

Krosno, dnia 4 maja 2016 roku

Do wszystkich uczestników postępowania
(www.krosno.med.pl)

**ZAWIADOMIENIE O UDZIELENIU WYJAŚNIEŃ NA ZAPYTANIA
WYKONAWCÓW W POSTĘPOWANIU
na zakup wraz z dostawą produktów leczniczych różnych - Nr postępowania
EZ/215/42/2016
część 1**

Na zasadzie art. 38 pkt. 2 Ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo Zamówień Publicznych (t. j. Dz. U. 2013 poz. 907 z późn. zm.) Zamawiający nie ujawniając źródła zapytania, przekazuje treść złożonych w toku postępowania zapytań wraz z wyjaśnieniami

Pytanie 1. Czy Zamawiający zgodzi się na wydzielenie z pakietu nr 8 pozycji 13 Corotrope inj. 0,01g/10ml x 10 amp. i utworzenie osobnego pakietu celem zaoferowania korzystniejszej oferty cenowej?

Odpowiedź: Nie.

Pytanie 2. Czy Zamawiający w pakiecie Nr 76 poz. 1 (MERONEM (Meropenem inj. 1g proszek do przygot. r-ru do wstrzykiwań x 10 fiol.)) wymaga, aby meropenem posiadał zarejestrowane wskazania: do leczenia pacjentów z bakteriami, która występuje w związku z którymkolwiek z zakażeń wymienionych w Charakterystyce Produktu Leczniczego lub podejrzewana jest o taki związek tj. ciężkie zapalenie płuc, w tym szpitalne tzw. respiratorowe zapalenie płuc, zapalenie oskrzeli i płuc w przebiegu mukowiscydozy, powikłane zakażenia układu moczowego i jamy brzusznej, zakażenia śródporodowe i poporodowe, powikłane zakażenia skóry i tkanek miękkich i ostre bakteryjne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych lub podejrzewana jest o taki związek?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie 3. Czy Zamawiający w pakiecie Nr 76 poz. 1 (MERONEM (Meropenem inj. 1g proszek do przygot. r-ru do wstrzykiwań x 10 fiol.)) wymaga, aby trwałość roztworu preparatu meropenemu po przygotowaniu wynosiła ponad 1 godzinę?

Odpowiedź: Nie.

Pytanie 4. Czy w pakiecie Nr 36 poz. 7, 8 i 9 (PULMICORT AMP. DO NEBULIZACJI 0,125; 0,25 i 0,5 mg/ml- 2ML X 20 AMP.) Zamawiający wymaga produktu, po którego zastosowaniu poprawa stanu klinicznego może nastąpić już w ciągu kilku godzin od rozpoczęcia leczenia?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie 5. Czy Zamawiający w pakiecie Nr 36 poz. 7 (PULMICORT AMP. DO NEBULIZACJI 0,125 mg/ml- 2ML X 20 AMP.) wyraża zgodę na wycenę leku, którego zawartości po otwarciu pojemnika nie można, zgodnie z obowiązującą Charakterystyką Produktu Leczniczego, przechowywać do 12 godzin?

Odpowiedź: Nie.

Pytanie 6. Czy Zamawiający w pakiecie Nr 36 poz. 7, 8 i 9 (PULMICORT AMP. DO NEBULIZACJI 0,125; 0,25 i 0,5 mg/ml- 2ML X 20 AMP.) wymaga, aby leki o tej samej nazwie międzynarodowej lecz w różnych dawkach pochodziły od tego samego producenta ?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie 7. Czy Zamawiający w pakiecie Nr 5 poz. 9 i 10 (BETO 50 i 100 ZK tabl. o przedłużonym uwalnianiu 47,5 i 95 MG) wymaga, aby preparat posiadał zarejestrowane wskazanie w leczeniu zaburzeń rytmu serca takich jak: tachykardie nadkomorowe, ekstrasystolie pochodzenia komorowego i migotanie przedsionków?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie 8. Czy Zamawiający w pakiecie Nr 36 poz. 6 (MARCAINA SPINAL HEAVY 0,5% (5mg/ml) X 5 FIOL. A 4ML) wymaga zaoferowania produktu pakowanego w jałowe blistry?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie 9. Czy Zamawiający w pakiecie Nr 60 poz. 1 (NEXIUM (Esomeprazole 0,04G X 10 FIOL.)) wymaga, aby preparat esomeprazol proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji (Esomeprazolium inj.) posiadał zarejestrowane wskazanie u dzieci młodzieży w wieku od 1 do 18 lat do hamowania wydzielania żołądkowego, gdy podanie doustne jest niemożliwe, w sytuacjach takich choroba refleksowa przełyku(GERD)u pacjentów z refleksowym zapaleniem przełyku z nadżerkami i (lub) ciężkimi objawami refluksu ?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie 10. Wskazane przez Zamawiającego w pozycji 1 pakiet 47 „pre nan mleko dla wcześniaków płyn 90 ml x 1” dostępne jest wyłącznie w opakowaniach 70mlx32 szt. Prosimy o potwierdzenie jaką ilość pełnych opakowań Zamawiający wymaga do wyceny: 13 zgodnie z przeliczeniem pojemności czy 10 zgodnie z SIWZ?

