

Nr sprawy DZP 2374/18/2022

Głucholazy, dn. 03.01.2023r.

ODPOWIEDZI NA ZAPYTANIA

dotyczy: „Sukcesywna dostawa produktów farmaceutycznych”

Na podstawie art. 135 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 roku -Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 1710 z późn.zm.), Zamawiający przekazuje treść zapytań wraz z wyjaśnieniami:

1. Czy w pakiecie 4 poz. 30 Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu Diben DRINK, 200 ml, kompletna dieta wysokoenergetyczna (1,5 kcal/ml) przeznaczona dla pacjentów chorych na cukrzycę, bogatobiałkowa (7,5g białka/100 ml) o niskiej zawartości węglowodanów (35% energii pochodzenia węglowodanowego) i dużej zawartości błonnika, przeznaczona do żywienia drogą doustną. Nie zawiera glutenu, klinicznie wolna od laktozy. Osmolarności do 360 mosmol/l, smakowa (smak: pralina, owoce leśne)

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

2. Czy w pakiecie 4 poz. 31 Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu Fresubin Protein Energy DRINK, 200 ml, dieta wysokoenergetyczna (1,5 kcal/ 100 ml), bogatobiałkowa (10 g białka/ 100 ml), smak czekolada, poziomka, orzech, owoce tropikalne, wanilia?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

3. Czy w pakiecie 4 poz. 32 Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie Fresubin Energy Fibre DRINK, 200 ml, Dieta wysokoenergetyczna, normobiałkowa dla zaspokojenia większego zapotrzebowania energetycznego, bogata w błonnik (2,0 g)?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

4. Czy w pakiecie 4 poz. 33 Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie Fresubin Energy DRINK, 200 ml, kompletna dieta wysokoenergetyczna (1,5 kcal/ml), normobiałkowa (15% energii pochodzenia białkowego) przeznaczona do żywienia drogą doustną. Nie zawiera glutenu, klinicznie wolna od laktozy. Osmolarności do 405 mosmol/l, smakowa (smak: wanilia, truskawka, owoce leśne, czekolada)?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

5. Czy w pakiecie 12 poz. 10 Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie płynu infuzyjnego w butelce stojącej?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

6. Czy w pakiecie 12 poz. 23 Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie opakowania zbiorczego x 10 szt.?

Odpowiedź: Tak

7. Czy w pakiecie 12 poz. 25 Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie opakowania zbiorczego x 12 szt.?

Odpowiedź: Tak.

8. Czy w pakiecie 17 poz. 5, 6 Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie produktu leczniczego Pemetrexed w postaci koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji?

Odpowiedź: Tak.

1. Czy w Pakiecie 4 poz. 12 Zamawiający dopuści zaferowanie produktu LactoDr, zawierającego 6 mld CFU bakterii *Lactobacillus rhamnosus* GG ATCC53103 w stężeniu 6 mld CFU/ kaps? Skład oferowanego produktu został potwierdzony w niezależnym badaniu wykonanym w Narodowym Instytucie Leków. Produkt konfekcjonowany w opakowaniach x 30 kapsulek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę).

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

2. Czy w Pakiecie 4 poz. 62 Zamawiający dopuści zaferowanie produktu EnteroDr., również zawierającego 250 mg drożdżaków *Saccharomyces boulardii* / kaps.?. Zawartość *Saccharomyces boulardii* w oferowanym produkcie została potwierdzona w niezależnym badaniu wykonanym w Narodowym Instytucie Leków. Produkt nie zawiera laktozy i może być podawany osobom z nietolerancją laktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy i niedoborem laktazy.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ. Proponowany preparat nie został zarejestrowany jako lek.

Poniższy wniosek dotyczy opisu przedmiotów zamówienia w pakiecie 3, poz. 51 w przedmiotowym postępowaniu:

1. Czy Zamawiający dopuści zaferowanie glukozy 75 g - będącej dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego do postępowania dietetycznego w celu wykonania krzywej cukrowej? Surowiec stosowany do produkcji jest surowcem farmaceutycznym. Nie zawiera substancji barwiących ani innych dodatków, które wpływają na wchłanianie i metabolizm glukozy.

Odpowiedź: Nie.

2. Czy Zamawiający dopuści zaferowanie glukozy 75 g o smaku cytrynowym - będącej dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego do postępowania dietetycznego w celu wykonania krzywej cukrowej? Surowiec stosowany do produkcji jest surowcem farmaceutycznym. Nie zawiera substancji barwiących ani innych dodatków, które wpływają na wchłanianie i metabolizm glukozy. Oferowany preparat, ze względu na walory smakowe zmniejsza uczucie nudności, znacznie ułatwiając wykonanie testu.

Odpowiedź: Nie.

1. Pakiet 1, Pozycja 6 , Midazolamum inj. 5 mg / 1 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: Zamawiający dopuszcza.

