

Olsztyn, dnia 28-08-2019

*Wojewódzki Szpital Specjalistyczny  
ul. Żołnierska 18  
10 – 561 Olsztyn*

*do wiadomości uczestników postępowania*

## PYTANIA I ODPOWIEDZI

**Dotyczy:** postępowania o udzielenie zamówienia w trybie przetargu nieograniczonego **na dostawę produktów leczniczych** (*Suplement do Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej, Ogłoszenie nr 2019/S 147-361317 z dnia 01-08-2019*).

**Działając na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych, informujemy, iż w przedmiotowym postępowaniu do Zamawiającego wpłynęły następujące wnioski o wyjaśnienie treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia:**

Część 430 - Czy Zamawiający dopuści zaferowanie produktu ProbioDr, zawierającego żywe, liofilizowane kultury bakterii probiotycznych najlepiej przebadanego pod względem klinicznym szczepu *Lactobacillus rhamnosus GG ATTC53103* i *Lactobacillus helveticus* w łącznym stężeniu 2mld CFU/ kaps?

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody na zaferowanie produktu, o którym mowa powyżej i oczekuje na złożenie oferty przetargowej zgodnej z wymaganiami określonymi w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.**

Część 430 - Czy Zamawiający dopuści zaferowanie 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 konfekcjonowany w opakowaniach x 20 lub x 30 kapsulek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę).

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody na zaferowanie produktu, o którym mowa powyżej i oczekuje na złożenie oferty przetargowej zgodnej z wymaganiami określonymi w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.**

Część 430 - Czy Zamawiający wymaga produktu zawierającego żywe, liofilizowane kultury bakterii probiotycznych?

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że wymaga produktu leczniczego szczegółowo opisanego w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.**

Część 430 - Czy Zamawiający wymaga zaferowania produktu, który nie zawiera potencjalnych alergenów pokarmowych: białka mleka krowiego, glutenu, sacharozy i laktozy?

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że wymaga produktu leczniczego szczegółowo opisanego w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.**

Część 742 - Czy Zamawiający dopuści zaferowanie produktu EnteroDr. zawierającego w swoim składzie 250 mg. probiotycznych drożdży *Saccharomyces boulardii* w kapsułce; konfekcjonowanego w opakowaniach po 20 kaps. – po przeliczeniu kapsułek na odpowiednią liczbę opakowań?

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody na zaferowanie produktu, o którym mowa powyżej i oczekuje na złożenie oferty przetargowej zgodnej z wymaganiami określonymi w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.**

Część 271 Kalii chloridum 0,75 g, tabl., 30 tabl. -Czy Zamawiający wyraża zgodę na złożenie oferty na potas w postaci kapsułek o przedłużonym uwalnianiu 315 mg jonów potasu (600 mg chlorku potasu) x 100 kapsułek? Lek Kaldyum ma postać kapsułek o przedłużonym uwalnianiu. Kapsułka zawiera mieszaninę jasnoniebieskich i białych lub prawie białych peletek zapewniających przedłużone uwalnianie chlorku potasu. Po rozpadzie kapsułki, peletki ulegają rozproszeniu w treści pokarmowej i stopniowo uwalniają substancję czynną w trakcie przechodzenia przez przewód pokarmowy. Chroni to przed osiągnięciem nadmiernie wysokiego miejscowego stężenia chlorku potasu i zmniejsza niepożądane działania na przewód pokarmowy. Lek Kaldyum może być podany pacjentom z trudnościami w połykaniu, ponieważ zgodnie z ChPL kapsułek można otworzyć i wymieszać peletki z pokarmem lub płynem [...]. Lek Kaldyum nie zawiera laktozy, a więc przy jego stosowaniu zmniejszone jest ryzyko działań niepożądanych u pacjentów z nietolerancją laktozy. Okres ważności leku Kaldyum to 4 lata.

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że dopuszcza możliwość zaferowania preparatu, o którym mowa powyżej. W przypadku zaferowania produktu pakowanego po 100 kapsułek, należy wycenić 680 opakowań.**

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?

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody na zaoferowanie produktu, o którym mowa powyżej i oczekuje na złożenie oferty przetargowej zgodnej z wymaganiami określonymi w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.**

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

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody na powyższe.**

Czy Zamawiający zmieni wartość kary umownej określonej w par. 9.1 z 3% do wartości max. 0,2%? Obecna kara umowna jest rażąco wygórowana.

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że w powyższym zakresie podtrzymuje zapisy zawarte w projekcie umowy, który stanowi załącznik do Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.**

Czy Zamawiający zmieni wartość kary umownej określonej w par. 9.1 z 15% do wartości max. 5%? Obecna kara umowna jest rażąco wygórowana.

