Czy w stosunku do Zamawiającego na chwilę obecną aktualizują się przesłanki „niewypłacalności” oraz „zagrożenia niewypłacalnością” w rozumieniu art. 6 ustawy z dn. 1.01.2016 r. – Prawo restrukturyzacyjne (Dz.U.2015.978 z późn. zm.) oraz art. 10 ustawy z dn. 28.02.2003 r. – Prawo upadłościowe (Dz.U.60.535 z późn. zm.)? Czy według wiedzy Zamawiającego w/w przesłanki staną się aktualne w okresie od chwili obecnej do zakończenia umowy zawartej na skutek niniejszego postępowania?

Odpowiedź Zamawiającego: W stosunku do Zamawiającego nie aktualizują się przesłanki „niewypłacalności” ani „zagrożenia niewypłacalnością”, według wiedzy Zamawiającego nie staną się też aktualne od chwili obecnej do zakończenia umowy

3. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na ustanowienie ze swojej strony zabezpieczeń cywilnoprawnych prawidłowego wykonania umowy przetargowej, w jednej z następujących postaci:
- oświadczenia o poddaniu się egzekucji wprost w trybie art. 777 § 1 pkt 5 Kodeksu postępowania cywilnego

- cesji na zabezpieczenie w Narodowym Funduszu Zdrowia;

Celem wyjaśnienia powyższego zapytania zwracamy uwagę na ogromne ryzyko Wykonawcy związane z potencjalnym ogłoszeniem postępowania restrukturyzacyjnego lub upadłościowego wobec Zamawiającego, polegające m.in. na niemożliwości odzyskania (w całości lub w części) należności objętych masą sanacyjną. W razie odmownej odpowiedzi, prosimy o jej uzasadnienie i wskazanie, czy w toku trwania umowy przetargowej Zamawiający zamierza korzystać z narzędzi przewidzianych w ustawie z dn. 1.01.2016 r. – Prawo restrukturyzacyjne (Dz.U.2015.978 z późn. zm.) i ustawie z dn. 28.02.2003 r. – Prawo upadłościowe (Dz.U.60.535 z późn. zm.)

Odpowiedź Zamawiającego: Brak zgody na ustanawianie jakichkolwiek zabezpieczeń. Zamawiający nie zamierza korzystać z narzędzi przewidzianych w/w przepisach

ZAPYTANIE XIV

Czy zamawiający wymaga, aby zaoferowany produkt nystatyny zawierał poniżej 150 mg/1 ml sacharozy, dla zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów z cukrzycą lub insulinoopornością ?

Odpowiedź Zamawiającego: Dopuszczamy

ZAPYTANIE XIII

1. Czy w trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu oraz najwyższej jakości produktów Zamawiający w Zadaniu 16 w pozycji 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,12,13,14,15,16,17, wyrazi zgodę na zaoferowanie produktów w opakowaniach typu worki „Viaflo”, zmniejszający ryzyko wystąpienia zakażeń odcewnikowych o ponad 60% ? Zaproponowane rozwiązanie umożliwia podawanie wlewu kroplowego w systemie zamkniętym.

Uzasadnienie:

Wyrażenie zgody na zaoferowanie produktów w opakowaniu typu worki Viaflo zapewni Państwu podaż płynów infuzyjnych w systemie zamkniętym, co w obecnej sytuacji zagrożenia sanitarno-epidemiologicznego znacząco zwiększa bezpieczeństwo personelu medycznego oraz pacjentów.

Pragniemy zauważyć, że worki Viaflo wyposażone są w dwa porty, z których port do infuzji jest portem jałowym- czyli nie trzeba go dezynfekować przed umieszczeniem w nim kolca aparatu do przetoczeń. Port drugi jest portem do dostrzykiwania leków i jest to port, który w procesie produkcyjnym, podobnie jak cały worek opakowany w folię zewnętrzną jest sterylizowany parowo. W tym miejscu warto podkreślić, iż jedynie ze względów bezpieczeństwa zarówno Pacjentów jak i placówek medycznych, zalecamy dezynfekowanie portu do iniekcji.

W tym miejscu pragniemy zauważyć, że obecna sytuacja zagrożenia epidemicznego COVID-19 zmusza w szczególności podmioty lecznicze do zastosowanie dodatkowych reżimów i środków ostrożności w zakresie prowadzonych terapii, dlatego też w trosce o dobro Pacjenta jak i Personelu Medycznego uważamy, że zapis o braku potrzeby dezynfekcji przed pierwszym użyciem jest niezasadny i nie powinien być kryterium brany pod uwagę przy wyborze płynu infuzyjnego. Zdecydowanie większe znaczenie ma podaż płynów w systemie zamkniętym, który nie wymaga odpowietrzania oraz objętość resztkowa, która w workach Viaflo wynosi poniżej 5%.