Odpowiedź: Proszę wycenić 13 op. x 32 szt.

Pytanie 11. Czy Zamawiający w części nr 29 poz. 1 wyrazi zgodę na zaproponowanie produktu równoważnego, gąbki kolagenowej gdzie 1cm² gąbki o grubości 0,5 cm zawiera 2,8mg kolagenu ze ścięgien końskich, impregnowanej siarczanem gentamycyny 192mg (co odpowiada 105,6-137,28 mg gentamycyny) o wymiarach 12x8x0,5 cm zarejestrowanej pod nazwą handlową GentaFleece?

UZASADNIENIE: Opisany przez Zamawiającego przedmiot zamówienia dopuszcza możliwość złożenia oferty tylko przez jednego producenta, co powoduje, że Zamawiający dyskryminuje inne produkty dopuszczone do obrotu, spełniające te same cele lecznicze.

Wskazanie na wymagany sposób rejestracji stanowi naruszenie zasady uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców. Skoro istnieją na rynku tylko dwa produkty, które spełniają określone cele terapeutyczne, wskazanie dla spełnienia wymogu, by jego rejestracja była dokonana jako lek, wyłącza możliwość złożenia tego samego produktu, ale zarejestrowanego, jako wyrób medyczny, jednakże spełniającego te same cele. Pragniemy zauważyć, że art. 2 ust. 1 pkt 38 ustawy o wyrobach medycznych definiuje „wyrób medyczny”, przez co należy rozumieć „narzędzie, przyrząd, oprogramowanie, materiał lub inny artykuł, stosowany samodzielnie lub w połączeniu, w tym z oprogramowaniem przeznaczonym przez jego wytwórcę do używania specjalnie w celach diagnostycznych lub terapeutycznych i niezbędnym do jego właściwego stosowania, przeznaczonym przez wytwórcę do stosowania u ludzi w celu:

- a. Diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu choroby,
- b. Diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia lub kompensowania skutków urazu lub upośledzenia,
- c. Badania, zastępowania lub modyfikowania budowy anatomicznej lub procesu fizjologicznego,
- d. Regulacji poczęć,

których zasadnicze zamierzone działanie w ciele lub na ciele ludzkim nie jest osiągnięte w wyniku zastosowania środków farmakologicznych, immunologicznych lub metabolicznych, lecz których działanie może być wspomagane takimi środkami.” Zamawiający ma prawo opisać przedmiot zamówienia, zgodnie ze specyfiką swoich potrzeb, jednakże w przedmiotowym postępowaniu świadczenie zdrowotne na gąbce kolagenowej z zawartością gentamycyny osiągnięte ten sam rezultat przy zastosowaniu jednego czy też drugiego konkurencyjnego wyrobu”. Wniosek nasz podyktowany jest faktem, iż niczym istotnym nie jest uzasadnione zawężanie przez Zamawiającego, wprowadzenia do obrotu tego przedmiotu zamówienia, tylko poprzez jego rejestrację jako „produkt leczniczy”. To podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie do obrotu decyduje o charakterze rejestracji, która to decyzja podyktowana jest szeregiem czynników. W tym wypadku stanowi to złożoność produktu poprzez jego cechy wyrobu medycznego i śladowe ilości produktu leczniczego (antybiotyk). Istotą produktu stanowi jego wskazanie, oraz dopuszczenie do obrotu. Przy czym bez znaczenia pozostaje jego wprowadzenie, jako produktu leczniczego czy też wyrobu medycznego. Pozostawienie zapisu w stanie pierwotnym w sposób rażąco narusza generalną zasadę uczciwej konkurencji. Postawiony wymóg dla rejestracji, jako „lek” jest bez związku na wskazania dla zastosowania Gąbki z Gentamycyną. Natomiast w bezpośredni sposób ogranicza udział wyrobów innych producentów, które mają to samo zastosowanie dla osiągnięcia tego samego celu zdrowotnego, tym samym niczym niezagrażonego.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania produktu leczniczego.

Pytanie 12. Dot. pakiet nr 2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wyłączenie z pakietu nr 2 poniższych pozycji:

1. Bactroban maść 2% 15G – brak ciągłości dostaw
2. Bactroban krem 2% 15G – brak ciągłości dostaw
10. Fortum Monov. 1G inj. x 1 fiol. – dyskontynuacja dostaw i sprzedaży
11. Natrium Chloratum 0,9% 50 ml worek – do Fortum - dyskontynuacja dostaw i sprzedaży
23. Zinacef inj. 0,75G x 10 fiol – brak ciągłości dostaw.