2. Pakiet 1, Pozycja 17, 18 , Lorazepamum 1 mg x 25 tabl .draż.: Czy Zamawiający wymaga aby zaferowany preparat były w formie tabletek, które można podzielić na równe dawki?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

3. Pakiet 5, Pozycja 13, 14 , Lidocaini h / chlor . 1 % 2 ml x 10 amp .: Czy Zamawiający wymaga, aby produkt Lignocainum posiadał wskazanie do leczenia komorowych zaburzeń rytmu serca zgodnie z ChPL?

Odpowiedź: Tak.

4. Pakiet 5, Pozycja 26, Metamizolum natricum 2,5 g x 5 amp. 5 ml: Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z ChPL Tramadolium hydrochloricum, roztwór do wstrzykiwań 50mg/ml można było mieszać w jednej strzykawce z produktem Metamizolum natricum 0,5g/ml, przed podaniem pacjentowi?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

5. Pakiet 5, Pozycja 31 , Tramadoli hydrochloridum 0,1 g / 2 ml x 5 amp .: Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z ChPL Tramadolium hydrochloricum, roztwór do wstrzykiwań 50mg/ml można było mieszać w jednej strzykawce z produktem Metamizolum natricum 0,5g/ml, przed podaniem pacjentowi?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

6. Pakiet 5, Pozycja 29 , Tramadoli hydrochloridum 0,05 g / 1 ml x 5 amp .: Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z ChPL Tramadolium hydrochloricum, roztwór do wstrzykiwań 50mg/ml można było mieszać w jednej strzykawce z produktem Metamizolum natricum 0,5g/ml, przed podaniem pacjentowi?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

7. Pakiet 5, Pozycja 42 , Metamizolum natricum 500mg/ml x 5 amp. 2 ml: Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z ChPL Metamizolum natricum 0,5g/ml można było mieszać w jednej strzykawce z produktem Tramadolium hydrochloricum, roztwór do wstrzykiwań 50mg/ml, przed podaniem pacjentowi?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

pakiet nr 9:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na przedstawienie oferty na leki w innych niż przedstawiono w SWZ wielkościach opakowań, z zachowaniem odpowiedniego przeliczenia wycenianej ilości:

Pozycja 1 – proponujemy opakowanie 108 tabl. zamiast 90 tabl.
Pozycja 15 – proponujemy opakowanie 108 tabl. zamiast 90 tabl.

Jak należałoby dokonać przeliczenia: pozostawiając 2 miejsca po przecinku czy też zaokrąglając w górę/ dół do pełnego opakowania.

Odpowiedź: Tak, ilość w/w leku należy przeliczyć pozostawiając 2 miejsca po przecinku .

Pytanie nr 1

Dotyczy działu II pkt 3 SWZ oraz par 5 ust. 4 pkt a) projektu umowy

Zamawiający w dziale II pkt 3 SWZ oraz par 5 ust. 4 pkt a) zastrzegł, iż Wykonawca zobowiązany jest do sukcesywnego dostarczania przedmiotu zamówienia na „cito” w ciągu 6 godzin od momentu otrzymania zamówienia - za wyjątkiem dostaw na „cito” dostawy które wypadająby w dniu wolnym od pracy lub poza godzinami pracy Apteki szpitalnej, mogą być dostarczone w pierwszym dniu roboczym po wyznaczonym terminie, (za dni wolne od pracy uznaje się wolne soboty, niedziele i święta określone w przepisach o dniach wolnych od pracy).

Zgodnie z obowiązującymi wewnętrznymi procedurami u Wykonawcy, minimalny czas dostawy „na cito” wynosi 8 godzin od poniedziałku do piątku, z pominięciem dni ustawowo wolnych od pracy, w związku z tym, czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostawę „cito” w dni robocze dla asortymentu znajdującego się w pakiecie nr 26 ?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.



pytanie do postępowania nr DZP 2374/18/2022 (pakiet nr 4, pozycja nr 41):

1) Informujemy że glukometr i paski testowe powinien spełniać pełny zakres normy EN ISO 15197:2015 obejmujący punkty od 1. do 8. Norma EN ISO 15197:2015 jako norma zharmonizowana została opublikowana w maju 2016 w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej z okresem przejściowym do 30 czerwca 2017 roku, co w praktyce oznacza, że po tym terminie wszystkie glukometry i paski testowe będą musiały ją spełniać. W związku z powyższym we wszystkich postępowaniach, w których umowa nie zakończy się przed 01.07.17r zamawiający obowiązkowo powinni wymagać od producentów dostarczenie certyfikatu z weryfikacją na zgodność z normą EN ISO 15197:2015 w pełnym jej zakresie. Czy wymagają Państwo:

a) glukometru, który spełnia normę EN ISO 15197:2015?

Odpowiedź: Tak.

b) dołączenia do oferty certyfikatu z normy ISO 15197:2015 w języku polskim, wystawionego przez niezależną jednostkę notyfikowaną?

