



Wałcz, dnia 29.01.2015 r.

Komisja przetargowa przy 107 Szpitalu Wojskowym SP ZOZ w Wałczu, ul. Kołobrzaska 44 informuje o zmianach oraz zapytaniach do SIWZ związanych z przetargiem nieograniczonym na **dostawę leków, płynów infuzyjnych, preparatów do żywienia, preparatów diagnostycznych kontrastujących, preparatów do leczenia przewlekłego zapalenia wątroby – typ C oraz Baraclude** – znak 42/med/2014 ogłoszonym w Urzędzie Oficjalnych Publikacji Wspólnot Europejskich pod poz. 2015/S 002-001612 w dniu 03.01.2015r

Pytanie 1 – dotyczące zadania 53

Czy Zamawiający w pak.53 poz.1 dopuszcza możliwość zaoferowania aminokwasów specjalistycznych typu NEPHRO (Aminomel Nephro 6%)? Pozytywna odpowiedź pozwoli na składanie konkurencyjnych ofert i uzyskanie korzystniejszej ceny przez Zamawiającego?

Odpowiedz

Zamawiający oczekuje preparatu zgodnie z zapisami SIWZ.

Pytanie 2 – dotyczące Zadania 62:

Zamawiający w opisie przedmiotu zamówienia w Pakiecie 62 „Koncentrat czynników zespołu protrombiny, wyspecyfikował produkt zawierający 500 j.m. w przeliczeniu na cz. IX, w konsekwencji, czego stwarza sytuację braku możliwości zaoferowania równoważnego produktu zawierającego w opakowaniu 600 j.m. Zwracamy się z pytaniem czy Zamawiający dopuści złożenie oferty na preparat w opakowaniu zawierającym 600 j.m., który zawiera wyspecyfikowane ilości AT III i heparyny?

Odpowiedz

Zamawiający oczekuje preparatu zgodnie z zapisami SIWZ.

Pytanie 3 – dotyczące Zadania 84:

Czy Zamawiający w pakiecie nr 84 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 wspomaganie 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).

Istotę 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 nie zagrożonego.

Odpowiedz

Zamawiający oczekuje preparatu zgodnie z zapisami SIWZ.

Pytanie 4 – dotyczące Zadania 24;

Czy Zamawiający w Zadaniu 24 w poz 1,2,3,4,5 dopuszcza zaoferowanie produktów spełniających kryteria zawartości azotu i energii opisane w SIWZ, o zbliżonej pojemności, na bazie emulsji tłuszczowej LCT/oliwa z oliwek? Produkty na bazie LCT/Oliwa z oliwek mają identyczne zastosowanie kliniczne i spełniają identyczne kryteria jakości, jak produkty opisane przez Zamawiającego. Działanie takie umożliwi Zamawiającemu uzyskanie najkorzystniejszej oferty pod względem jakościowym, jak i wartościowym.

Jednocześnie Zwracamy się z prośbą o wyłączenie z Zadania 24 produktów opisanych w pozycjach 1,2,3,4,5,6.

Odpowiedz

Zamawiający oczekuje preparatów zgodnie z zapisami SIWZ.

Pytanie 5 – dotyczące Zadania 24

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wyłączenie z Zadania 24 poz 6 do osobnego Zadania? Działanie takie umożliwi Zamawiającemu uzyskanie najkorzystniejszej oferty pod względem jakościowym, jak i wartościowym.

Odpowiedz

Zamawiający nie wyraża zgody na proponowane rozwiązanie.

Pytanie 6 – dotyczące Zadania 126 poz.3

Czy w związku z przetargiem oznaczonym numerem 42/med/2014 zadanie 126 pozycja 3 dopuszczają Państwo produkt Citra-HF- Pre

Czy Zamawiający, mając na uwadze środki publiczne, którymi operuje, wyrazi zgodę na zaproponowanie produktu Citra-HF-Pre™ jako rozcieńczony roztwór substytucyjny zawierający w swoim składzie elektrolity i cytrynian sodu (Na 139,9; K 3,0; Mg 0,5; Cl 104,0; Glukoza 5,0; oraz cytrynian 13,3 mmol/l) w opakowaniu 5000ml dostosowany do wszystkich urządzeń CRRT jak również dopasowany do wszystkich rodzajów połączeń? (nakładka typu luer-lock, igła typu spike, igła) jako kompletną i skuteczną terapię uzasadnioną ekonomicznie co umożliwia mniejsze zużycie krwi, czynników antykoagulacyjnych oraz filtrów?

Pozwoli to Zamawiającemu na uzyskanie konkurencyjnej oferty cenowej, jak również wpłynie na ekonomiczne gospodarowanie środkami publicznymi.

