

Wrocław, dn. 04.01.2021r.

dotyczy: **PN 61/20 - dostawa leków I**

Na podstawie art. 38 ust.2 ustawy PZP Zamawiający udziela odpowiedzi na następujące pytania:

### **Pytanie nr 1**

Czy Zamawiający w pkt. 2.2. usunie możliwość składania zamówień w formie telefonicznej? Zgodnie z art. 36z ust. 4 Prawa farmaceutycznego (w brzmieniu obowiązującym od 12 lipca 2015 r.) zamówienia na leki muszą być składane w formie pisemnej albo w formie dokumentu elektronicznego doręczanego środkami komunikacji elektronicznej. Nie ma możliwości składania zamówień w formie telefonicznej i jest ona złożona dopiero z chwilą „potwierdzenia” faksem.

**Odpowiedź:** Zgodnie z SIWZ.

Patrz.: Załącznik nr 5 do SIWZ Istotne warunki umowy – Pkt. 2.2 brzmi: “W przypadku ewentualnej konieczności złożenia zamówienia drogą telefoniczną, Zamawiający zobowiązuje się do niezwłocznego potwierdzenia go drogą mailową lub faksem”.

### **Pytanie nr 2**

Czy Zamawiający wykreśli pkt 3.2? Skoro termin dostawy liczony jest z dniach roboczych, to nigdy ostatni dzień terminu nie wypadnie w dniu wolnym od pracy (dni te nie są po prostu brane pod uwagę przy liczeniu terminu). Zapis może wobec tego rodzić wątpliwości co do sposobu liczenia terminu dostawy – czy jest liczony w dniach roboczych, czy kalendarzowych, z zastrzeżeniem, że ostatni dzień terminu może ule przesunięciu. Nie są to terminy tożsame.

**Odpowiedź:** Zgodnie z SIWZ.

### **Pytanie nr 3**

Czy Zamawiający w pkt. 10 dopisze, że chodzi o odsetki ustawowe za opóźnienie?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

#### **Pytanie nr 4**

Czy Zamawiający w pkt. 22.1 zamiast obowiązku wprowadzi prawo do dostarczenia zamiennika? Wykonawca oferuje towary wskazane w ofercie i tylko one są przedmiotem zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu. Zdefiniowanie przedmiotu zamówienia powoduje, że tylko co do niego strony zawierają umowę objętą obowiązkiem dostaw. Wykonawca nie jest w stanie zapewnić, że w każdym przypadku zaoferuje produkt zamienny, tym bardziej, że może się to wiązać z rażącą stratą po stronie Wykonawcy.

**Odpowiedź:** Zgodnie z SIWZ.

1. W przypadku patrz.: Pkt. 22. 1) Istotne warunki umowy, lek wycofany decyzją GIF, Zamawiający nie nalicza kar umownych i nie wymaga zamiennika w cenie przetargowej.
2. Natomiast w przypadku braku możliwości dostarczenia zamiennika przy braku produkcji Zamawiający oczekuje odmowy realizacji zamówienia.

#### **Pytanie nr 5**

Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowany lek w **pakiecie nr 38, 39, 40, 41, 42** 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 dopuszcza, ale nie wymaga – lek powinien być dopuszczony do obrotu i mieć udokumentowaną skuteczność działania - pozostałe zapisy zgodnie z SIWZ.

#### **Pytanie nr 6**

Czy Zamawiający dopuszcza, aby zaoferowany lek w **pakiecie nr 38, 39, 40, 41, 42** był objęty obowiązkiem dodatkowego, szczególnego monitorowania bezpieczeństwa terapii?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga – pozostałe zapisy zgodnie z SIWZ.

### **Pytanie nr 7**

Czy Zamawiający wymaga aby zaferowany lek **pakiecie nr 38, 39, 40, 41, 42** był zarejestrowany we wszystkich krajach Unii Europejskiej ?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga – pozostałe zapisy zgodnie z SIWZ.

### **Pytanie nr 8**

Czy Zamawiający wymaga, aby produkt ATRACURIUM BESILATE amp. 10MG/ML, A 2,5ML w zadaniu nr 68A posiadał zapis w Charakterystyce Produktu Leczniczego, który pozwala na przechowywanie produktu po rozcieńczeniu w jednym z płynów do infuzji w temperaturze powyżej 25°C?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga – pozostałe zapisy zgodnie z SIWZ.

