



Świętokrzyskie
Centrum
Onkologii

Adres: ul. Artwińskiego 3C, 25-734 Kielce Sekcja Zamówień Publicznych

tel.: (0-41) 36-74-474 fax.: (0-41) 36-74071/481

strona www: <http://www.onkol.kielce.pl/> Email: zampubl@onkol.kielce.pl

AZP241- 67/2019

Kielce dn. 08.05.2019r.

WSZYSCY WYKONAWCY WYJAŚNIENIA DOTYCZĄCE SIWZ

Dot. AZP 241-67/2019 – Zakup wraz z dostawą leków onkologicznych, leków odurzających, leków ogólnych oraz heparinum dla Apteki Szpitalnej Świętokrzyskiego Centrum Onkologii w Kielcach.

Ogłoszenie o przetargu opublikowane zostało w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej
Ogłoszenie nr 2019/S 078-185465 z dnia 19.04.2019 r.

Na podstawie Art. 38 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. z 2018 r. poz. 1986) Zamawiający przekazuje treść zapytań dotyczących zapisów SIWZ wraz z wyjaśnieniami.

W przedmiotowym postępowaniu wpłynęły następujące pytania:

Pytanie nr 1

Mając na uwadze:

1. Fakt, iż w przypadku produktów leczniczych sevfluranu wskazano w treści Charakterystyki Produktu Leczniczego identyczny zakres działań niepożądanych, z wyłączeniem zapalenia trzustki, migotania komór oraz częstoskurczu komorowego u dorosłych wskazanego jedynie w ChPL dwóch spośród dopuszczonych do obrotu sevofluranów;
2. Ugruntowaną linię orzeczniczą w myśl, której lekarz działając zgodnie ze wzorcem należytej staranności powinien podjąć środki, które gwarantować będą, przy zachowaniu aktualnego stanu wiedzy i zasad staranności, przewidywalny efekt w postaci wyleczenia, a przede wszystkim nienarażanie pacjentów na pogorszenie stanu zdrowia,
3. Konieczność prowadzenia głębokiej sedacji również u pacjentów z grup ryzyka tj. rozpoznany, migotaniem komór, częstoskurczem komorowym oraz niewydolnością trzustki,

Czy Zamawiający wymaga, aby w zadaniu nr 13 poz. 2 przedmiotem oferty był lek, w przypadku, którego nie wykazano w Charakterystyce Produktu Leczniczego działań niepożądanych takich jak: zapalenie trzustki, migotanie komór oraz częstoskurcz komorowy u dorosłych?

UZASADNIENIE TREŚCI WNIOSKU

Zgodnie z ustawą prawo farmaceutyczne działaniem niepożądanym działaniem niepożądanym produktu leczniczego - jest każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego, natomiast ciężkim niepożądanym działaniem produktu leczniczego - jest działanie, które bez względu na zastosowaną dawkę produktu leczniczego powoduje zgon pacjenta, zagrożenie życia, konieczność hospitalizacji lub jej przedłużenie, trwałe lub znaczny uszczerbek na zdrowiu lub inne działanie produktu leczniczego, które lekarz według swojego stanu wiedzy

uzna za ciężkie, lub jest chorobą . W tym kontekście należy wskazać, że w przypadku, dwóch preparatów zawierających substancję czynną sevofluran w treści Charakterystyki Produktu Leczniczego wykazano, iż po ich stosowaniu obserwowano zapalenie trzustki, migotanie komór oraz częstoskurcz komorowy u dorosłych.

Lekarz działając zgodnie ze wzorcem należytej staranności zawodowej powinien podjąć środki, które gwarantować będą, przy zachowaniu aktualnego stanu wiedzy i zasad staranności, przewidywalny efekt w postaci wyleczenia, a przede wszystkim nienarażanie pacjentów na pogorszenie stanu zdrowia . W konsekwencji, czego lekarz i podmiot leczniczy powinien dążyć do wyeliminowania wszelkich ryzyk narażenia pacjenta na wszelkie negatywne następstwa przeprowadzonej procedury medycznej w szczególności w zakresie grup ryzyka.