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że w powyższym zakresie podtrzymuje zapisy zawarte w projekcie umowy, który stanowi załącznik do Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.**

Czy Zamawiający dopisze w par. 12.1 na końcu tego zapisu zdanie: „Wymóg korygowania ceny nie ma zastosowania, jeśli cena oferowana przez Wykonawcę jest niższa, niż cena urzędowa lub limit finansowania”?

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że w powyższym zakresie podtrzymuje zapisy zawarte w projekcie umowy, który stanowi załącznik do Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.**

Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowany lek w Części nr 417 posiadał własne, udokumentowane badania kliniczne potwierdzające skuteczność i bezpieczeństwo jego stosowania, w tym publikacje dotyczące stosowania u pacjentów o wskazaniach niezabiegowych (interna, kardiologia) oraz zabiegowych (chirurgia)?

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że w powyższym zakresie nie wymaga własnego, udokumentowanego badania klinicznego potwierdzającego skuteczność i bezpieczeństwo jego stosowania, w tym publikacji dotyczących stosowania u pacjentów o wskazaniach niezabiegowych (interna, kardiologia) oraz zabiegowych (chirurgia).**

Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowany lek w Części 417 był zarejestrowany we wszystkich krajach Unii Europejskiej ?

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że w niniejszym postępowaniu wymaga zaoferowania produktów dopuszczonych do obrotu i stosowania zgodnie z obowiązującymi przepisami.**

DZPZ/333/18UEPN/2019

Czy Zamawiający dopuszcza, aby zaoferowany lek w Części 417 był objęty obowiązkiem dodatkowego, szczególnego monitorowania bezpieczeństwa terapii?

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że w przypadku zaoferowania leku biopodobnego był on objęty obowiązkiem dodatkowego, szczególnego monitorowania bezpieczeństwa terapii.**

Zwracamy się z zapytaniem czy Zamawiający w pakietach:

56 - Methylergometrine 0,2 mg/ ml x 6 amp

62 - Labetalol 0,1 g x 56 tabl

63 - Labetalol 0,1 g / 20 ml x 5 amp

wyrazi zgodę na zaoferowanie produktów leczniczych sprowadzanych w ramach importu docelowego

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że wyraża zgodę na powyższe.**

Składamy zapytanie do warunku zawartego w SIWZ w punkcie V, podpunkt 1.1, dotyczącego kompetencji lub uprawnień do prowadzenia określonej działalności zawodowej. Czy zamawiający odstąpi od wymogu posiadania *koncesji /zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub składu celnego lub składu konsygnacyjnego*, w przypadku gdy zaoferowany przedmiot zamówienia będzie wyrobem medycznym a nie produktem leczniczym? Koncesja /zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub składu celnego lub składu konsygnacyjnego, wymagana jest kiedy zaoferowane produkty są produktami leczniczymi.

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że w sytuacji kiedy zaoferowany produkt jest wyrobem medycznym, a nie produktem leczniczym nie wymaga posiadania koncesji /zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub składu celnego lub składu konsygnacyjnego. W miejsce koncesji, Wykonawca winien złożyć stosowne oświadczenie.**

Cześć nr 181 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w części nr 181 jałowego żelu znieczulającego o składzie: LIDOCAINE H/CHL. + CHLORHEXIDINUM GLUCONICUM soln. 20% + HYDROXYBENZOESAN METYLU + HYDROXYBENZOESAN PROPYLU 2g + 0,25g + 0,06g+ 0,025g / 100ml, w wygodnej ampułkostrzykawce z podziałką o pojemności 12ml (~12g) w opakowaniu zawierającym 25 szt?

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody na zaoferowanie produktu, o którym mowa powyżej i oczekuje na złożenie oferty przetargowej zgodnej z wymaganiami określonymi w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.**

Prosimy o potwierdzenie, że w przypadku, gdy dany produkt nie wymaga uprawnień na obrót środkami farmaceutycznymi (żel znieczulający, który jest wyrobem medycznym), Zamawiający uzna za spełnienie warunku posiadania uprawnień - złożenie oświadczenia, że ustawy nie nakładają

obowiązku posiadania koncesji, zezwolenia lub licencji na prowadzenie działalności gospodarczej w zakresie obejmującym przedmiot zamówienia.

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że w sytuacji kiedy zaoferowany produkt jest wyrobem medycznym, a nie produktem leczniczym nie wymaga posiadania koncesji /zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub składu celnego lub składu konsygnacyjnego. W miejsce koncesji, Wykonawca winien złożyć stosowne oświadczenie.**

Czy Zamawiający w części 725 w poz. 1 wyrazi zgodę na zaferowanie diety enteralnej, polimerycznej, o zawartości białka 10g/100 ml (serwatka, kazeina, groch, soja).

