DZP-271-6-U/2019 Brzesko dnia 07.08.2019

Odp.nr 3

Wykonawcy wszyscy biorący udział w postępowaniu

Dotyczy: Postępowania o udzielenia zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę :Różnych produktów leczniczych

DUUE nr 2019/S-341779 z dnia 22.07.2019.r

1. Czy Zamawiający w Zadaniu nr 20 wymaga produktów w opakowaniu typu worek, które w przeciwieństwie do butelek zmniejszają ryzyko wystąpienia zakażeń odcewnikowych o ponad 60% gdyż dzięki swojej konstrukcji jako jedyne umożliwiają podawanie wlewu kroplowego w systemie zamkniętym ? Co więcej koszt utylizacji opróżnionych worków jest o 50% niższy niż w przypadku butelek.
Odp.: Zamawiający nie wymaga.

2. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu LactoDr, zawierającego żywe, liofilizowane kultury bakterii probiotycznych najlepiej przebadanego pod względem klinicznym szczepu Lactobacillus rhamnosus GG ATTC53103 w stężeniu 6 mld CFU/ kaps? Produkt jest przeznaczony do stosowania u noworodków, niemowląt, dzieci i osób dorosłych; konfekcjonowany w opakowaniach x 20 lub x 30 kapsułek, z możliwością otwierania kapsułek i rekonstytucji ich zawartości do postaci zawiesiny (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę).
Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

3. Czy Zamawiający wymaga produktu zawierającego żywe, liofilizowane kultury bakterii probiotycznych (tj. kapsułki zawierające liofilizat)?
Odp.: Zamawiający nie wymaga.

4. Czy Zamawiający wymaga zaoferowania produktu, który nie zawiera potencjalnych alergenów pokarmowych - glutenu, laktozy i sacharozy?
Odp.: Zamawiający nie wymaga.

5. Pakiet 3 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę za zaoferowanie produktu Imipenem Cilastatin w opakowaniu zbiorczym po 10 fiolek z przeliczeniem ilości ?
Odp.: Zamawiający wyraża zgodę. Proszę wycenić fiolki.

6. Pakiet 3 - Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, zaoferowany produkt Imipenem Cilastatin posiadał możliwość przygotowania roztworu do infuzji z wykorzystaniem 0,9% roztworu chlorku soduoraz/izwykorzystaniem5%roztworuglukozy?
Odp.: Zamawiający nie wymaga.

7. Pakiet 4 poz. 1, 2 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę za zaoferowanie produktu Meropenem w opakowaniu zbiorczym po 10 fiolek z przeliczeniem ilości ?
Odp.: Zamawiający wyraża zgodę. Proszę wycenić fiolki.

8. Pakiet 4 poz. 1, 2 - Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, preparat Meropenem posiadał stabilność gotowego roztworu do infuzji rozpuszczonego w NaCl 0,9%: 3 godziny w temperaturze 15-25°C i 24 godziny w temperaturze 2- 8°C, a w przypadku rozpuszczenia produktu w glukozie 5%: 1 godz w temp. 25°C i 8 godzin w temp. 2-8°C, co pozwoli na bezpieczne przeprowadzenie infuzji dożylnej?
Odp.: Zamawiający nie wymaga.

9. Pakiet 5, 6 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę za zaoferowanie produktów leczniczych w opakowaniu zbiorczym po 10 fiolek z przeliczeniem ilości ?
Odp.: Zamawiający wyraża zgodę. Proszę wycenić fiolki.

10. Pakiet 8 poz. 56 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie/ zaoferowanie produktu Lidocaine 1% w opakowaniu o pojemności 5 ml z zachowaniem przez Zamawiającego ilości wymaganej w postępowaniu, co wpłynie na zwiększenie konkurencyjności składanych ofert?
Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

11. Pakiet 8 poz. 56 Czy Zamawiający wymaga opakowania wykonanego z polietylenu (LDPE), jako bezpiecznej i bardziej wygodnej alternatywy dla opakowania szklanego w warunkach pracy oddziału szpitalnego?
Odp.: Zamawiający nie wymaga.

12. Pakiet 8 poz. 128, 129 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę za zaoferowanie produktu Cefepim w opakowaniu zbiorczym po 10 fiolek z przeliczeniem ilości ?
Odp.: Zamawiający wyraża zgodę. Proszę wycenić fiolki.

13. Pakiet 10 poz. 1, 2 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę za zaoferowanie produktu Metamizol w opakowaniu zbiorczym po 10 ampułek z przeliczeniem ilości ?
Odp.: Zamawiający wyraża zgodę.

14. Pakiet 10 poz. 1, 2 - Czy Zamawiający wymaga aby produkt Metamizole, był zaoferowany w opakowaniu typu ampułka szklana z oranżowego szkła zapewniającym ochronę przed światłem, zgodnie z wymogiem Farmakopei Europejskiej?
Odp.: Zamawiający nie wymaga.

15. Pakiet 10 poz. 3 - prosimy o doprecyzowanie zapisu czy chodzi o opakowanie typu butelka z korkiem nie wymagającym dezynfekcji przed pierwszym użyciem ?
Odp.: Zamawiający w SIWZ nie określa takiego wymogu.

16. Pakiet 10 poz. 3 Czy Zamawiający wyrazi zgodę za zaoferowanie produktu Metronidazol w opakowaniu zbiorczym po 40 szt. z przeliczeniem ilości ?
Odp.: Zamawiający wyraża zgodę. Proszę wycenić sztuki.