Nieprawidłowym byłoby twierdzenie, że jeżeli wszystkie produkty lecznicze zawierają tę samą substancję czynną tj. sevofluran, to identyczny będzie zakres i rodzaj działań niepożądanych jakie mogą być następstwem stosowania leku. Ta samo jak nieprawidłowym byłoby wskazanie, że leki rejestrowane (dopuszczone do obrotu) wcześniej mają mniej działań niepożądanych od leków dopuszczonych do obrotu później. Aby rozumieć brak prawidłowości powyższych też należy wskazać, że zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne „Wydanie pozwolenia jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego, w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego oraz wymogów jakościowych dotyczących ich opakowań”, zaś sam zakres treściowy Charakterystyki Produktu Leczniczego jest normowany przepisem art. 11 ustawy Prawo farmaceutyczne. W konsekwencji Charakterystyka Produktu Leczniczego jest dokumentem mającym określoną strukturę treściową i zatwierdzonym przez organ uprawniony do wydania decyzji o dopuszczeniu leku do obrotu. Można, zatem przyjąć, że Charakterystyka Produktu Leczniczego określa nie tylko wskazania, ale i zakres bezpieczeństwa stosowania danego leku. W celu zapewnienia stałego monitorowania bezpieczeństwa leków ustawodawca unijny zobowiązał kraje członkowskie do wprowadzenia regulacji na podstawie których podmiot odpowiedzialny, lekarz, farmaceuta i podmiot leczniczy mają obowiązek monitorowania i zgłaszania wszelkich działań niepożądanych, co zapewnia stałe i bieżące monitorowanie bezpieczeństwa leków po dopuszczeniu do obrotu. Istotnym również jest, że zgodnie z art. 36r ustawy Prawo farmaceutyczne „w przypadku powzięcia przez Prezesa Urzędu informacji o nowych istotnych zagrożeniach dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, Prezes Urzędu zobowiązuje podmiot odpowiedzialny do dokonania zmian w dokumentacji produktu leczniczego, określając termin na złożenie wniosku o dokonanie zmian”, takie też kompetencje ma Komisja Europejska i Rada w przypadku leków dopuszczanych do obrotu na podstawie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydawanego przez Komisję Europejską lub Radę , czyli leków tzw. dopuszczanych centralnie do obrotu. Podmiot Odpowiedzialny zostaje zobowiązany do wprowadzenia zmian w informacji o leku w tym karcie Charakterystyki Produktu Leczniczego.

Mając na uwadze powyższe należy wskazać, iż lekarz na podstawie treści Charakterystyki Produktu Leczniczego powinien w wyborze leku, szczególnie w przypadku pacjentów z grupy ryzyka, wybrać ten lek, którego stosowanie zapewnia minimalny wiadomy, zgodnie z CHPL, zakres działań niepożądanych.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 6 produkt leczniczy w opakowaniu typu butelka KabiPac?

Opakowania z polietylenu, jako bezpiecznej i bardziej wygodnej, w warunkach oddziału szpitalnego, alternatywy dla opakowania szklanego?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 6 poz. 1 i 2 produkt leczniczy pakowany po 10 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 4

Czy Zamawiający wymaga leku w pakiecie 6 w opakowaniu RTU (gotowego do użycia), które zgodnie z Rezolucją CM/Res AP(2011)1 powinno być opakowaniem leku stosowanym w szpitalu w pierwszej kolejności jak również powinno spełniać wszelkie wytyczne pracy zgodnie z definicją systemem bezpiecznego?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga powyższe.

Pytanie nr 5

Dotyczy § 6 ustęp 1 punkt a umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wskazanie jako podstawy do ustalenia wysokości kary umownej wartość niezrealizowanej części umowy? W przypadku zrealizowania zgodnie z umową znacznej części zamówienia, kara naliczana od całości umowy jest wyraźnie zawyżona.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 6

Dotyczy § 6 ustęp 1 punkt b umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie kary umownej do 2 % wartości niezrealizowanej dostawy brutto, licząc za każdy dzień opóźnienia.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 7

Czy Zamawiający zmniejszy wartość kary umownej określonej w par. 6.1.b z 5% do wartości max. 0,2%? Obecna kara jest rażąco wygórowana.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 8

do treści §2 ust. wzoru umowy:

Czy Zamawiający dopuści składanie zamówień na formularzach Wykonawcy dla asortymentu zawartego w pakiecie Nr 1?

wzory formularzy: zamówienia i oświadczenia świadczeniodawcy w załączeniu

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższe.

Pytanie nr 9

do treści §2 ust. 4 wzoru umowy:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na realizację zamówień na ratunek życia: „na cito” w terminie do **2 dni roboczych** licząc od momentu otrzymania pisemnego zamówienia przesłanego faksem lub e-mailem przez Zamawiającego dla asortymentu zawartego w pakiecie Nr 1?

Odpowiedź: CITO 1 dzień.

Pytanie nr 10

do treści §2 ust. 5 wzoru umowy:

Zgodnie z zapisem art. 36z ust. 4 Prawa Farmaceutycznego (w brzmieniu obowiązującym od 12 lipca 2015 r.) zamówienia na leki muszą być składane w formie pisemnej albo w formie dokumentu elektronicznego doręczonego środkami komunikacji elektronicznej.