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody na zaferowanie produktu, o którym mowa powyżej zawierającego w swoim składzie serwatkę, soję, kazeinę i groch, i oczekuje na złożenie oferty przetargowej zgodnej z wymaganiami określonymi w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.**

Część 632 pozycja nr 1: Czy Zamawiający dopuści zaferowanie koncentratu zespołu protrombiny w dawce 600 j.m. w przeliczeniu na 758 op.?

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że dopuszcza możliwość zaferowania w powyższym zakresie koncentratu zespołu protrombiny w dawce 600 j.m.. W takiej sytuacji Wykonawca winien dokonać wyceny 759 opakowań.**

Część 300 - Czy Zamawiający dopuszcza zaferowanie produktu CALCIUMCHLORID 5,5% BAXTER KONC.DO S.ROZT.INFUZ. 10 AMP.A 20ML z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań (2 097op.). Calciumchlorid Baxter 5,5% ma stężenie 73,5 mg /ml wapnia chlorku dwuwodnego, fiolka 20 ml zatem zawiera 1470 mg. w Calcium Chloratum Polpharma jest 67 mg/ml. fiolka 10 ml zawiera 670 mg. W przypadku podtrzymania zapisów SIWZ prosimy o merytoryczne uzasadnienie.

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że dopuszcza możliwość zaferowania produktu, o którym mowa powyżej w ilości 2 097 opakowań.**

Mając na uwadze: 1. Ustawowego obowiązku lekarza i podmiotu leczniczego udzielania świadczeń opieki zdrowotnej zgodnie z należytą starannością mierzoną wzorcem profesjonalisty, zgodnie z którym „od lekarzy wymaga się staranności wyższej niż przeciętna z uwagi na przedmiot ich zabiegów, którym jest człowiek i skutki, które często są nieodwracalne” ; 2. Treść przepisu art. 8 ustawy o prawach Pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta określającego, iż pacjent ma prawo do świadczeń zdrowotnych udzielanych z należytą starannością przez podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych w warunkach odpowiadających określonym w odrębnych przepisach wymaganiom

fachowym i sanitarnym. 3. Treść przepisu art. 59 ust. 1 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, zgodnie z którym „Przez praktykę naruszającą zbiorowe prawa pacjentów rozumie się bezprawne zorganizowane działania lub zaniechania podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych mające na celu pozbawienie pacjentów praw lub ograniczenie tych praw, w szczególności podejmowane celem osiągnięcia korzyści majątkowej”. Czy Zamawiający w Pakiecie nr 433, poz. 1 - Sevoflurane płyn 250 ml – 384op. wymaga, aby 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 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

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że w powyższym zakresie nie wprowadza wyżej opisanych wymogów i przypomina, że wymaga zaoferowania produktu, dla którego wymogi szczegółowo określił w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.**

Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 9 ust. 1:

W razie niewykonania lub nienależytego wykonania umowy strony zobowiązują się zapłacić kary umowne w następujących wypadkach i wysokościach:

1. Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości **0,5%** wartości brutto niedostarczonego w terminie towaru za każdy dzień opóźnienia w dostawie, jednak nie więcej niż **10 %** wartości brutto niedostarczonego w terminie towaru.

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że w powyższym zakresie podtrzymuje zapisy zawarte w projekcie umowy, który stanowi załącznik do Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.**

Czy Zamawiający wymaga, aby w pak. 784 poz. 1 , Meropenem 500 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji, spełniał poniższe wymagania:

- Wstrzyknięcie dożylnie : stabilność chemiczna i fizyczna roztworu podczas przechowywania przez 3 godziny w temp. 25 st. C lub w lodówce ( 2-8 st.C) przez 12 godzin.

- Infuzja dożylna : stabilność chemiczna i fizyczna roztworu z użyciem 0,9% roztworu chlorku sodu podczas przechowywania przez 3 godziny w temp. 25 st.C lub podczas przechowywania w lodówce ( 2-8 st.C)przez 24 godziny.

DZPZ/333/18UEPN/2019

- Stabilność chemiczna i fizyczna roztworu do infuzji z użyciem 5 % roztworu glukozy podczas przechowywania przez 1 godzinę w temp. 25 st.C , podczas przechowywania w lodówce ( 2-8 st.C) przez 8 godzin lub był podawany natychmiast.

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że w powyższym zakresie wymaga zaoferowania produktu, dla którego wymogi szczegółowo określił w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.**

Czy Zamawiający wymaga, aby w pak. 784 poz. 2 , Meropenem 1000 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji, spełniał poniższe wymagania:

- Wstrzyknięcie dożylnie : stabilność chemiczna i fizyczna roztworu podczas przechowywania przez 3 godziny w temp. 25 st. C lub w lodówce ( 2-8 st.C) przez 12 godzin.