17. Pakiet 10 poz. 3 prosimy o wydzielenie do osobnego pakietu celem zaoferowania korzystnej ceny
Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

18. Pakiet 17 poz. 1 - prosimy o dopuszczenie specjalistycznych aminokwasów pediatrycznych nie zawierających kwasu glutaminowego Aminoven Infant.
Odp.: Zamawiający dopuszcza.

19. Pakiet 17 poz. 2 - prosimy o dopuszczenie produktów Soluvit N i Vitalipid w miejsce produktu opisanego w SIWZ zaoferowanie łącznie ww. produktów spełni kryteria standardów żywienia do i pozajelitowego mówiących o kompletności wszystkich witamin także rozpuszczalnych w tłuszczach np. witamina K, której nie ma w opisanym w SIWZ produkcie
Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

20. Pak 17 poz. 3 - prosimy o dopuszczenie produktu Addamel N 10mlx20 amp
Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

21. Pak 17 poz. 4 - prosimy o dopuszczenie produktu Peditrace 10mlx10 fiol w miejsce produktu opisanego w SIWZ
Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

22. Pak 17 poz. 5 - prosimy o dopuszczenie produktu Kabiven Peripheral 2400 ml
Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

23. Pak 17 poz. 6 - prosimy o dopuszczenie produktu kabiven Peripheral 1920 ml
Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

24. Pak 17 poz. 7 - prosimy o dopuszczenie produktu kabiven Peripheral 1440 ml
Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

25. Pak 17 poz. 8 - prosimy o dopuszczenie produktu Kabiven 2053 ml
Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

26. Pak 17 poz. 9 - prosimy o dopuszczenie produktu kabiven 1540 ml
Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

27. Pak 17 poz. 10 - prosimy o dopuszczenie produktu kabiven 1026 ml
Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

28. Pak 17 poz. 11 - prosimy o dopuszczenie produktu SmofKabiven 986 ml
Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

29. Pak 17 poz. 12 - prosimy o dopuszczenie produktu SmofKabiven 1477 ml
Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

30. Pak 17 poz. 13 - prosimy o dopuszczenie produktu SmofKabiven 493 ml
Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

31. Pak 17 poz. 14, 15 - prosimy o wydzielenie do osobnego pakietu.
Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

32. Pakiet 18 poz. 2 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę za zaoferowanie produktu Addamel w opakowaniu zbiorczym po 20 szt. z przeliczeniem ilości ?
Odp.: Zamawiający wyraża zgodę. Proszę wycenić sztuki.

33. Pakiet 18 poz. 10 - Czy Zamawiający miał na myśli produkt Amika Easybag, ENFit ? Produkt o nazwie Amika Pumt Set Easy Bag do pompy Amika już nie jest produkowany.
Odp.: Tak.

34. Pakiet 19 poz. 3,4,5,11,12,13,14,17,18,19 - prosimy o wydzielenie do osobnego pakietu.
Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

35. Pakiet 19 poz. 3,4,5,11,12,13,14,17,18,19 - Czy w przypadku wydzielenia do osobnego pakietu Zamawiający wymaga (dopuści) ww. produkty w opakowaniach stojących, wyposażonych w samouszczelniająca się membranę, nie wymagających dezynfekcji przed pierwszym użyciem.
Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

36. Pakiet 19 poz. 19 - prosimy o dopuszczenie Izotoniczny płynu wieloelektrolitowego bez mleczanów, buforowanego octanami i cytrynaniami posiadającego wszystkie składniki osocza o osmolarności zbliżonej do osmolarności osocza o nazwie Optylite.
Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody – jest w innym zadaniu.

37. Pakiet 20 poz. 1,2,3 - prosimy o doprecyzowanie czy należy zaoferować produkty w opakowaniach wyposażonych w dwa niezależne samouszczelniające się porty nie wymagające dezynfekcji przed pierwszym użyciem (zapis w CHPL) ?
Odp.: Zamawiający nie wymaga.

38. Pakiet 21 poz. 1, 2, 10 i 12 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę za zaoferowanie produktu w opakowaniu zbiorczym po 10 szt. z przeliczeniem ilości ?
Odp.: Zamawiający wyraża zgodę. Proszę wycenić sztuki.

39. Pakiet 21 poz. 11 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę za zaoferowanie produktu w opakowaniu zbiorczym po 20 szt. z przeliczeniem ilości ?
Odp.: Zamawiający wyraża zgodę. Proszę wycenić sztuki.

40. Dotyczy § 3 ust. 2 umowy - "Wnosimy o zmodyfikowanie i wyrażenie zgody na wydłużenie terminu dostawy „Na ratunek" - tak, by termin ten liczony był zgodnie z art. 111 k.c. i wynosił min. 1 dzień roboczy. Utrzymanie w mocy terminu dostawy na poziomie 12 godzin wskazuje, że Zamawiający skierował publiczne ogłoszenie o zamówieniu tylko do podmiotów mających siedzibę najbliżej siedziby Zamawiającego. Takie działanie może być uznane za sprzeczne z ze społeczno- gospodarczym przeznaczeniem prawa i z zasadami współżycia społecznego.
Odp.: Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian.

41. Dotyczy projektu umowy. W oparciu o obowiązujące przepisy prawne, wracamy się z prośbą o dodanie w zapisach umowy informacji, iż w przypadku konieczności zwrotu zakupionego towaru. Zamawiający udostępni kopię rejestru warunków przechowywania produktu w aptece (rejestr temperatur), od dnia dostawy do dnia zwrotu towaru.
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 Dobre Praktyki Dystrybucyjnej (paragraf. 7pkt 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)

Odp.: Zamawiający wyraża zgodę dla produktów przechowywanych w lodówce w temperaturze od 2 – 8 °C

KIEROWNIK
Działu Zamówień Publicznych
SP ZOZ w Brzesku
Krystyna Nowak