



Do wszystkich wykonawców

Dotyczy odpowiedzi na pytania w postępowaniu w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę produktów leczniczych

- 1. Pytanie** - dot. Pakietu nr 9- Czy zamawiający w pozycji nr 15 ma na myśli preparat wysokoenergetyczny zawierający 4 rodzaje białka – serwatka, kazeina, soja, groch – do podawania przez zgłębnik lub stomię, w opakowaniu typu worek (pack)?
Odpowiedź: Tak zamawiający w tej pozycji wymaga zaofiarowania preparatu opisanego w pytaniu.
- 2. Pytanie** -Dotyczy Części 41 Czy Zamawiający dopuści w części 41 proszek do sporządzenia koncentratu do sporządzenia roztworu do infuzji.
Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zaofiarowanie produktu leczniczego w postaci opisanej w pytaniu.
- 3. Pytanie** -Dotyczy części 4- pozycja nr 3,4-Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z części nr 4 preparatów leczniczych poz.: 3,4 Zgoda na powyższe umożliwi przystąpienie do przetargu większej ilości Wykonawców, co daje możliwość uzyskania przez Zamawiającego konkurencyjnej oferty cenowej.
Odpowiedź: Zamawiający nie wprowadza zmian w specyfikacji istotnych warunków zamówienia w zakresie objętym pytaniem .
- 4. Pytanie** – dotyczy części nr 26 – Czy zamawiający w części nr 26 (Capecitabinum dawka 150mg oraz Capecitabinum dawka 500mg)wymaga, by oferowany produkt był lekiem przeznaczonym do kontynuacji terapii oraz posiadał potwierdzoną skuteczność i poznany profil bezpieczeństwa w randomizowanych, wielośrodkowych, zaślepionych, kontrolowanych badaniach klinicznych z wykorzystaniem własnego produktu .Uzasadnienie: Lek oryginalny XELODA (kapecytabina) we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach posiada :udokumentowaną skuteczność i poznany profil bezpieczeństwa, które zostały stwierdzone w randomizowanych badaniach klinicznych oraz potwierdzone metaanalizami opartymi na dużych grupach chorych.Profil bezpieczeństwa leku został też dobrze poznany w oparciu o wieloletnie doświadczenie z użyciem leku już po wprowadzeniu go do obrotu.
Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaofiarowanie produktu leczniczego zgodnego z opisem zawartym w specyfikacji istotnych warunków zamówienia .
- 5. Pytanie** –Dot. pakietu 43 poz 1 Czy Zamawiający w pakiecie 43 poz 1 (Vincristin), dopuści złożenie oferty na produkt leczniczy w postaci proszku i rozpuszczalnika do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 1 mg w opakowaniu 10 fiolek? Umożliwi to naszej firmie złożenie konkurencyjnej oferty na w/w. lek oraz może skutkować obniżeniem kosztów zakupu przez Zamawiającego.
Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaofiarowanie produktu leczniczego zgodnego z opisem zawartym w specyfikacji istotnych warunków zamówienia .
- 6. Pytanie** – Dotyczy Części nr 44 oraz 45 -Czy zamawiający dopuszcza preparat Vinorelbiny zarejestrowany do leczenia niedrobnokomórkowego raka płuca wyłącznie w stopniu III i IV, bez rejestracji w stopniu IIB, co uniemożliwia zastosowanie w/w Vinorelbiny do leczenia adjuwantowego chorych z niedrobnokomórkowym rakiem płuca?
Odpowiedź: Zamawiający w siwz nie określa wskazań
- 7. Pytanie** – Dotyczy Części nr 44 oraz 45 Czy ze względów terapeutycznych (leczenie inicjowane formą iniekcyjną kontynuowane jest u tego samego pacjenta formą doustną) należy wycenić preparat tego samego producenta (formę doustną i dożylną) aby zapewnić bezpieczeństwo pacjenta i by w praktyce istniała możliwość łączenia dawek?
Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza możliwość zaofiarowania w części nr 44 i 45 produktów tego samego producenta.
- 8. Pytanie** – Dotyczy Części nr 44 oraz 45 -Czy Zamawiający wymaga aby preparat Vinorelbine zarejestrowany był zarówno do leczenia adjuwantowego jak i wszystkich pozostałych stopni niedrobnokomórkowego raka płuca "
Odpowiedź: Zamawiający w siwz nie określa wskazań.
- 9. Pytanie** – Dotyczy Części nr 44 oraz 45 - Czy Zamawiający dopuszcza preparat Vinorelbiny zarejestrowany do leczenia pacjentów z przerzutowym rakiem piersi, wyłącznie w monoterapii, co uniemożliwia zastosowanie w/w Vinorelbiny w schematach wielolekowych używanych w leczeniu zaawansowanego raka piersi?"
Odpowiedź: Zamawiający w siwz nie określa wskazań
- 10. Pytanie** – Dotyczy Części nr 44 oraz 45 - Czy Zamawiający wymaga preparatu Vinorelbiny, który po rozpuszczeniu w chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) do wstrzykiwań lub w 5% roztworze glukozy do wstrzykiwań jest stabilny pod względem fizykochemicznym przez 8 dni w temperaturze pokojowej (tj. 15°C-25°C) lub w lodówce (tj. 2°C-8°C) w miejscu chronionym od światła i w butelkach z neutralnego szkła, PCW i torebkach z octanu winylu?
Odpowiedź: Zamawiający nie określa dodatkowych parametrów produktu.