- Infuzja dożylna : stabilność chemiczna i fizyczna roztworu z użyciem 0,9% roztworu chlorku sodu podczas przechowywania przez 3 godziny w temp. 25 st.C lub podczas przechowywania w lodówce ( 2-8 st.C) przez 24 godziny.

- Stabilność chemiczna i fizyczna roztworu do infuzji z użyciem 5 % roztworu glukozy podczas przechowywania przez 1 godzinę w temp. 25 st.C , podczas przechowywania w lodówce ( 2-8 st.C) przez 8 godzin lub był podawany natychmiast.

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że w powyższym zakresie wymaga zaoferowania produktu, dla którego wymogi szczegółowo określił w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.**

Część 703 - Zwracamy się z uprzejmą prośbą o doprecyzowanie jakiej zawartości trombiny na 1 ml w gotowym preparacie oczekuje Zamawiający?

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że w powyższym zakresie oczekuje produktu, dla którego zawartość trombiny wynosi 500j.m. w 1 ml.**

Czy Zamawiający w pakiecie 433 Sevoflurane, w celu zapewnienia konkurencyjności cenowej, dopuści preparat Sevoflurane Baxter w aluminiowych butelkach 250 ml z bezpiecznym, bezpośrednim i szczelnym systemem napełniania Safe-T-Seal wraz z bezpłatnym użyczeniem parowników kompatybilnych z oferowanym produktem?

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, w powyższym zakresie w opisie przedmiotu zamówienia nie precyzuje materiału, z którego ma być wykonana butelka. W powyższym zakresie Zamawiający przyjmie do oceny wszystkie oferty spełniające wymogi określone w SIWZ.**

DZPZ/333/18UEPN/2019

Prosimy o określenie konkretnych modeli i ilości aparatów do znieczulenia używanych przez Zamawiającego w celu dostarczenia przez wykonawcę odpowiednich parowników

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że w jego posiadaniu jest 19 aparatów do znieczuleń: Drager Primus, Drager Fabius, Drager Julian, Penlon Prima 451 NRI.**

Dotyczy pakietu 725: Czy Zamawiający oczekuje, aby dieta opisana w pakiecie 725, dieta enteralna o zawartości białka nie mniej niż 9,0 g/100ml ;hydrolizat serwatki, wykazywała cechy dobrej tolerancji ze strony układu pokarmowego. Taką cechą produktu zapewnia odpowiednia osmolarność zbliżona do fizjologicznej osmolarności przewodu pokarmowego człowieka, tj. 280- 295 mOsmol/l. Zastosowanie diety o takich właściwościach wpłynie korzystnie na tolerancję diety oraz poprawi rokowania pacjenta. Wyrażenie zgody na powyższe nie tylko w żaden sposób nie wpłynie na zmianę zakresu przedmiotu zamówienia, ale znacząco zwiększy konkurencyjność postępowania, umożliwiając złożenie ważnych ofert większemu gronu Wykonawców.

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że w powyższym zakresie oczekuje na złożenie oferty przetargowej na preparaty spełniające wymogi określone w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.**

część 728: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w części 728 produktu leczniczego Prohance ( środek kontrastowy do badań MR o budowie makrocyklicznej zawierający gadoteridol o stężeniu 0,5 mmol/ ml ) konfekcjonowanego w opakowaniach o objętości 10ml, 15ml,20 ml? Uzasadnienie: Produkt leczniczy Prohance jest powszechnie znanym i stosowanym paramagnetycznym środkiem kontrastowym o, wymaganej przez zamawiającego, budowie makrocyklicznej i stężeniu 0,5 mmol/ml. Ponadto należy on do grupy najniższego ryzyka wystąpień NSF ( nerkopochodne zwłóknienie układowe) oraz w świetle ostatnich doniesień naukowych odznacza się najmniejszym poziomem depozycji gadolinu wśród wszystkich gadolinowych środków kontrastowych (również tych makrocyklicznych). Warto w tym miejscu zaznaczyć, że Zamawiający w ubiegłorocznym postępowaniu DZPZ/333/13UEPN/ 2018 uznał produkt leczniczy Prohance za spełniający oczekiwania Zamawiającego dopuszczając go tym samym do postępowania z pakietem o identycznym szczegółowym opisie przedmiotu zamówienia jak obecnie . Możliwość zaoferowania produktu leczniczego Prohance wprowadzi zatem do postępowania element konkurencyjności zwiększając tym samym potencjalne korzyści finansowe dla Zamawiającego, który jasno w pkt XIII SIWZ jako jedyne kryterium wyboru wskazuje 100% cenę.