Podstawowym elementem linii infuzyjnej jest opakowanie z płynem infuzyjnym, które zgodnie z definicją Rosenthal'a ma spełniać kilka wymogów:

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

W związku z powyższym zwracamy się do Zamawiającego o zmianę wymogów określonych w SWZ.

Odpowiedź Zamawiającego: Nie dopuszczamy

2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Zadaniu 16 w pozycji 11 preparatu Mannitol o stężeniu 15% w opakowaniu typu worek Viaflo, o pojemnościach 100ml i 250ml, ponieważ:
- Mannitol 15% posiada w Polsce dokładnie tę samą rejestrację i dawkowanie co Mannitol 20%
 - Roztwory mannitolu 15% są korzystniejsze (w odniesieniu do właściwości fizyko-chemicznych) od roztworów 20%, gdyż nie krystalizują podczas przechowywania w temperaturze pokojowej.
 - Mannitol 15% zwiększa bezpieczeństwo pacjentów, ponieważ zmniejsza ryzyko krystalizacji, pozwala na stosowanie Mannitolu w każdej chwili, bez konieczności wcześniejszego ogrzewania, zmniejsza koszty związane z podgrzewaniem 20% Mannitolu.
 - Mannitol 15% w worku Viaflo, to lżejsze opakowanie, czyli mniejsze koszty utylizacji
 - Mannitol 15% w worku Viaflo to brak ryzyka stłuczenia opakowania?

Odpowiedź Zamawiającego: Nie dopuszczamy

3. Czy w trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z Zadania 16 pozycji 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17 i utworzy oddzielny pakiet dla tych pozycji, co pozwoli na przystąpienie do postępowania większej liczbie oferentów, a Zamawiającemu na uzyskanie korzystniejszej oferty cenowej?

Odpowiedź Zamawiającego: Nie dopuszczamy

ZAPYTANIE XV

1. Pakiet 5, Pozycja 33, Lignocainum 1% 20ml x 5 fiol.: Czy zamawiający wymaga, aby zaoferowany produkt lidokainy posiadał wskazanie w dożylnym leczeniu bólu w okresie okołoperacyjnym jako składnik analgezji prewencyjnej i multimodalnej?

Odpowiedź Zamawiającego: Nie wymaga

2. Pakiet 5, Pozycja 34, Lignocainum 1% 2ml amp. x 10: Czy zamawiający wymaga, aby produkt Lignocainum posiadał wskazanie do leczenia komorowych zaburzeń rytmu serca zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego?

Odpowiedź Zamawiającego: Nie wymaga

3. Pakiet 5, Pozycja 34, Lignocainum 1% 2ml amp. x 10: Czy zamawiający wymaga, aby zaoferowany produkt lidokainy posiadał wskazanie w dożylnym leczeniu bólu w okresie okołoperacyjnym jako składnik analgezji prewencyjnej i multimodalnej?

Odpowiedź Zamawiającego: Nie wymaga

4. Pakiet 5, Pozycja 35, Lignocainum 2% 20ml x 5 fiol.: Czy zamawiający wymaga, aby produkt Lignocainum posiadał wskazanie do leczenia komorowych zaburzeń rytmu serca zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego?

Odpowiedź Zamawiającego: Nie wymaga

5. Pakiet 5, Pozycja 35, Lignocainum 2% 20ml x 5 fiol.: Czy zamawiający wymaga, aby zaoferowany produkt lidokainy posiadał wskazanie w dożylnym leczeniu bólu w okresie okołoperacyjnym jako składnik analgezji prewencyjnej i multimodalnej zgodnie z Chpl produktu oraz zgodnie z zaleceniami leczenia bólu 2019 opublikowane przez Polskie Towarzystwo Badania Bólu?

Odpowiedź Zamawiającego: Nie wymaga

6. Pakiet 5, Pozycja 36, Lignocainum 2% 2ml amp. X 10 amp.: Czy zamawiający wymaga, aby zaoferowany produkt lidokainy posiadał wskazanie w dożylnym leczeniu bólu w okresie okołoperacyjnym jako składnik analgezji prewencyjnej i multimodalnej?