### **Pytanie nr 9**

Czy Zamawiający wymaga, aby produkt ATRACURIUM BESILATE amp. 10MG/ML, A 5ML w zadaniu nr 68B posiadał zapis w Charakterystyce Produktu Leczniczego, który pozwala na przechowywanie produktu po rozcieńczeniu w jednym z płynów do infuzji w temperaturze powyżej 25°C?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga – pozostałe zapisy zgodnie z SIWZ.

### **Pytanie nr 10**

Czy Zamawiający w zadaniu nr 75 (BUPIVACAINE HYDROCHLORIDE 0,5% TYPU SPINAL HEAVY, AMP, 5MG/ML A 4ML) **wymaga zaferowania produktu pakowanego w jałowe blistry?** Pragniemy nadmienić, iż stosowanie sterylnych opakowań może zmniejszyć narażenie na potencjalne zanieczyszczenie czy skażenie podawanych leków anestetycznych, dodatkowo ułatwia pracę lekarza anestezjologa, który nie wymaga dodatkowej asysty w czasie wykonywania znieczulenia i czuje się pewniej w czasie przygotowywania do znieczulenia regionalnego, pracując w sterylnych warunkach (Freitas RR Tardelli MA: Comparative analysis of ampoules and vials in sterile and conventional packaging as to microbial load and sterility test; Einstein 2016, 24;14(2):226-30).

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga – pozostałe zapisy zgodnie z SIWZ.

### **Pytanie nr 11**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wprowadzenie zmian w pkt 10 poprzez zamianę słów „odsetki ustawowe” na „odsetki ustawowe za opóźnienie w transakcjach handlowych”?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

### **Pytanie nr 12**

Prosimy o podanie, w jaki sposób prawidłowo przeliczyć ilość opakowań handlowych w przypadku występowania na rynku opakowań posiadających inną ilość sztuk (tabletek, ampułek, kilogramów itp.), niż umieszczone w SIWZ (czy podawać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę, czy ilość opakowań przeliczyć do dwóch miejsc po przecinku)?

**Odpowiedź:** Zamawiający oczekuje podawania pełnych opakowań z zaokrągleniem w górę – pozostałe zapisy zgodnie z SIWZ.

### **Pytanie nr 13**

Czy Zamawiający zezwala na wycenę preparatów w opakowaniach innej wielkości/ gramatury w przypadku płynów, proszków (np. kropli, syropów, granulatów) niż podana przez Zamawiającego, a ilość opakowań odpowiednio przeliczyć tak, aby całkowita ilość była zgodna z SIWZ? Umożliwi to złożenie oferty atrakcyjniejszej pod względem ekonomicznym.

**Odpowiedź:** Zamawiający zezwala na wycenę preparatów w opakowaniach o wielkości/gramaturze różniącej się maksymalnie o +/- 30% - pozostałe zapisy zgodnie z SIWZ.

### **Pytanie nr 14**

Czy z uwagi na fakt, iż na rynku są zarejestrowane różne postaci leku, pod tą samą nazwą międzynarodową, Zamawiający wyrazi zgodę na zamianę w przedmiocie zamówienia występującej postaci doustnej leku w obrębie tej samej drogi podania np.: tabl. powł.-tabl.; tabl.-kaps. tabl.-drażetki, kaps.-kaps. twarda, tabletki o przedłużonym uwalnianiu-tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, tabl.-tabl.dojel. i odwrotnie)?

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę na zamianę występującej postaci doustnej leku w obrębie tej samej drogi podania i miejsca wchłaniania substancji czynnej oraz dawki jednostkowej – pozostałe zapisy zgodnie z SIWZ.

### **Pytanie nr 15**

Czy z uwagi na fakt, iż na rynku są zarejestrowane różne postaci leku, pod tą samą nazwą międzynarodową, Zamawiający wyrazi zgodę na zamianę w przedmiocie zamówienia występującej postaci iniekcyjnej leku w obrębie tej samej drogi podania np.: amp.-fiol.; fiol.-amp-strz ampułki-pojemniki, flakony-butelki, i odwrotnie?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga, pod warunkiem zachowania tej samej drogi podania, dawki jednorazowej itd. - natomiast nie wyrażamy zgody w przypadku chęci zamiany ampułko-strzykawki na inną postać i oczekujemy odrębnego zapytania wskazującego, który lek Wykonawca chciałby zamienić - pozostałe zapisy zgodnie z SIWZ.