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody na zaoferowanie produktu, o którym mowa powyżej i oczekuje na złożenie oferty przetargowej zgodnej z wymaganiami określonymi w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.**



Czy Zamawiający dopuści w pakiecie 550 ZinoDr Zasyпка (op. 100 g)?

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody na zaoferowanie produktu, o którym mowa powyżej i oczekuje na złożenie oferty przetargowej zgodnej z wymaganiami określonymi w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.**

Część 383: Czy Zamawiający wymaga zaoferowania bezpiecznych ampułek wykonanych z polietylenu, z zakończeniem luer lock, pasujących do wszystkich strzykawk i pracujących w systemie bezigłowym? W myśl Dyrektywy Rady nr 2010/32/UE ( dziennik Urzędowy Unii Europejskiej 1.6.2010 ) z dnia 10 maja 2010 w sprawie wykonania umowy ramowej dotyczącej zapobiegania zranieniom ostrymi narzędziami w sektorze szpitali i opieki zdrowotnej, należy stosować rozwiązania zapobiegające lub uniemożliwiające zakłucia i zranienia wśród personelu przygotowującego leki do podaży pacjentowi.

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wprowadza wyżej opisanych wymogów i oczekuje na złożenie oferty przetargowej zgodnej z wymaganiami określonymi w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.**

Część 396: Czy zamawiający wymaga określonej w ChPL stabilności 24 h po rozcieńczeniu?

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wprowadza wyżej opisanych wymogów i oczekuje na złożenie oferty przetargowej zgodnej z wymaganiami określonymi w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.**

Część 397: Czy zamawiający dopuści opakowanie ampułka?

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że wyraża zgodę na powyższe, przy zachowaniu pozostałych wymogów określonych w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.**

Część 397: Czy Zamawiający wymaga zaoferowania produktu leczniczego propofolum 20 ml w opakowaniu typu ampułka szklana? Stosowanie ampułek szklanych w codziennej praktyce zapobiega przedostawaniu się cząstek korka bitumicznego do samej emulsji w trakcie wkłucia w przeciwieństwie do opakowania typu fiolka. W tym konkretnym przypadku jest to o tyle istotne, że emulsja ma biało mleczny kolor i cząstki korka mogą zostać niezauważone i podane pacjentowi dożylnie co stwarza ryzyko powstania zatoru

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wprowadza wyżej opisanych wymogów i oczekuje na złożenie oferty przetargowej zgodnej z wymaganiami określonymi w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.**

Część 397: Czy Zamawiający wymaga prod. lecn. propofolum zawierającego nowoczesną emulsję MCT/LCT? Ze względu na słabą rozpuszczalność propofolu w wodzie, użycie właściwej emulsji tłuszczowej jako rozpuszczalnika umożliwi podawanie dożylnie propofolu z uniknięciem działań niepożądanych. Emulsja tłuszczowa zawierająca w swoim składzie tłuszcze LCT oraz MCT powoduje znaczne zmniejszenie ilości wolnego propofolu w fazie wodnej emulsji. Dzięki temu propofol rozpuszczony w takiej emulsji tłuszczowej, podany dożylnie: zmniejsza ból podczas iniekcji, redukuje ilość podawanych lipidów .

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wprowadza wyżej opisanych wymogów i oczekuje na złożenie oferty przetargowej zgodnej z wymaganiami określonymi w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia. Jednocześnie Zamawiający przypomina, że dopuszcza nowoczesną emulsję MCT/LCT.**

Część 398: Czy Zamawiający wymaga, aby w treści Charakterystyki Produktu Leczniczego Propofol znajdowały się dokładne dane dotyczące podawania produktu leczniczego w czasie wprowadzania i podtrzymania znieczulenia ogólnego prowadzonego za pomocą systemu TCI?

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wprowadza wyżej opisanych wymogów i oczekuje na złożenie oferty przetargowej zgodnej z wymaganiami określonymi w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.**

Część 399 i 400: Czy Zamawiający wymaga zaoferowania bezpiecznych ampulek wykonanych z polietylenu, z zakończeniem luer lock, pasujących do wszystkich strzykawek i pracujących w systemie bezigłowym? W myśl Dyrektywy Rady nr 2010/32/UE ( dziennik Urzędowy Unii Europejskiej 1.6.2010 ) z dnia 10 maja 2010 w sprawie wykonania umowy ramowej dotyczącej zapobiegania zranieniom ostrymi narzędziami w sektorze szpitali i opieki zdrowotnej, należy stosować rozwiązania zapobiegające lub uniemożliwiające zakłucia i zranienia wśród personelu przygotowującego leki do podaży pacjentowi.

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wprowadza wyżej opisanych wymogów i oczekuje na złożenie oferty przetargowej zgodnej z wymaganiami określonymi w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.**

Część 425: Czy zgodnie z treścią ChPL produktu Rocuronium Zamawiający wymaga, aby produkt mógł być przechowywany poza lodówką, w temperaturze poniżej 30°C do 12 tygodni?

