



Wrocław, 08.03.2022 r.

4. Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką SPZOZ we Wrocławiu

ul. Rudolfa Weigla 5, 50-981 Wrocław

dotyczy: przetargu nieograniczonego na dostawę produktów leczniczych na rok 2022/2023,
znak sprawy: 4WSzKzP.SZP.2612.4.2022

WYJAŚNIENIE I MODYFIKACJA SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Zamawiający 4. Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką SPZOZ we Wrocławiu działając na podstawie art. 135 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2021 r., poz. 1129 ze zm.), dalej „Pzp” informuje, że w postępowaniu przetargowym wpłynęły wnioski o wyjaśnienie treści Specyfikacji Warunków Zamówienia jednocześnie udzielając poniższych wyjaśnień.

Pytanie nr 26:

Czy Zamawiający w par. 1.2 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. Nadto należy zauważyć, że skoro zamówienie złożono faksem lub mailem, to nie ma żadnej potrzeby jego „potwierdzenia” przez telefon i Wykonawca nie umożliwi takiej procedury. Wszyscy kupujący leki składają zamówienia tylko faksem lub mailem, czyli w sposób wskazany w ustawie i jest to całkowicie wystarczający tryb złożenia zamówienia.

Odpowiedź:

Zamawiający na podstawie art. 137 ust. 1 Pzp dokonuje modyfikacji treści Załącznika nr 3 do SWZ – Projektowane postanowienia umowy w zakresie §1 ust. 2, który otrzymuje nowe brzmienie tj.:

„Wykonawca zobowiązuje się dostarczyć do siedziby Zamawiającego zamówiony pisemnie towar własnym środkiem transportu i na koszt własny w dni robocze w terminie 48 godzin od otrzymania każdorazowego zamówienia faxem na numer lub e-mailem na adres..... oraz w przypadku pakietów nr 3, 7, 8, 27, 40, 41, 42, 58, 64, 112, 113, 114, 120, 126, 132 dla zamówień określanych jako „pilne” termin realizacji wynosi 24 godziny, od otrzymania każdorazowego zamówienia faxem na numer lub e-mailem na adres:”

Pytanie nr 27:

Czy par. 1.4 umowy nakłada obowiązek wysyłania ustrukturyzowanych faktur elektronicznych do Zamawiającego zgodnie z postanowieniami ustawy z dnia 09.11.2018 r. o elektronicznym fakturowaniu w zamówieniach publicznych, koncesjach na roboty budowlane lub usługi oraz partnerstwie publiczno-prywatnym, czy też zapis mówi tylko o obowiązku stosowania formatu PDF dla faktur? Wykonawca stanowczo stwierdza, że korzystanie z platformy jest prawem, a nie obowiązkiem wykonawców i zapisy umowne nie mogą wprowadzać obowiązku korzystania z platformy.

Odpowiedź:

SWZ bez zmian.

Pytanie nr 28:

Czy Zamawiający wykreśli par. 1.13? zapis ten naraża Wykonawcę na rażącą stratę.

Odpowiedź:

Art. 552 K.c. nie jest normą bezwzględnie obowiązującą o charakterze nakazująco-zakazującym określone działanie lub zaniechanie. Jest przepisem dyspozytywnym (względnie obowiązującym) zezwalającym, upoważniającym adresata do określonego działania, zaniechania. W związku z powyższym, Zamawiający w ramach zasady wyrażonej w art. 353.1 K.c. tj. zasady swobody umów, mając również na uwadze rodzaj

przedmiotu zamówienia publicznego oraz dobro i bezpieczeństwo pacjentów, dla których przedmiot zamówienia będzie przeznaczony wprowadził ww. zapis do wzoru umowy. SWZ bez zmian.