W związku z powyższym prosimy o wprowadzenie **modyfikacji do zapisów wzoru umowy poprzez dodanie** do projektu umowy w § 2 ust. 5 wyrażenia „e-mailem na adres:.....” i **nadanie § 2ust. 5** nowego brzmienia:

„Zamówienia na poszczególne ilości towaru przesyłane będą pisemnie: faksem na numer telefonu lub e-mailem, na adres e-mail:-wedle wyboru Zamawiającego.”

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 11

do treści projektu umowy: § 3 ust. 2

Czy Zamawiający zaakceptuje termin ważności dostarczanych leków równy minimum połowie maksymalnego terminu ważności dla asortymentu zawartego w pakiecie Nr 1 (Olaparibum 50mg x 448 kapsułek twardych)?

(tj. 12-u miesięcy w przypadku 24 miesięcznego terminu ważności, **9-u miesięcy w przypadku 18 miesięcznego terminu ważności**, itd. ...)

UZASADNIENIE:

Zgodnie z Prawem Farmaceutycznym produkty lecznicze do ostatniego dnia terminu ważności są pełnowartościowe i dopuszczone do obrotu. Ponadto Zamawiający przewiduje dostawy cykliczne, zgodne z bieżącym zapotrzebowaniem czyli nie przewiduje konieczności dłuższego przechowywania zamówionych produktów w magazynie apteki szpitalnej.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 12

do treści wzoru umowy: § 4 ust. 6

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wykreślenie z umowy zapisów § 4 ust. 6 nakładającego na Wykonawcę obowiązek umieszczania na fakturach numeru i daty umowy przetargowej oraz terminu zapłaty ?

Uzasadnienie:

Wymóg umieszczania na fakturach dodatkowych informacji takich jak: data i numer umowy przetargowej, termin zapłaty nie jest dostępny w ramach standardowych programów fakturujących. System księgowy Wykonawcy nie pozwala na umieszczanie na fakturach dowolnych treści.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 13

do treści § 6 ust. 1 wzoru umowy:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę **na zmniejszenie wysokości kar umownych o połowę** i pozwoli na wprowadzenie modyfikacji do zapisów treści wzoru umowy poprzez nadanie §6 ust. 1a i b nowego brzmienia:

„1. Strony ustalają odpowiedzialność za niewykonanie lub nienależyte wykonanie zobowiązań umownych w formie kar umownych w następujących wysokościach:

- a) w razie nie przystąpienia lub odstąpienia od umowy z przyczyny leżącej po stronie Wykonawcy, Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 5% wartości zamówienia rocznego brutto,
- b) w razie zwłoki w dostarczeniu towaru albo zwłoki w usunięciu stwierdzonych wad, braków lub niezgodności towaru z umową ponad terminy określone w umowie, Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 2,5% wartości niezrealizowanej dostawy brutto, licząc za każdy dzień opóźnienia.”?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 14

do treści wzoru umowy: § 7

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie do § 7 umowy dodatkowego zapisu ust. 5 o treści: „Przed odstąpieniem od umowy Nabywca pisemnie wezwie Sprzedawcę do należytego wykonywania umowy.”?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 15

do formalności, jakie powinny zostać dopełnione w celu zawarcia umowy:

Czy w sytuacji, gdy siedziba firmy/osoba uprawniona do podpisania umowy w imieniu Wykonawcy znajduje się w poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, Zamawiający wyrazi zgodę na **przesłanie umowy do podpisu na adres Wykonawcy?**

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 16

Dotyczy: pakiet 12 pozycja 1

1. Czy Zamawiający dopuści produkt Citra-Lock™ (cytrynian sodu) w stężeniu 4% w postaci bezigłowej ampułki x 5ml z systemem Luer Slip, Luer Lock skuteczność potwierdzona wieloma badaniami klinicznymi w porównaniu do Heparyny, stosowany w celu utrzymania prawidłowej drożności cewnika i/lub portu dożylnego ograniczając krwawienia (pacjenci z HIT), stosowany jako skuteczne i bezpieczne rozwiązanie przeciwzakrzepowe i przeciwbakteryjne?

2. Czy Zamawiający dopuści produkt o pojemności 5 ml pakowany po 20 szt. w kartonie z przeliczeniem zamawianej ilości?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 17

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. 1-1b, 1d, 1e Ustawy PZP, brak

określenia warunków zmiany umowy będzie przesądzać o nieważności zapisów z §2 ust.7 umowy. Czy z związku z tym, Zamawiający odstąpi od tych zapisów w umowie?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 18

Do treści §2 ust.8 projektu 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 19

Do treści §3 ust.2 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 dopisanie do §3 ust.2 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."