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wprowadza wyżej opisanych wymogów i oczekuje na złożenie oferty przetargowej zgodnej z wymaganiami określonymi w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.**

Część 672: Czy Zamawiający wymaga potwierdzonej w treści Charakterystyki Produktu Leczniczego chemicznej i fizycznej stabilności roztworu po rozcieńczeniu w 0,9% roztworze sodu chlorku, roztworze Ringera z mleczanami i 5% roztworze glukozy przez 48 godzin w temperaturze pokojowej?

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wprowadza wyżej opisanych wymogów i oczekuje na złożenie oferty przetargowej zgodnej z wymaganiami określonymi w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.**

Część 675: Czy Zamawiający wymaga opakowania bezpiecznego z dwoma różnej wielkości portami ułatwiającymi identyfikację portu do infuzji i portu do iniekcji?

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że oczekuje, aby opakowanie było bezpieczne, z dwoma różnej wielkości portami ułatwiającymi identyfikację portu do infuzji i portu do iniekcji. W powyższym zakresie dokonano stosownej zmiany treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.**

Część 676: Czy Zamawiający wymaga opakowania bezpiecznego z dwoma niezależnymi, różnej wielkości sterylnymi portami przed pierwszym użyciem, z zabezpieczeniem ułatwiającymi identyfikację portu do infuzji i portu do iniekcji? Zapis dotyczący jałowości portów powinien być potwierdzony zapisem w treści Charakterystyki Produktu Leczniczego.

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wprowadza wyżej opisanych wymogów i oczekuje na złożenie oferty przetargowej zgodnej z wymaganiami określonymi w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.**

Część 725: Czy zamawiający wymaga aby dieta enteralna była przeznaczona dla pacjentów krytycznie chorych poddawanych terapii nerkozastępczej oraz zawierała:

- 1,2 kcal na ml,
- 10g hydrolizatu białka serwatkowego na 100ml,
- 3,2g tłuszczu na 100ml,
- Osmolarność 600mosmol/l,
- 12,9g węglowodanów na 100ml

Pakowana w worek 500ml z samo zasklepiającą się membraną?

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że w powyższym zakresie oczekuje na złożenie oferty przetargowej na preparaty spełniające wymogi określone w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.**

Część 751: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie produktu lidocaine w opakowaniu typu ampulka - wykonanego z polietylenu, jako bezpiecznej i bardziej wygodnej alternatywy dla opakowania szklanego w warunkach pracy oddziału szpitalnego?

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że wyraża zgodę na powyższe, przy zachowaniu pozostałych wymogów określonych w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.**

Część 754: Czy Zamawiający wymaga aby produkt metamizole, był zaferowany w opakowaniu typu ampulka szklana z oranżowego szkła zapewniającym ochronę przed światłem, zgodnie z wymogiem Farmakopei Europejskiej?

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wprowadza wyżej opisanych wymogów i oczekuje na złożenie oferty przetargowej zgodnej z wymaganiami określonymi w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.**

Część 777: Czy Zamawiający wymaga opakowania bezpiecznego z dwoma różnej wielkości portami ułatwiającymi identyfikację portu do infuzji i portu do iniekcji?

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wprowadza wyżej opisanych wymogów i oczekuje na złożenie oferty przetargowej zgodnej z wymaganiami określonymi w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.**

Część 780: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie produktu leczniczego Ceftazidim, który zgodnie z ChPL wykazuje chemiczną i fizyczną stabilność przez 6 godzin w temperaturze 25°C i przez 12 godzin w temperaturze 5°C, w opakowaniu ?

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody na powyższe i oczekuje na złożenie oferty przetargowej zgodnej z wymaganiami określonymi w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.**

Część 780 poz. 2: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z Pakietu 780 pozycji 2, co pozwoli na przystąpienie do nowo utworzonego zadania większej ilości Oferentów a co za tym idzie uzyskanie niższej cenowo oferty?

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody na powyższe i oczekuje na złożenie oferty przetargowej zgodnej z wymaganiami określonymi w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.**

Część 782: Czy Zamawiający wymaga opakowania stojącego z polietylenu z dwoma różnej wielkości, niezależnymi portami zapewniającego szczelne połączenie ze wszystkimi rodzajami zestawów do infuzji tzn. jedno - i dwukanałowych?

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wprowadza wyżej opisanych wymogów i oczekuje na złożenie oferty przetargowej zgodnej z wymaganiami określonymi w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.**

Dotyczy § 2 ust. 2 umowy - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu dostaw z 12 na 24 godziny. Wydłużenie terminu dostaw pozwoli na udział Wykonawców z różnych regionów, a tym samym zwiększy konkurencyjność?