- 11. Pytanie** – Dotyczy Części nr 4- Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie do osobnej Części pozycji nr 11 oraz 14 celem zaferowania korzystniejszych warunków cenowych?
Odpowiedź: Zamawiający nie wprowadza zmian w specyfikacji istotnych warunków zamówienia w zakresie objętym pytaniem.
- 12. Pytanie** – Część 26 – Kapecytabina Kapecytabina 150mg x 60 tabl. – 15op.Kapecytabina 500mg x 120 tabl. – 10op.Czy aby uzyskać najkorzystniejszą ofertę rynkową zamawiający dopuści do przetargu wszystkich producentów preparatu kapecytabiny i nie będzie wykluczać tych którzy nie mają w ofercie dawki 300mg, natomiast pozwoli zapewnić zaopatrzenie w dawkę 300mg tabletkami 150mg tym samym dopuszczając do postępowania dziesięciu producentów generycznych zamiast tylko trzech mających w ofercie dawkę 300mg?
Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaferowanie produktu leczniczego zgodnego z opisem zawartym w specyfikacji istotnych warunków zamówienia .
- 13. Pytanie** - Część 26 –Czy dla uzyskania najkorzystniejszej oferty i zapewnienia oszczędności w finansach publicznych Zamawiający dopuszcza, w pakiecie nr 1., generyczną postać kapecytabiny, która może być zaferowana przez dziesięciu różnych producentów i tym samym ostateczna cena powinna być znacząco niższa niż preparatu oryginalnego.
Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaferowanie produktu leczniczego zgodnego z opisem zawartym w specyfikacji istotnych warunków zamówienia .
- 14. Pytanie** - Czy Zamawiający w Pakiecie 4, pozycja 1 wymaga aparatu do wielokrotnego pobierania płynu/leku z opakowania typu worek i butelka , z płaską powierzchnią – do dezynfekcji, który może być używany do 96 godzin, z bezigłowym portem typu Luer, o długości 6cm; objętości napełnienia 0,38ml; bez odpowierznika i bez PCV?
Odpowiedź: **PYTANIE NIE DOTYCZY TREŚCI Specyfikacji istotnych warunków zamówienia.**
- 15. Pytanie** - Mając na uwadze fakt, iż nie wszystkie preparaty zawierające Acidum Zoledronicum posiadają pełną refundację ,prosimy o doprecyzowanie czy w pak.9 poz.1 –Acidum Zoledronicum iniekcje 4mg – Zamawiający wymaga zaferowania produktu posiadającego refundację we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach?
Odpowiedź: **TAK**
- 16. Pytanie** - 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 PZP, brak określenia warunków zmiany umowy będzie przesądzać o nieważności zapisu z §2 ust.16 umowy. Czy z związku z tym, Zamawiający odstąpi od tego zapisu w umowie?
Odpowiedź: Zamawiający zmienia zapis w paragrafie 2 ustępie 16 wzoru umowy w następujący sposób: „Zamawiający ma prawo do składania zamówień bez ograniczeń co do zakresu i ilości , a także prawo do nie wykorzystania pełnego zakresu asortymentu objętego umową w przypadku zmniejszonego zapotrzebowania , z tym zastrzeżeniem , że zmniejszenie nie będzie większe niż 30% wartości umowy “.
- 17. Pytanie** - Do treści §4 ust.6 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 wprowadza zmian we wzorze umowy w zakresie objętym pytaniem .
- 18. Pytanie** - Prosimy o rozszerzenie zapisu §5 ust.1 ppkt a) projektu umowy poprzez zapis wskazujący jednoznacznie na to, iż kara będzie naliczana od wartości niedostarczonego w terminie zamówienia: "...w wysokości 0,5% wartości brutto niedostarczonego w terminie zamówienia za każdy dzień zwłoki...". Nadmieniamy, że opóźnienie może dotyczyć niewielkiej części zamówienia (np. 5%) i nieuzasadnionym jest karanie wykonawcy za część zamówienia dostarczoną terminowo.
Odpowiedź: : Zamawiający nie wprowadza zmian we wzorze umowy w zakresie objętym pytaniem .
- 19. Pytanie** - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisów wzoru umowy w §5 ust.1 ppkt b) poprzez zapis o ewentualnej karze za opóźnienie dostawy w trybie "na CITO" w wysokości 0,1% wartości niedostarczonej części przedmiotu umowy za każdą godzinę zwłoki?
Odpowiedź: : Zamawiający nie wprowadza zmian we wzorze umowy w zakresie objętym pytaniem .
- 20. Pytanie** - Prosimy o rozszerzenie zapisu §5 ust.1 ppkt c) projektu umowy poprzez zapis wskazujący jednoznacznie na to, iż kara będzie naliczana od wartości niedostarczonego w terminie zamówienia: "...w wysokości 0,5% wartości brutto tej części zamówienia częściowego, której dotyczy reklamacja za każdy dzień zwłoki ...". Nadmieniamy, że opóźnienie w załatwianiu reklamacji może dotyczyć niewielkiej części zamówienia (np. 5%) i nieuzasadnionym jest karanie wykonawcy za część zamówienia dostarczoną terminowo i prawidłowo.
Odpowiedź: : Zamawiający nie wprowadza zmian we wzorze umowy w zakresie objętym pytaniem .
- 21. Pytanie** - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisów wzoru umowy w §5 ust.1 ppkt d) poprzez zapis o ewentualnej karze za odstąpienie od umowy w wysokości 10% wartości NIEZREALIZOWANEJ części przedmiotu umowy?
Odpowiedź: : Zamawiający nie wprowadza zmian we wzorze umowy w zakresie objętym pytaniem .
- 22. Pytanie** - Do treści §6 ust.2 ppkt b) 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 wprowadza zmian we wzorze umowy w zakresie objętym pytaniem .