Odpowiedź: Tak.

c) potwierdzenie na spełnienie normy ISO 15197: 2015 w instrukcji pasków testowych w języku polskim?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga, dopuszcza.

2) Czy Zamawiający wymaga specyfikacji w rzeczonyj pozycji dla kompatybilnych z glukometrami pasków, aby do oferty przystępowały tylko hurtownie, które to reprezentują BEZPOŚREDNIO WYTWÓRCĘ wyrobu medycznego w tym przypadku producenta glukometrów i pasków do glukometru a nie DYTRYBUTORA? WYTWÓRCA zgodnie z obowiązującą Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 10 maja 2010 (z późniejszymi zmianami), Art. 45) odpowiedzialny jest za projektowanie, wytwarzanie, pakowanie i prawidłowe oznakowanie wyrobu. Aby spełnić obowiązki narzucone przez ww. ustawę, WYTWÓRCA musi utrzymywać System Zarządzania Jakością, podczas gdy, DYTRYBUTOR jest tylko podmiotem mającym miejsce zamieszkania lub siedzibę w państwie członkowskim, który dostarcza lub udostępnia wyrób na rynku (Art. 1, punkt 12). DYTRYBUTOR nie ma obowiązku posiadania dokumentacji wyrobu medycznego, nie ma zatem wglądu w jej zawartość i kompletność, w związku z powyższym bardzo często posługuje się oświadczeniami, a nie dokumentami wydanymi przez niezależne jednostki notyfikujące. Tym samym Producent odpowiada za każdy etap powstawania wyrobu medycznego, nie tworzy oświadczeń tylko posiada stosowne certyfikaty pod dany sprzęt.

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga, dopuszcza.

3) Czy Zamawiający wymaga glukometr, którego pamięć wynosi co najmniej 600 ostatnich pomiarów?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga, dopuszcza.

4) Czy Zamawiający wymaga glukometr z podświetlaną szczeliną paskową oraz z podświetlonym ekranem?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga, dopuszcza.

5) Czy Zamawiający wymaga system do monitorowania glukozy z funkcją Dual Color, który pomaga szybko zinterpretować wynik poziomu glikemii (po wykonaniu pomiaru, na glukometrze pojawia się kolor zielony/czerwony w zależności od poziomu glikemii Pacjenta)?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga, dopuszcza.

6) Czy Zamawiający wymaga glukometr, który wyświetla symbol ostrzeżenia ketonowego w przypadku wyniku większego lub równego 240 mg/dl (13,3 mmol/l)?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga ,dopuszcza.

Zwracamy się z prośbą o określenie w jaki sposób postąpić w przypadku zaprzestania lub braku produkcji danego preparatu. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na podanie ostatniej ceny i informacji pod pakietem?

Odpowiedź: Tak.

Czy zamawiający wyraża zgodę na zmianę wielkości opakowań ? Proszę podać sposób przeliczenia – do 2 miejsc po przecinku czy do pełnego opakowania w górę ?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ (pkt II.4).

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postaci proponowanych preparatów – tabletki na tabletki powlekane lub kapsułki lub drażetki i odwrotnie?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ (pkt II.4).

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postaci proponowanych preparatów – fiołki na ampułki lub ampułko-strzykawki i odwrotnie?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ (pkt II.4).

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę wielkości opakowań płynów, syropów, maści, kremów itp. celem zaproponowania oferty korzystniejszej cenowo (przeliczenie ilości opakowań miałyby miejsce w oparciu o mg, ml itp.)

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ (pkt II.4).

Prosimy o podanie, w jaki sposób prawidłowo przeliczyć ilość opakowań handlowych w przypadku występowania na rynku opakowań posiadających inną ilość sztuk (tabletek, ampułek, kilogramów itp.), niż umieszczone w SIWZ; a także w przypadku, gdy wycena innych opakowań leków spełniających właściwości terapeutyczne jest korzystniejsza pod względem ekonomicznym (czy podać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę, czy ilość opakowań przeliczyć do dwóch miejsc po przecinku)?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ (pkt II.4).

Czy Zamawiający dopuści wycenę produktów dostępnych na jednorazowe zezwolenie MZ ? W sytuacji jeśli aktualnie tylko takie produkty są dostępne na rynku.

Odpowiedź: Tak.

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający - w przypadku niezłożenia przez Wykonawcę przedmiotowych środków dowodowych lub gdy złożone przedmiotowe środki dowodowe okażą się niekompletne - wezwie do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie. Zamawiający nie określił jednoznacznie w SWZ i ogłoszeniu czy przewiduje możliwość uzupełnienia przedmiotowych środków dowodowych”.

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza, Zamawiający jednoznacznie określił w SWZ uzupełnianie przedmiotowych środków dowodowych.

.....Kierownik Zamawiającego.....