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody na powyższe i oczekuje na złożenie oferty przetargowej zgodnej z wymaganiami określonymi w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.**

**Pytanie 1, dotyczy części 608**

Czy Zamawiający wymaga Medyczne wapno sodowane adsorbowane przeznaczone do stosowania we wszystkich aparatach do znieczulenia z obwodem pochłaniania CO<sub>2</sub>.. Posiadające kolorowy indykator nasycenia CO<sub>2</sub> biały do fioletowego, chłonność od 120 do ponad 180 l/kg które w swoim składzie nie przekracza 3% wodorotlenku sodu. Wyższe stężenia wodorotlenku sodu powodują nadmierne wysychanie wapna i pogarszają jego możliwości pochłaniania dwutlenku węgla. Stopień pylenia proponowanego wapna nie przekracza 0,3% ?

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wprowadza wyżej opisanych wymogów i oczekuje na złożenie oferty przetargowej zgodnej z wymaganiami określonymi w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.**

**Dotyczy załącznika nr 4 do SIWZ – wzór umowy**

**Pytanie 1, dotyczy § 9**

Prosimy o zmianę kar umownych na następujące:

*W razie niewykonania lub nienależytego wykonania umowy strony zobowiązują się zapłacić kary umowne w następujących przypadkach i wysokościach:*

- 1. Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 0,5% wartości brutto towaru niedostarczonego w terminie, za każdy dzień zwłoki w dostawie;*

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że w powyższym zakresie podtrzymuje zapisy zawarte w projekcie umowy, który stanowi załącznik do Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.**

**Dotyczy zapisów SIWZ, paragraf V Warunki udziału w postępowaniu**

Prosimy Zamawiającego od wymogu posiadania aktualnej koncesji./zezwoleń na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub składu celnego lub składu konsygnacyjnego lub zezwoleń na wytwarzanie produktów stanowiących przedmiot zamówienia w odniesieniu do części 608 wapno sodowane.

Wapno sodowane nie jest lekiem, jest wyrobem medycznym i do jego sprzedaży nie są potrzebne żadne zezwoleń ani koncesje.

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że w sytuacji kiedy zaoferowany produkt jest wyrobem medycznym, a nie produktem leczniczym nie wymaga posiadania koncesji /zezwoleń na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub składu celnego lub składu konsygnacyjnego. W miejsce koncesji, Wykonawca winien złożyć stosowne oświadczenie.**

Część 158 - hepatis b immune globulin 200 j.m. amp 1 ml-Czy Zamawiający celem zaoferowania bardzo korzystnej oferty cenowej, wyrazi zgodę na zaoferowanie immunoglobuliny antyHBs w dawce 180j.m./ml x 1ampułka?

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody na powyższe i oczekuje na złożenie oferty przetargowej zgodnej z wymaganiami określonymi w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.**

Część 238 - Czy Zamawiający w pozycji nr 238 ( Terlipressinum 1mg/8,5 ml amp) ) wyrazi zgodę na zaoferowanie leku typu Terlipressini acetat EVER Pharma,0,2mg/ml; 5ml,rozt.d/wst,fiol. celem zaoferowania bardzo atrakcyjnej oferty cenowej ?

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody na powyższe i oczekuje na złożenie oferty przetargowej zgodnej z wymaganiami określonymi w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.**

Część 474 - Prosimy Zamawiającego w pozycji nr 474 ( Imatinib) o doprecyzowanie dawki i ilości szt. w opakowaniu.

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że w powyższym zakresie wymaga zaoferowania dawki 400 mg x 30 tabl.**

Część 420 Czy Zamawiający w pozycji nr 420 (Dexmedetomidine 0,2/ 2 ml \* 25 amp.) wymaga zaoferowania leku w postaci ampulek ?

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że zgodnie z SIWZ wymaga powyższego. Jednocześnie Zamawiający przypomina, że w opisie przedmiotu zamówienia w SIWZ w punkcie 4 dopuszczone są stosowne zamiany.**

Czy zamawiający wymaga aby w zadaniu/pakiecie nr 583 był preparat Makrogol 74 g x 48 saszetek (PEG 4 litry - Fortrans) zgodny z SIWZ, który jest rekomendowany przez Europejskie Towarzystwo

DZPZ/333/18UEPN/2019

Endoskopii Przewodu Pokarmowego (ESGE) w rutynowym przygotowaniu do kolonoskopii. którego oferta cenowa jest korzystna dla zamawiającego?

