

Dział Zamówień Publicznych

tel: +48 62 765 14 51, Kierownik Działu +48 62 765 13 97

Kalisz, dnia 18 lipca 2017 roku

Wykonawcy biorący udział w postępowaniu

INFORMACJA

dot. postępowania na sukcesywne dostawy produktów farmaceutycznych – znak sprawy 44/17

W odpowiedzi na pytania Wykonawców, informujemy, co następuje:

dotyczy zadania nr 9 poz. 1

1. Czy Zamawiający - mając na względzie bezpieczeństwo pacjentów – wymaga, aby oferowany produkt (zawierający antybiotyk) posiadał rejestrację jako produkt leczniczy (lek)?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga.

2. Czy Zamawiający wymaga, aby oferowany produkt posiadał zarejestrowane wskazania w leczeniu i zapobieganiu zakażeń kości oraz tkanek miękkich?

Uzasadnienie: W praktyce oddziałów chirurgicznych szpitala gąbka kolagenowa z gentamycyną jest stosowana wyłącznie w w/w wskazaniach. Jeżeli ogólnie dostępne są produkty lecznicze posiadające rejestrację we wskazaniach, w których mają zostać użyte, niedopuszczalna jest zamiana na inne produkty lecznicze lub wyroby medyczne, które nie posiadają rejestracji w danym wskazaniu. Działanie tego rodzaju należy identyfikować z eksperymentem leczniczym w rozumieniu Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty z 5.12.1996 roku; ze zmianami w Dz. Ustaw z 2011 r. Nr 277 poz. 1634

Odpowiedź: Zamawiający wymaga.

dotyczy zadania nr 10

3. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Zadaniu 10 zestawu do worków do pompy Amika?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

dotyczy zadania nr 14 poz. 1, 2

4. Czy w Zadaniu nr 14 poz. 1 i 2 Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę leku Atosiban pochodzących od różnych producentów?

Zgodnie z informacją zawartą w Charakterystyce Produktu Leczniczego Atozyban podaje się dożylnie w trzech następujących po sobie etapach: dawka początkowa w bezpośrednim wstrzyknięciu dożylnym (w bolusie - 6,75 mg) z użyciem atozybanu 6,75 mg/0,9 ml roztwór do wstrzykiwań, po której stosuje się ciągły wlew dożylny w wysokiej dawce (dawka nasycająca 300 mikrogramów/min) produktu Atozyban 37,5 mg/5 ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, przez 3 godziny, po czym kontynuuje się wlew dożylny w niższej dawce produktu Atozyban 37,5 mg/5 ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji (dawka podtrzymująca 100 mikrogramów/min) w czasie do 45 godzin. Wynika z tego, że poszczególne dawki nie są mieszane w jednym podaniu. Dopuszczenie do wyceny preparatów pochodzących od różnych producentów pozwoli na przystąpienie do przetargu większej ilości oferentów, a co za tym idzie wybór bardziej korzystnej cenowo oferty.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy zawarte w SIWZ. Zamawiający wymaga obydwu dawek pochodzących od jednego producenta w celu zapewnienia jednoznacznej identyfikacji podmiotu ponoszącego odpowiedzialność za wszelkie konsekwencje podania pacjentowi produktu w sytuacjach klinicznych w których obowiązuje podanie obu dawek oraz w celu zapewnienia zgodności z wytycznymi „Guideline on good pharmacovigilance practices (GCP) Module V-Risk management systems”

dotyczy zapisów projektu umowy

5. Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmian ilościowych przedmiotu umowy, ale nie określił ich warunków, m.in. nie wskazał, w jakich okolicznościach zmiana mogłaby mieć miejsce, nie wskazał w żaden sposób granic zmian ilościowych odnośnie poszczególnych pozycji itp. Zgodnie z art. 144 ust. 2, w związku z art. 144 ust. 1 /in fine/ ustawy Prawo zamówień publicznych, brak określenia warunków zmiany umowy będzie przesądzać o nieważności zapisów z §1 ust.2 projektu umowy. Czy z związku z tym, Zamawiający odstąpi od tych zapisów w umowie?
6. Do treści §1 ust.5 projektu 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 skrócenie wymaganego terminu ważności przynajmniej do 6 m-cy od daty dostawy lub dopisanie do §1 ust.5 projektu 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."
7. Do treści §4 ust.4 projektu umowy prosimy o dodanie słów zgodnych z przesłanką zawartą w 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."
8. Czy w przypadku wstrzymania produkcji lub wycofania z obrotu przedmiotu umowy i braku możliwości dostarczenia zamiennika produktu w cenie przetargowej (bo np. będzie to groziło rażącą startą dla Wykonawcy), Zamawiający wyrazi zgodę na sprzedaż w cenie zbliżonej do rynkowej lub wyłączenie tego produktu z umowy bez konieczności ponoszenia kary przez Wykonawcę (do §4 ust.7 projektu umowy).

Odpowiedź: (dotyczy pytań 5 – 8) Zamawiający podtrzymuje zapisy projektu umowy i nie wyraża zgody na jego modyfikację.

9. Do §4 ust.6 projektu umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczanie kart charakterystyki produktów leczniczych w terminie 3 dni na każde żądanie Zamawiającego?

Odpowiedź: W §4 ust.6 projektu umowy Zamawiający nie wymaga kart charakterystyki.

Treść powyższych odpowiedzi stanowi zgodnie z art. 38 ust. 4 ustawy „Prawo zamówień publicznych” (Dz. U. z 2015 r. poz. 2164 tekst jednolity z późn. zm.) zmianę treści SIWZ i jest wiążąca dla wszystkich Wykonawców biorących udział w przedmiotowym postępowaniu.

Z poważaniem:

KIEROWNIK
Działu Zamówień Publicznych
mgr Mariusz Pawlaczek

2