Pytanie nr 29:

Czy Zamawiający w par. 2.1 wpisze opcję dodatkowego zakupu określając jej wartość, np. na 20% wartości towaru? Wykonawca nie może być związany postanowieniami umowy w zakresie sprzedaży wolumenu większego o dowolny procent (obecnie prawo opcji nie jest określone wartościowo, zatem może osiągnąć dowolnie dużą wartość) przy niezmienionej cenie towaru; nie jest w takim wypadku możliwe skalkulowanie racjonalnej ceny produktów, a także nie można wykluczyć, że produkt nie będzie dostępny w takiej ilości (np. wskutek zaprzestania produkcji).

Odpowiedź:

Prawo opcji uregulowane jest w §2 Projektowanych postanowień umowy (Załącznik nr 3 do SWZ).

Pytanie nr 30:

Wykonawca wnosi o wykreślenie zapisów dotyczących opóźnienia w dostawie (par. 8), albowiem Ustawa PZP nie zezwala na naliczanie kar umownych za opóźnienie (art. 433 pkt. 1). Jediną podstawą odpowiedzialności Wykonawcy może być ewentualnie zwłoka w wykonaniu zamówienia.

Odpowiedź:

Ewentualna kara umowna będzie nałożona jeżeli opóźnienie będzie spowodowane przyczynami, za które odpowiada Wykonawca.

Pytanie nr 31:

Czy Zamawiający w par. 8.1.1 zamiast od wartości pakietu naliczać będzie karę umowną od wartości dostawy, której dotyczy zdarzenie? Naliczanie kary od wartości 12-miesięcznej umowy i estymowanej wartości dostaw nie ma uzasadnienia i prowadzi do naliczenia kary w wysokości rażąco wygórowanej, nadto niemającej w istocie związku z wartością dostawy, a więc okolicznością związaną z naliczaną karą umowną.

Odpowiedź:

Nie, SWZ bez zmian.

Pytanie nr 32:

Czy Zamawiający w par. 8.1.2 zamiast od wartości pakietu naliczać będzie karę umowną od wartości dostawy, której dotyczy zdarzenie? Naliczanie kary od wartości 12-miesięcznej umowy i estymowanej wartości dostaw nie ma uzasadnienia i prowadzi do naliczenia kary w wysokości rażąco wygórowanej, nadto niemającej w istocie związku z wartością dostawy, a więc okolicznością związaną z naliczaną karą umowną.

Odpowiedź:

Nie, SWZ bez zmian.

Pytanie nr 33:

Wykonawca wnosi o podanie maksymalnej wartości kar umownych (art. 436 pkt 3 Ustawy PZP). Zamawiający musi podać w umowie łączną maksymalną wysokość kar umownych, których mogą dochodzić strony; jest to ustawowy wymóg co do treści umowy. Zapis par 8.2 mówi o dwukrotności kary za odstąpienie od umowy, jednak kara ta nie jest nigdzie w umowie podana. Par. 8.1.4 mówi o karze za odstąpienie od realizacji pakietu, a nie całej umowy.

Odpowiedź:

Postanowienia dotyczące maksymalnej wysokości kary umownej zawarte w §8 ust 2 w zw. z ust. 1 pkt 4) projektowanych postanowień umowy precyzyjnie określają jej wysokość.

Pytanie nr 34:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr 24 poz. 1-3 insulin w postaci wstrzykiwaczy SoloSTAR ?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 35:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na przeliczenie łącznej ilości produktu leczniczego w pakiecie nr 138 poz.1-4 (Enoxaparinum natricum) z postaci ampułkostrzykawkowej na wielodawkową postać Enoksaparyna 300mg/3ml x 1 fiol. w ilości po zaokrągleniu w górę 3.567 fiolek? Czy Zamawiający wymaga zestawu do podania leku do każdej fiołki: 1 MiniSpike + 10 strzyk. tuberkulin.?

Odpowiedź:

Nie, SWZ bez zmian.