### **Pytanie nr 16**

Czy w przypadku, jeżeli żądany przez Zamawiającego lek nie jest już produkowany lub jest tymczasowy brak produkcji a nie ma innego leku równoważnego, którym można by go zastąpić należy wycenić ten lek podając ostatnią cenę sprzedaży oraz uwagę o jego braku czy nie wyceniać go wcale?

**Odpowiedź:** Prosimy o wycenę po ostatniej cenie sprzedaży oraz uwagę o braku pod zadaniem – pozostałe zapisy zgodnie z SIWZ.

### **Pytanie nr 17**

Czy Zamawiający dopuszcza wycenę preparatów dostępnych na jednorazowe zezwolenie MZ.? W sytuacji jeśli aktualnie tylko takie jest dostępne. ?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga - pozostałe zapisy zgodnie z SIWZ.

### **Pytanie nr 18**

Dotyczy Zadania nr 42, czy Zamawiający dopuści wycenę Neoparin Multi, 100mg/ml;3ml,roztw.do wstrz., 5 fiol w ilości 120 op.?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga - pozostałe zapisy zgodnie z SIWZ.

### **Pytanie nr 19**

Dotyczy Zadania nr 50, czy Zamawiający dopuści wycenę Dobutamine TZF, 250 mg, liof.d/sp.roztw.d/inf., 1 fiol w ilości 300 op.?

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 20**

Dotyczy Zadania nr 53, czy Zamawiający dopuści wycenę Mucolvan, 7,5 mg/ml ; 2 ml, roztw.do wstrz., 5 amp(Zg.MZ) w ilości 300 op.?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga, pod warunkiem rejestracji leku do stosowania u dzieci poniżej 2 r.ż. Pozostałe zapisy zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 21**

Dotyczy Zadania nr 82, czy zamawiający dopuści wycenę GlucaGen 1mg HypoKit,prosz,rozp.d/sp.r.d/wstrz,1fiolka? (Brak na rynku postaci amp.strzyk.).

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga, pozostałe zapisy zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 22**

Dotyczy Zadania nr 168E, czy Zamawiający dopuści wycenę Vegevit Witamina B12, tabl., 100 szt w ilości 3 op.?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga, pozostałe zapisy zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 23**

Dotyczy Zadania nr 168F, CZY Zamawiający dopuści wycenę postac tabl.powl?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga, pozostałe zapisy zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 24**

Dotyczy Zadania nr 172, czy Zamawiający dopuści wycenę HepaDr., tabl.powl., 40 szt?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga, pozostałe zapisy zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 25**

Dotyczy Zadania nr 195, czy Zamawiający dopuści wycenę Enterol 250, 250 mg, kaps., 20 szt,bl?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga, pozostałe zapisy zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 26**

Dotyczy Zadania nr 256, czy Zamawiający dopuści wycenę Hemorol, czopki, 12 szt,bl(2x6) w ilości 10 op.?

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 27**

Dotyczy Zadania nr 285, czy Zamawiający dopuści wycenę Heparin-Hasco, 250 j.m/g, żel, 35 g, po przeliczeniu gram w ilości 129 op.?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga, pozostałe zapisy zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 28**

Dotyczy Zadania nr 292, czy Zamawiający dopuści wycenę Maść pięciornikowa złożona, (Ziaja), 20 g?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga, pozostałe zapisy zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 29**

Dotyczy Zadania nr 293, czy zamawiający dopuści wycenę Linomag, 200 mg/g, maść, 30 g?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga, pozostałe zapisy zgodnie z SIWZ.

### **Pytanie nr 30**

Dotyczy pakietu nr 4 poz. 1. czy Zamawiający dopuści wycenę Tetanus Gamma, 250 IU/1ml, roztw.d/wstrz.dom,1a-strzyk(Zg.MZ), który jest lekiem sprowadzonym na jednorazowe pozwolenie MZ i nie posiada karty charakterystyki jedynie stosowny dokument dopuszczający do obrotu na terenie Polski ?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga, pod warunkiem dostarczenia innego dokumentu potwierdzającego: skład, wskazania do stosowania, dawkowanie, przeciwwskazania i działania uboczne preparatu np. Ulotki w języku polskim. Pozostałe zapisy zgodnie z SIWZ.