- 23. Pytanie** - Czy w pakiecie 28 poz. nr1 Zamawiający wymaga wyceny preparatu o stężeniu 1mg/ml, który posiada badania stabilności po nakłuciu fiolki 14 dni w temp pokojowej i 21 dni roztworu rozcieńczonego?
Odpowiedź: Zamawiający nie określa dodatkowych parametrów produktów leczniczych.
- 24. Pytanie** - Czy Zamawiający w pakiecie nr 24 poz. nr3 dopuszcza preparat Fluorouracyl o stabilności roztworu 24 godziny?
Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zaferowanie produktu o stabilności roztworu 24 godziny.
- 25. Pytanie** - Czy Zamawiający w części nr 1 dopuszcza immunoglobulinę ludzką w formie roztworu 10% o zawartości IgA $\leq 0,4$ mg/ml? Nie istnieją dane kliniczne, czy normy które sugerowałyby że istnieje określony poziom IgA, który pozytywnie wpływałby na częstotliwość występowania działań niepożądanych po przetoczeniach immunoglobulin. Szereg ogólnie dostępnych analiz wskazuje natomiast jednoznacznie, że nie ma żadnej korelacji pomiędzy stężeniem IgA a częstotliwością reakcji anafilaktycznych. Zatem określenie w sposób tak szczegółowy wymaganego poziomu IgA nie znajduje terapeutycznego uzasadnienia.
Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaferowania produktu leczniczego zgodnego z opisem zawartym w specyfikacji istotnych warunków zamówienia.
- 26. Pytanie** - Czy zamawiający w części nr 15 dopuszcza immunoglobulinę ludzką do podawania podskórnego i domięśniowego o stężeniu 165mg/ml w ilości 243 opakowań? Liczba 243 opakowań stanowi równoważną ilość immunoglobuliny o stężeniu 165mg/ml wyrażoną w gramach w stosunku do opisanej ilości 250 opakowań immunoglobuliny o stężeniu 160mg/ml przy zaokrągleniu w górę.
Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaferowania produktu leczniczego zgodnego z opisem zawartym w specyfikacji istotnych warunków zamówienia.
- 27. Pytanie** - Czy Zamawiający wyrazi zgodę w pakiecie 15 - Immunoglobulinum humanum normale - Iniekcje 160mg/ml na zaferowanie produktu Immunoglobuliny ludzkiej normalnej 200mg/ml do podawania tylko podskórnego (20%), o zawartości IgG $\geq 98\%$ i najniższym na rynku stężeniu IgA ≤ 50 μ g/ml, co pozwoli Wykonawcy złożyć konkurencyjną ofertę dla Zamawiającego?
Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaferowania produktu leczniczego zgodnego z opisem zawartym w specyfikacji istotnych warunków zamówienia.
- 28. Pytanie** - Czy Zamawiający w pakiecie 15 wymaga, aby jednostką miary były gramy immunoglobuliny, a nie sztuki? Każdy z dostępnych na rynku preparatów do podawania podskórnego w fiole 10 ml zawiera inną ilość gramów IG: 1,6g; 1,65g; 2g (różne stężenia produktu). Z opisu przedmiotu Zamówienia wynika, że Zamawiający pragnie zmówić 250 sztuk, co w przeliczeniu daje 400g.
Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaferowania produktu leczniczego w ilości zgodnej z opisem zawartym w specyfikacji istotnych warunków zamówienia.
- 29. Pytanie** - Czy zamawiający wymaga w pakiecie 15, aby produkt zachowywał stabilność w temperaturze pokojowej podczas całego okresu ważności preparatu, co umożliwia natychmiastowe użycie po otwarciu i skraca czas na przygotowanie leku.
Odpowiedź: Zamawiający nie wprowadza dodatkowych opisów produktu leczniczego.
- 30. Pytanie** - Czy zamawiający ze względu na bezpieczeństwo pacjentów wymaga w pakiecie 15, aby zawartość Iga w preparacie wynosiła nie więcej niż 0,05 mg/ml? Wg doniesień z literatury medycznej wysoka zawartość Iga w preparatach w głównej mierze odpowiada za działania niepożądane leku, w tym za wystąpienie potencjalnej reakcji anafilaktycznej.
Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaferowania produktu leczniczego zgodnego z opisem zawartym w specyfikacji istotnych warunków zamówienia.
- 31. Pytanie** - Proszę Zamawiającego o podanie objętości fiolki jaką należy wycenić w Części nr 23 Omnipaque?
Odpowiedź: Objętość fiolki 200ml.
- 32. Pytanie** - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w Części 6, pozycja 6 preparatu Mannitol o stężeniu 15% w opakowaniu typu worek Vialfo, o pojemności odpowiednio 100ml, ponieważ : Mannitol 15% posiada w Polsce dokładnie tę samą rejestrację i dawkowanie co mannitol 20% Roztwory mannitolu 15% są korzystniejsze (w odniesieniu do właściwości fizykochemicznych) od roztworu 20% gdyż nie krystalizują podczas przechowywania w temperaturze pokojowej. mannitol 15% zwiększa bezpieczeństwo pacjentów ,ponieważ zmniejsza ryzyko krystalizacji, pozwala na stosowanie mannitolu w każdej chwili, bez konieczności wcześniejszego ogrzewania, zmniejsza koszty związane z podgrzewaniem 20% Mannitolu. Mannitol 15% w worku Vialfo, to lżejsze opakowanie ,czyli mniejsze koszty utylizacji mannitol 15 % w worku Vialfo to brak ryzyka stłuczenia opakowania?
Odpowiedź: Zamawiający nie wprowadza zmian w specyfikacji istotnych warunków
- 33. Pytanie** - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z części 6 pozycji 3,10,11,14-17 do oddzielnego pakietu? Powyższa modyfikacja umożliwi przystąpienie do postępowania większej liczbie oferentów, co pozwoli Zamawiającemu na uzyskanie korzystniejszej oferty cenowej.
Odpowiedź: Zamawiający nie wprowadza zmian w zakresie specyfikacji istotnych warunków zamówienia w zakresie objętym pytaniem.

DYREKTOR

Dariusz Jorg

Uniwersyteckie Centrum Okulistyki i Onkologii
 Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach
 ul. Ceglana 35, 40-514 Katowice; tel. 32 35 81 200, 32 35 81 460, fax: 32 25 18 487
 www.klinika.katowice.pl; REGON: 001325767; NIP: 9542274017