Pytanie nr 36:

Prosimy o podanie, w jaki sposób prawidłowo przeliczyć ilość opakowań handlowych w przypadku występowania na rynku opakowań posiadających inną ilość sztuk (tabletek, ampułek, fiolek, kilogramów, gramów, mililitrów, litrów, itp.), niż zamieszczona w SIWZ; a także w przypadku, gdy wycena innych opakowań leków spełniających właściwości terapeutyczne jest korzystniejsza pod względem ekonomicznym (czy podać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę, czy ilość opakowań przeliczyć do dwóch miejsc po przecinku)?

Odpowiedź:

Wykonawca powinien postępować zgodnie z UWAGĄ 7 na stronie nr 1 Załącznika nr 2 do SWZ.

Pytanie nr 37:

Czy Zamawiający wyraża zgodę na wycenę preparatów zamiennie tj. drażetek zamiast tabletek powlekanych i odwrotnie. Tabletek i tabletek powlekanych zamiast kapsułek i odwrotnie. Tabletek i tabletek powlekanych zamiast drażetek i odwrotnie. Kapsułek zamiast drażetek i odwrotnie. Tabletek zamiast tabletek powlekanych i odwrotnie?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 38:

Czy Zamawiający wyraża zgodę na wycenę preparatów zamiennie tj. ampułek zamiast fiolek i odwrotnie, fiolek na butelki, flakony i odwrotnie?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 39:

Czy Zamawiający w sytuacji, gdy dany produkt jest czasowo niedostępny lub zakończyła się jego produkcja wyraża zgodę na umieszczenie pod pakietem stosownej informacji ?

Odpowiedź:

Zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 11 Zamawiający wyraża zgodę na podanie ostatniej ceny i informacji pod pakietem w przypadku zaprzestania lub braku produkcji danego preparatu.

Pytanie nr 40:

Dotyczy pakietu nr 146 poz. 1. W związku z pojawieniem się nowego produktu Tysabri, 150 mg, roztw. do wstrzyk., 2 amp-strz., KOD EAN 5713219560252 (obok funkcjonującego już preparatu Tysabri, 300 mg, konc.d/sp.roztw.d/inf, 1 fiol), prosimy o rozszerzenie opisu przedmiotu zamówienia w odniesieniu do produktu Tysabri również o nowy preparat. Proponujemy, aby w SWZ znalazł się opis dopuszczający oba preparaty. Przy tak sformułowanym opisie Zamawiający będzie miał możliwość realizowania dostaw leku w zależności od bieżących potrzeb.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zamiennie Natalizumabum, 150 mg, roztw.do wstrzyk., 2 amp-strz.,

Pytanie nr 41:

Czy Zamawiający dopuszcza zmianę zawartej umowy w zakresie przedmiotu umowy wówczas, gdy zostanie objęty refundacją i wprowadzony zostanie do sprzedaży przez wykonawcę produkt zmodyfikowany/udoskoniony w zakresie:

- sposobu podawania
- sposobu konfekcjonowania
- numeru katalogowego produktu,
- nazwy produktu przy zachowaniu jego parametrów,

Jeżeli w czasie realizacji umowy zostanie objęta refundacją i wprowadzona zostanie do obrotu nowa dawka przedmiotu zamówienia lub zaistnieje potrzeba zakupu innych, nie ujętych w umowie dawek tego samego przedmiotu zamówienia, możliwa jest zmiana dawek do realizacji lub wprowadzenie nowej dawki z jednoczesnym zmniejszeniem lub rezygnacją z dawek dotychczas przewidzianych w umowie po podpisaniu aneksu do umowy i po przeliczeniu proporcjonalnym ceny, przy czym wartość oferty częściowej nie może zostać zwiększona.

Odpowiedź:

SWZ bez zmian.

Pytanie nr 42:

Dotyczy pakietu nr 3 poz. 1. Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowany produkt był przechowywany w temperaturze pokojowej w związku z tym, że na rynku polskim zarejestrowane i dostępne są produkty, które mogą być przechowywane poza lodówką?

Odpowiedź:

SWZ bez zmian.