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 20

Do treści §5 ust.5 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."

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 21

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisów wzoru umowy w §6 ust.1 pkt a) poprzez zapis o ewentualnej karze za odstąpienie od umowy w wysokości 10% wartości NIEZREALIZOWANEJ części przedmiotu umowy?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 22

Do §6 ust.1 ppkt b) projektu umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu dotyczącego kar umownych za niedostarczenie w terminie zamówionej partii towaru poprzez wprowadzenie zapisu o karze w wysokości 1% wartości nie dostarczonej w terminie części przedmiotu zamówienia za każdy dzień opóźnienia? Zwracamy przy tym uwagę na niewspółmierność kar przewidzianych w umowie. Zamawiającemu za opóźnienie świadczenia pieniężnego może zostać naliczona kara w wysokości nie większej niż 9,5% w skali roku, liczona od kwoty, której dotyczy opóźnienie. Natomiast dla wykonawcy zamówienia jest przewidziana kara w wysokości 1825% w skali roku (5% x 365 dni) za opóźnienie świadczenia.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 23

Do §8 ust. 6 pkt m) projektu umowy. Prosimy o podanie maksymalnego okresu przedłużenia umowy w miesiącach.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Ponadto, Zamawiający na podstawie art. 38 ust.4. ustawy Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1986) zmienia treść SIWZ.

Zmianie ulega zapis dotyczący wadium, punkt VIII SIWZ.

1. Zamawiający żąda wniesienia przez wykonawców wadium, którego wysokość ustalona została na kwotę:

Razem: 228 030,00 zł

Zmianie ulega zapis z : (słownie: dziewięćdziesiąt dwa tysiące siedemdziesiąt złotych), **na** (słownie: dwieście dwadzieścia osiem tysięcy trzydzieści złotych).

Pozostałe zapisy SIWZ pozostają bez zmian.

Modyfikacja jest wiążąca dla wszystkich uczestników postępowania.

Z poważaniem

Z-ca DYREKTORA
ds. Finansowo-Administracyjnych
mgr Teresa CZERNECKA

Załącznik do pytania nr 8 z dnia 08.05.2019 r.

W imieniu świadczeniodawcy oświadczam, że produkt leczniczy Lynparza (olaparibum), kaps. twarde, 50 mg, 448 szt., EAN 5902135480052 został wydany do stosowania pacjentkom spełniającym kryteria programu leko

Dane świadczeniodawcy		Informacje na temat liczby																									
Nazwa	Adres	NIP	pacjencki	Unikatowy Numer Pacjencki (UNP) stanowiący 5 ostatnich cyfr numeru PESEL	Data rozpoczęcia terapii	Data zaprzestania terapii lekiem Lynparza (jeśli dotyczy)	Powód zaprzestania terapii lekiem Lynparza (jeśli dotyczy)	Suma wydanych opakowań w frakcje leczenia	M 1	M 1 nr faktury	M 2	M 2 nr faktury	M 3	M 3 nr faktury	M 4	M 4 nr faktury	M 5	M 5 nr faktury	M 6	M 6 nr faktury	M 7	M 7 nr faktury	M 8	M 8 nr faktury	M 9	M 9 nr faktury	
								0																			
								0																			
								0																			

Imię i Nazwisko kierownika apteki szpitalnej lub innej osoby reprezentującej świadczeniodawcę:

Stanowisko:

Podpis:

Pieczętka:

Wypełniony formularz prosimy przelać na adres:@..... w formie elektronicznej (plik Excel) oraz w formie podpisanego wydruku (np. skan pdf).

* dodatkowe kolumny K, M, O, Q, itd., powinny zawierać informacje o numerze faktury przyporządkowanej dla konkretnego UNP (tj. lek Lynparza z tej faktury wydany pacjentce). Na tej podstawie zostanie wystawiona korekta do faktury, jeśli jest zasadna. W przypadku nie podania numeru faktury, korekta do faktury będzie wystawiana chronologicznie.

wego B. 80, zgodnie z następującym zestawieniem:

opakowań leku Lynparza wydanych poszczególnym pacjentom

Liczba wydanych opakowań leku Lynparza w poszczególnych miesiącach (M - kolejny miesiąc) terapii

M9 nr faktury	M10 nr faktury	M11 nr faktury	M12 nr faktury	M13 nr faktury	M14 nr faktury	M15 nr faktury	M16 nr faktury	M17 nr faktury	M18 nr faktury	M19 nr faktury	M20 nr faktury	M21 nr faktury	M22 nr faktury	M23 nr faktury	M24 nr faktury
---------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------