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że w powyższym zakresie wymaga produktu szczegółowo opisanego w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, jednakże dopuszcza możliwość zaoferowania preparatu rekomendowanego przez Europejskie Towarzystwo Endoskopii Przewodu Pokarmowego (ESGE) w rutynowym przygotowaniu do kolonoskopii.**

Czy zamawiający wymaga aby w zadaniu/pakiecie nr 583 był preparat Makrogol (74 g x 48 saszetek, PEG 4 litry -Fortrans) o składzie chemicznym zgodnym z SIWZ?

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że w powyższym zakresie wymaga produktu szczegółowo opisanego w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.**

Część 668 - "Czy Zamawiający wymaga wyceny preparatu zawierającego:

10 fiolek cefuroxymu 50 mg i 10 jałowych igieł (18G x 1½", 1,2 mm x 40 mm)

z filtrem 5 mikronów (membrana kopolimeru akrylowego na nietkanym poliamidzie,

zalecanych do użycia w celu przygotowania leku do podania dokomorowego w chirurgii zaćmy.

Jest to jedyny zarejestrowany preparat z igłami."

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wprowadza wyżej opisanych wymogów i oczekuje na złożenie oferty przetargowej zgodnej z wymaganiami określonymi w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.**

Część 472,473 - Czy Zamawiający w pozycji nr 472,473 (Anagrelid ) wymaga aby dwie dawki leku były od jednego producenta celem zwiększenia skuteczności leczenia oraz farmakoekonomiki ?

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wprowadza wyżej opisanych wymogów i oczekuje na złożenie oferty przetargowej zgodnej z wymaganiami określonymi w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.**

Część 628 - Czy Zamawiający dopuści w Części nr 628 (Kompleks wodorotlenku żelaza i poliizomaltozy 0,1g/2 ml ; 5 amp. a 2 ml) zaoferowanie leku typu CosmoFer,50mgFe(III)/ml; 2ml,rozt.d/wstrz,inf, ?

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że w powyższym zakresie oczekuje na zaoferowanie preparatu zgodnego z wymaganiami określonymi w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.**

Czy w przypadku wstrzymania produkcji lub wycofania z obrotu przedmiotu umowy i braku możliwości dostarczenia zamiennika produktu w cenie przetargowej (bo np. będzie to groziło rażąco startą dla Wykonawcy), Zamawiający wyrazi zgodę na sprzedaż w cenie zbliżonej do rynkowej lub wyłączenie tego produktu z umowy bez konieczności ponoszenia kary przez Wykonawcę (dotyczy zapisu §1 ust.4 projektu umowy)?

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody na powyże i podtrzymuje zapisy zawarte w projekcie umowy, który stanowi załącznik do Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.**

Prosimy o zmianę zapisu §6 projektu umowy i wprowadzenie zapisu o następującej treści:" Zamawiający powinien sprawdzić zgodność realizacji zamówienia nie później niż do 14 dni od daty dostawy".

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody na powyże i podtrzymuje zapisy zawarte w projekcie umowy, który stanowi załącznik do Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.**

Do treści §7 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 §7 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 informuje, że nie wyraża zgody na powyże i podtrzymuje zapisy zawarte w projekcie umowy, który stanowi załącznik do Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.**

Do treści §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 informuje, że nie wyraża zgody na powyżej i podtrzymuje zapisy zawarte w projekcie umowy, który stanowi załącznik do Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisów umowy w §9 pkt 1 poprzez zapis o naliczaniu ewentualnych kar za opóźnienie dostawy w wysokości nie większej niż 1,5% wartości niedostarczonego przedmiotu zamówienia za każdy dzień opóźnienia?

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody na powyżej i podtrzymuje zapisy zawarte w projekcie umowy, który stanowi załącznik do Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.**



DZPZ/333/18UEPN/2019

Do treści §18 ust.2 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 informuje, że nie wyraża zgody na powyżej i podtrzymuje zapisy zawarte w projekcie umowy, który stanowi załącznik do Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.**

Czy Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania w pozycji 1. pakietu nr 279 przetargu DZPZ / 333 / 18 UEPN / 2019 teofiliny w formie 200mg/10ml x5 ampulek, w łącznej ilości 256 opakowań, aby ilość substancji była zgodna z SIWZ lub w innej ilości wskazanej przez Państwa? Dane rynkowe pokazują, że cena miligrama teofiliny w formie 200mg/10ml x5 amp. jest nawet dwa razy niższa niż w formie 300mg/250ml x 1 szt. Poza tym forma ta nie zawiera glukozy, dzięki czemu jest neutralna dla chorych na cukrzycę, a mniejsza objętość pozwala na podanie 200mg teofiliny nawet w ciągu 6 minut.

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że w powyższym zakresie dopuszcza możliwość zaoferowania teofiliny w formie 200mg/10ml x5 ampulek. W takiej sytuacji Wykonawca winien wycenić 256 opakowań.**

.....  
podpis osoby uprawnionej