Rozcieńczony płyn substytucyjny zawierający cytrynian oraz elektrolity (Na 139,9; K 3,0; Mg 0,5; Cl 104,0; Glukoza 5,0; Cytrynian 13,3)

Odpowiedz

Zamawiający oczekuje preparatu zgodnie z zapisami SIWZ.

Pytanie 7 – dotyczące Zadania 146

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na skrócenie terminu ważności na dostarczony asortyment z 18 miesięcy do 12 miesięcy dla produktów leczniczych zawartych w zadaniu nr 146?

Zarejestrowany okres ważności produktu leczniczego Pegasys wstrzykiwacz 135 mcg oraz 180 mcg 0,5ml wynosi 24 miesiące.

Uwzględniając czas niezbędny producentowi leków do opakowania i zwolnienia do wysyłki do Roche Polska Sp. z o.o. nowo wyprodukowanych serii, oczekiwana resztkowa data ważności dostarczonych do Roche Polska Sp. z o.o. produktów może być krótsza od zarejestrowanej.

Biorąc pod uwagę częstotliwość dostaw od producenta (możliwość odnawiania posiadanego zapasu magazynowego) oraz planowany czas trwania zobowiązania dostaw do Zamawiającego, Roche Polska Sp. z o.o. jest w stanie zagwarantować dostępność dla Zamawiającego produktów leczniczych Pegasys wstrzykiwacz 135 mcg i 180 mcg 0,5m, Pegasys ampułkostrzykawka 135 mcg i 180 mcg 0,5ml oraz 90 mcg 0,5ml z terminem ważności nie krótszym niż 12 miesięcy.

Odpowiedz

Zamawiający dopuszcza w/w asortyment w tym Zadaniu z proponowanym 12 miesięcznym terminem ważności.

Pytanie 8 – dotyczące Zadania 30, poz.9,10,11

Czy Zamawiający wymaga, aby cefuroksymy w pakiecie 30 pozycji 9, 10 i 11 w celu uniknięcia możliwych interakcji przy mieszaniu różnych dawek, by Wykonawca zobowiązany był zaproponować leki pochodzące od jednego producenta?

Odpowiedz

Zamawiający dopuszcza w/w preparaty pochodzące od jednego producenta.

Pytanie 9 – dotyczące Zadania 30, poz.7

Czy Zamawiający wymaga w pakiecie 30 pozycji 7, aby Cefazydym posiadał rejestrację do stosowania poniżej 3 miesiąca życia oraz zachowywał po rozpuszczeniu trwałość przez 24 godziny w temp. 2-8⁰C?

Odpowiedz

Zamawiający dopuszcza w/w preparat.

Pytanie 10 – dotyczące Zadania 30, poz.9,10,11

Czy Zamawiający wymaga w pakiecie 30 pozycji 9, 10 i 11, aby Cefuroksym zachowywał po rozpuszczeniu trwałość przez 24 godziny w temp. 2-8⁰C?

Odpowiedz

Zamawiający dopuszcza w/w preparaty.

Pytanie 11 – dotyczące Zadania 50, poz.1

Czy Zamawiający wymaga w pakiecie 50 pozycja 1 Cyprofloksacyny w postaci monowodzianu chlorowodoru cyprofloksacyny?

Odpowiedz

Zamawiający dopuszcza w/w preparat.

Pytanie 12 – dotyczące Zadania 66, poz.1

1. Czy Zamawiający dopuszcza, aby w pakiecie 66 pozycji 1 Propofol, zawierał w swoim składzie śladowe ilości orzeszków ziemnych, które mogą dawać silne objawy uczuleniowe i wstrząsy.?
2. Czy zamawiający wymaga aby Propofol 66 pozycji 1 po rozcieńczeniu w izoosmotycznym roztworze glukozy w stosunku 1:4 miał stabilność przechowywania do 6h?
3. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 66 pozycja 1 leku Plofed 1% em. do wstrz.iv 10 mg/ml 5 fiolek x 20 ml?.

Odpowiedz

od 1) Zamawiający nie dopuszcza w/w preparatu.

od 2) Zamawiający dopuszcza w/w stabilność Propofolu – MCT/LCT.

od 3) Zamawiający oczekuje preparatu według zapisów SIWZ.

Pytanie 13 – dotyczące Zadania 37, poz.1,3,4

Czy Zamawiający wymaga aby Midanium w pakiecie 37 pozycja 1, 3 i 4 posiadał w swoim składzie edetynian sodu, który zapobiega powstawaniu niewielkich ilości osadów spowodowanych wytrącaniem się produktów interakcji szkła z płynem ampulkowym, dzięki czemu okres trwałości do użycia wynosi 5 lat?.

Odpowiedz

Zamawiający dopuszcza w/w preparat.