Odpowiedź Zamawiającego: Nie wymaga

7. Pakiet 5, Pozycja 36, Lignocainum 2% 2ml amp. X 10 amp.: Czy zamawiający wymaga, aby zaoferowany produkt lidokainy posiadał wskazanie w dożylnym leczeniu bólu w okresie okołoperacyjnym jako składnik analgezji prewencyjnej i multimodalnej zgodnie z Chpl produktu oraz zgodnie z zaleceniami leczenia bólu 2019 opublikowane przez Polskie Towarzystwo Badania Bólu?

Odpowiedź Zamawiającego: Nie wymaga

8. Pakiet 19, Pozycja 6, Fentanyl 0,1mg/2ml 50amp.: Czy zamawiający wymaga, aby zaoferowany Fentanyl mógł być podawany domięśniowo, dożylnie, podskórnie, zewnątrzoponowo i podpajęczynówkowo?

Odpowiedź Zamawiającego: Nie wymaga

9. Pakiet 19, Pozycja 22, Lorazepamum 1mg tabl. x 25 1op: Czy zamawiający wymaga aby zaoferowany preparat były w formie tabletek, które można podzielić na równe dawki?

Odpowiedź Zamawiającego: Nie wymaga

10. Pakiet 19, Pozycja 23, Lorazepamum 2,5mg tabl. x 25 ,1op: Czy zamawiający wymaga aby zaoferowany preparat były w formie tabletek, które można podzielić na równe dawki?

Odpowiedź Zamawiającego: Nie dopuszczamy

11. Pakiet 19, Pozycja 29, Midazolam 5mg/ml x 10 amp.: Czy zamawiający wymaga aby, Midazolam 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 Zamawiającego: Nie wymaga

12. Pakiet 19, Pozycja 29, Midazolam 5mg/ml x 10 amp.: Czy zamawiający wymaga aby Midazolamy zgodnie z ChPl miały możliwość mieszania w jednej strzykawce z morfiną i wykazywały stabilności przez 24h w temp. 250C?

Odpowiedź Zamawiającego: Nie wymaga

13. Pakiet 25, Pozycja 2, Metamizolum natrium amp. 2ml x 10amp.1op.: Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego Metamizolum natrium 0,5g/ml można było mieszać w jednej strzykawce z produktem Tramadolium hydrochloricum, roztwór do wstrzykiwań 50mg/ml, przed podaniem pacjentowi?

Odpowiedź Zamawiającego: Nie wymaga

14. Pakiet 25, Pozycja 3, Metamizolum natrium amp. 5ml x 10 amp.1op.: Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego Tramadolium hydrochloricum, roztwór do wstrzykiwań 50mg/ml można było mieszać w jednej strzykawce z produktem Metamizolum natrium 0,5g/ml, przed podaniem pacjentowi?

Odpowiedź Zamawiającego: Nie wymaga

15. Pakiet 25, Pozycja 4, Tramadoli hydrochloridum 100mg amp. x 5: Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego Tramadolium hydrochloricum, roztwór do wstrzykiwań 50mg/ml można było mieszać w jednej strzykawce z produktem Metamizolum natrium 0,5g/ml, przed podaniem pacjentowi?

Odpowiedź Zamawiającego: Nie wymaga

16. Pakiet 31, Pozycja 3, Cefuroximum 1500mg/1fiolka trwałość rozt 2-8C 24h: Czy zamawiający wymaga, aby zgodnie z ChPL istniała możliwość podania leku w dawce 1,5 g drogą domięśniową, dożylnie i infuzji?

Odpowiedź Zamawiającego: Nie wymaga

17. Pakiet 31, Pozycja 5, Cefazolinum 1g.proszek do sporz. rozt.x 10 fiol/op: Czy Zamawiający wymaga, aby Cefazolin 1g zgodnie z ChPL produktu leczniczego posiadał rejestrację do przechowywania także w temperaturze powyżej 25 stopni Celsjusza?

Odpowiedź Zamawiającego: Nie wymaga

Wszyscy oferenci zainteresowani przetargiem są zobowiązani do zapoznawania się z odpowiedziami na zapytania oraz ewentualnymi modyfikacjami specyfikacji bądź sprostowaniami jej zapisów, gdyż doprecyzowują one przedmiot zamówienia i siwz. Są warunkiem złożenia poprawnej oferty. Jednocześnie zamawiający przypomina, że termin składania ofert pozostaje bez zmiany tj. 14.09.2022 r. godz. 10:00.

Niniejsze odpowiedzi na zapytania zostały zamieszczone na stronie strony internetowej prowadzonego postępowania: <https://platformazakupowa.pl/transakcja/658930> w dniu 12.09.2022 r.