### **Pytanie nr 31**

Dotyczy pakietu nr 62 poz. 1. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu Terlipressini acetat EVER Phar,0,2mg/ml;5ml,inj,5f. Pozwoli to złożyć korzystniejszą ofertę.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga, pozostałe zapisy zgodnie z SIWZ.

### **Pytanie nr 32**

Dotyczy pakietu nr 195 poz. 1. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu o nazwie handlowej EnteroDr., kaps.twarde, 20 szt.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga, pozostałe zapisy zgodnie z SIWZ.

### **Pytanie nr 33**

Dotyczy pakietu nr 211 poz. 1. Czy Zamawiający dopuści wycenę 32 opakowań preparatu Makrogol 74 g x 48 saszetek, który jest jedynym preparatem rekomendowanym przez Europejskie Towarzystwo Endoskopii Przewodu Pokarmowego (ESGE) w rutynowym przygotowaniu do kolonoskopii, którego oferta cenowa jest korzystna dla Zamawiającego? Z góry dziękujemy za pozytywną odpowiedź na nasze pytanie. W przypadku odpowiedzi negatywnej prosimy o dołączenie uzasadnienia merytorycznego.

**Odpowiedź:** Zgodnie z SIWZ – preparat z Macrogol-em jest przedmiotem zadania 216.



**Pytanie nr 34**

Dotyczy pakietu nr 216 poz. 1. (1.) Czy zamawiający wymaga preparatu Makrogol 74 g x 48 saszetek (PEG 4 litry - Fortrans) zgodny z SIWZ, który jest rekomendowany przez Europejskie Towarzystwo Endoskopii Przewodu Pokarmowego (ESGE) w rutynowym przygotowaniu do kolonoskopii. którego oferta cenowa jest korzystna dla zamawiającego? (2.) Czy zamawiający wymaga preparatu Makrogol (74 g x 48 saszetek, PEG 4 litry - Fortrans) o składzie chemicznym zgodnym z SIWZ?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga - pozostałe zapisy zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 35**

Dotyczy pakietu nr 249 poz. 1. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu Atimos, 12 mcg/dawkę, aer.inhal.,120 dawek w ilości 6 opakowań?

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 36**

Dotyczy pakietu nr 252 poz. 1. Proszę o dopuszczenie wyceny w ramach ww. pozycji dwóch pozycji tj. Spriva x 90 kapsułek 2 opak. oraz HandiHaler x1 szt w ilości 6 szt. (na 1 op. x 90 szt Tiotropium przypadają 3 HandiHalery). Jest to spowodowane rejestracją leku (Spriva x 90 kaps. zarejestrowana jest bez HandiHalera) oraz faktem, iż w przypadku sprzedaży na fakturze będą widoczne jako dwie oddzielne pozycje.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga, pozostałe zapisy zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 37**

Dotyczy pakietu nr 291 poz. 2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na przeliczenie i wycenę opakowania a 400g?

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 38**

dotyczy opisu przedmiotu zamówienia w Zadaniu nr 164 w przedmiotowym postępowaniu:

Czy w Zadaniu nr 164 Zamawiający wymaga zaoferowania produktu zawierającego żywe kultury bakterii probiotycznych w formie liofilizatu?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza nie wymaga, pozostałe zapisy zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 39**

dotyczy opisu przedmiotu zamówienia w Zadaniu nr 164 w przedmiotowym postępowaniu:

Czy w Zadaniu nr 164 Zamawiający wymaga zaoferowania preparatu przeznaczonego do stosowania w trakcie antybiotykoterapii? Brak takiego wskazania ogranicza możliwość zastosowania preparatu w warunkach szpitalnych, w których wielu pacjentów przyjmuje antybiotyki.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza nie wymaga, pozostałe zapisy zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 40**

dotyczy opisu przedmiotu zamówienia w Zadaniu nr 195 w przedmiotowym postępowaniu:

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu EnteroDr., również zawierającego w swoim składzie 250 mg żywych kultur probiotycznych drożdży *Saccharomyces boulardii* w kapsułce? Zawartość żywych kultur probiotycznych drożdży w oferowanym produkcie została potwierdzona w niezależnym badaniu wykonanym w NIL. Preparat nie zawiera laktozy i może być podawany pacjentom z nietolerancją galaktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy i niedoborem laktazy.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza nie wymaga, pozostałe zapisy zgodnie z SIWZ.