Pytanie nr 43:

Dotyczy pakietu nr 5 poz. 16. W związku ze zmianą przez producenta postaci leku z ampułki na fiolkę, czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu w postaci fiolek?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 44:

Dotyczy pakietu nr 9 poz. 22. Czy Zamawiający ze względu na braki w dostępności wyrazi zgodę na wykreślenie pozycji .

Odpowiedź:

SWZ bez zmian.

Pytanie nr 45:

Dotyczy pakietu nr 9 poz. 21. Czy Zamawiający ze względu na braki w dostępności wyrazi zgodę na wykreślenie.

Odpowiedź:

SWZ bez zmian

Pytanie nr 46:

Dotyczy pakietu nr 9 poz. 21. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę w opakowaniu po 100 g w ilości 80 opak.?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 47:

Dotyczy pakietu nr 20 poz. 25. W związku z problemami z dostępnością prosimy o wydzielenie lub wykreślenie pozycji pakietu.

Odpowiedź:

SWZ bez zmian.

Pytanie nr 48:

Dotyczy pakietu nr 53 poz. 1. Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, zaoferowany produkt Imipenem Cilastatin posiadał stabilność po rozpuszczeniu do 2 godzin, co pozwoli na bezpieczne przeprowadzenie infuzji dożylniej?

Odpowiedź:

SWZ bez zmian.

Pytanie nr 49:

Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, zaoferowany produkt Imipenem Cilastatin posiadał możliwość przygotowania roztworu do infuzji z wykorzystaniem 0,9% roztworu chlorku sodu oraz/i z wykorzystaniem 5% roztworu glukozy?

Odpowiedź:

SWZ bez zmian.

Pytanie nr 50:

Dotyczy pakietu nr 54 poz. 2. Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, preparat Meropenem posiadał stabilność gotowego roztworu do infuzji rozpuszczonego w NaCl 0,9%: 3 godziny w temperaturze 15-25°C i 24 godziny w temperaturze 2-8°C, a w przypadku rozpuszczenia produktu w glukozie 5%: 1 godz w temp. 25°C i 8 godzin w temp. 2-8°C, co pozwoli na bezpieczne przeprowadzenie infuzji dożylniej?

Odpowiedź:

SWZ bez zmian.

Pytanie nr 51:

Dotyczy pakietu nr 54 poz. 1. Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, preparat Meropenem posiadał stabilność gotowego roztworu do infuzji rozpuszczonego w NaCl 0,9%: 3 godziny w temperaturze 15-25°C i 24 godziny w temperaturze 2-8°C, a w przypadku rozpuszczenia produktu w glukozie 5%: 1 godz w temp. 25°C i 8 godzin w temp. 2-8°C, co pozwoli na bezpieczne przeprowadzenie infuzji dożylniej?

Odpowiedź:

SWZ bez zmian.

Pytanie nr 52:

Dotyczy pakietu nr 57 poz. 1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę preparatu Metronidazol 0.5% ,roztw.do infuz., 100 ml w opakowaniu x 40 szt z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań?

Odpowiedź:

Tak, należy wycenić 263 opakowania po 40 sztuk.

Pytanie nr 53:

W związku z tym, że Zamawiający wymaga zaoferowania produktu Metronidazole 0,5% 100 ml RTU, czy tym samym oczekuje zaoferowania produktu leczniczego w postaci farmaceutycznej „roztwór do infuzji”, do podania w postaci powolnej infuzji dożylniej, które jest jedynym bezpiecznym sposobem podania metronidazolu dożylnego zarówno u dorosłych i dzieci zgodnie z wytycznymi podawania tego antybiotyku, oraz która jako jedyna jest zgodna z innymi zarejestrowanymi w procedurach unijnych postaciami farmaceutycznymi metronidazolu do podania dożylnego?

Odpowiedź:

SWZ bez zmian.