Odpowiedź: Nie.

Pytanie 13. Dot. pakietu nr 62. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie w pakiecie nr 62 Nanogy 5% (Immunoglobulin Normal Human) r-r do infuzji, gotowy do podania z rozkładem podklas immunoglobulin G ściśle proporcjonalnym do występującego w naturalnym osoczu ludzkim; IgG 95% x 1 fiole? Działanie takie umożliwi Zamawiającemu uzyskanie atrakcyjnej oferty cenowej.

Odpowiedź: Nie.

Pytanie 14. Ze względu na fakt, iż Zamawiający w pakiecie nr 62 wymaga zaoferowania (IMMUNOGLOBULIN NORMAL HUMAN) r-r do infuzji, gotowy po podaniu z rozkładem podklas Immunoglobulin G ściśle proporcjonalnym do występującego w naturalnym osoczu ludzkim; IgG 97% x 1 fiole. Dawka w zależności od potrzeb Zamawiającego” i jednocześnie zezwolił na zaoferowanie immunoglobulin: Kiovig który jest w stężeniu 10% oraz posiada IgG \geq 98%, Flebogamma która jest w stężeniu 5% i 10% oraz posiada IgG \geq 97%, Privigen, który jest w stężeniu 10% oraz posiada IgG \geq 98%, igVena która jest w stężeniu 5% oraz posiada IgG \geq 95%. Czy Zamawiający w związku z powyższym wyrazi zgodę na zaoferowanie Octagramu 5% i 10% o IgG \geq 95%?

Odpowiedź: Zamawiający dokonuje podziału pakietu nr 62 na 62A i 62B. w pakiecie 62A Zamawiający wymaga zaoferowania 800g immunoglobuliny mającej wskazanie rejestracyjne w przewlekłej zapalnej polineuropatii demielinizacyjnej CIDP, zaś w 62B Zamawiający wymaga 1450g immunoglobuliny zgodnie z obecnie istniejącym opisem oraz dopuszcza w nim zaoferowanie Octagramu 10% w pakiecie 62B. W związku z powyższym Zamawiający modyfikuje SIWZ wraz z załącznikami.

Pytanie 15. Dot. pakietu nr 91. Uprzejmie informujemy, że produkt z pakietu nr 91 jest wyrobem medycznym a nie produktem leczniczym (pkt. 1.8 SIWZ – opis części (pakietów) zamówienia, strona nr 15). W związku z powyższym zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie wyrobu medycznego.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 16. Pakiet nr 39 poz. 122. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie pozycji 122 Perform (dezynfekcja) z pakietu nr 39 (lewkowego)? Wydzielenie poz. 122 umożliwi nam złożenie oferty konkurencyjnej cenowo dla Zamawiającego.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 17. 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), zastosowanie środków trombolitycznych jako skuteczne i bezpieczne rozwiązanie przeciwwkrzepowe i przeciwbakteryjne? Czy Zamawiający dopuści produkt pakowany po 20 szt. w kartonie z przeliczeniem zamawianej ilości? Firma Lock Pharma jako wyłączny dystrybutor zapewnia stałość dostaw produktu co pozwoli Zamawiającemu na uzyskanie konkurencyjnej oferty cenowej, jak również wpłynie na ekonomiczne gospodarowanie środkami publicznymi.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 18. Dot. pakietu nr 51. Czy Zamawiający zgodzi się na wydzielenie poz. 1 o 2 do oddzielnego pakietu w celu uzyskania większej konkurencyjności ofert?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 19. Pakiet nr 29. Czy Zamawiający dopuści produkt z takim samym wskazaniem zarejestrowany jako wyrób medyczny w klasie III, spełniającą wszystkie wymagania SIWZ?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 20. Pakiet nr 73. Czy Zamawiający dopuści gazik do dezynfekcji skóry przed iniekcjami nasączony 70% alkoholem izopropylenowym złożony na pół, po rozłożeniu gazik w rozmiarze 30x65mm.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pakiet nr 59. Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania 4% roztwór formaldehydu gotowego do użycia bugorowanego fosforanami w opakowaniach 20 litrowych z wygodnym dozującym kranem wielokrotnego użytku w ilości 45 opakowań?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.


W związku z powyższymi wyjaśnieniami Zamawiający modyfikuje SIWZ wraz z załącznikami.

Nowy termin wniesienia wadium: 30.05.2016 Godzina 10:00
Nowy termin składania ofert: 30.05.2016 Godzina 10:00
Nowy termin otwarcia ofert: 30.05.2016 Godzina 10:15

Z poważaniem

ZASTĘPCA DYREKTORA
ds. Ekonomicznych
WOJEWÓDZKIEGO SZPITALA PODKARPACKIEGO
Im. Jana Pawła II w Krośnie


mgr Piotr Czerwiński


M. Fojarski 67

[Handwritten scribble]