Pytanie nr 54:

Dotyczy pakietu nr 100 poz. 1. W związku z faktem, że od 1 stycznia 2022 produkt firmy Eli Lilly Olumiant (baricytynib) 2mg tab.powl 35 szt. został objęty finansowaniem w ramach programu lekowego B.33 (LECZENIE AKTYWNEJ POSTACI REUMATOIDALNEGO ZAPALENIA STAWÓW I MŁODZIEŃCZEGO IDIOPATYCZNEGO ZAPALENIA STAWÓW (ICD-10: M05, M06, M08)) zwracamy

się z pytaniem czy zamawiający dopuszcza możliwość uwzględnienia dodatkowo w postępowaniu zamiennego wykorzystania dawki 4 mg jak i 2 mg wg potrzeb zamawiającego. Cena obu preparatów na liście refundacyjnej jest taka sama. (Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2021 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 stycznia 2022 r.)

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ Baricitinib tabl. powł. 2 mg 35 szt należy wycenić w poz. 2 pakietu 100.

Pytanie nr 55:

Dotyczy pakietu nr 103 poz. 1. W związku z wejściem na listę refundacyjną od dnia 01.05.2014r produktu Avonex w formie wstrzykiwacza (PEN), KOD EAN 5909991001407 (obok funkcjonującej już ampułko-strzykawki), prosimy o rozszerzenie opisu przedmiotu zamówienia w odniesieniu do produktu Avonex również o formę wstrzykiwacza(PEN) . Proponujemy, aby w SIWZ znalazł się opis ampułko-strzykawka i/lub wstrzykiwacz. Przy tak sformułowanym opisie Zamawiający będzie miał możliwość realizowania dostaw leku w opakowaniu ampułko-strzykawki i/lub wstrzykiwacza w zależności od bieżących potrzeb.

Odpowiedź:

SWZ bez zmian

Pytanie nr 56:

Dotyczy pakietu 126 poz. 1,2. Czy zamawiający planuje stosowanie preparatu w ramach programów lekowych B.17, B.62, B.67?

Odpowiedź:

Tak.

Pytanie nr 57:

Dotyczy 1 poz. 135. Czy w Pakiecie 1 poz. 135 Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu EnteroDr., również zawierającego w swoim składzie 250 mg żywych kultur probiotycznych drożdży Saccharomyces boulardii w kapsułce? Produkt konfekcjonowany w opakowaniach x 20 kapsułek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę). Zawartość żywych kultur probiotycznych drożdży w oferowanym produkcie została potwierdzona w niezależnym badaniu wykonanym w NIL. Produkt nie zawiera laktozy i może być podawany osobom z nietolerancją galaktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy i niedoborem laktazy.

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 58:

Czy w Pakiecie 1 poz. 91 i 92 Zamawiający dopuści zaoferowanie 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.? Zawartość żywych kultur bakterii probiotycznych w oferowanym produkcie została potwierdzona w niezależnym badaniu wykonanym w NIL. Produkt konfekcjonowany w opakowaniach x 60 kapsułek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę).

Odpowiedź:

Nie, Zamawiające nie dopuszcza.

Pytanie nr 59:

Czy w Pakiecie 1 poz. 91 i 92 Zamawiający dopuści zaoferowanie 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 kapsułek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę).

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie LactoDr w pakiecie 1 poz. 91, w którym należy wycenić 20 opakowań x 30 kapsulek. Zamawiający nie dopuszcza LactoDr w pakiecie 92.

Pytanie nr 60:

Dotyczy formularza cenowego – pakiet 90. Czy Zamawiający w pakiecie 90 formularza cenowego miał na myśli produkt leczniczy o nazwie międzynarodowej Trastuzumab emtanzyna tj proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji w dawkach 100 i 160 mg w opakowaniu po 1 fiołce?

Odpowiedź:

Tak.

Pytanie nr 61:

Dotyczy formularza cenowego- pakiet 140 poz. 4. Czy Zamawiający w pakiecie 140 w pozycji 4 w kolumnie „j.m.” miał na myśli op? W obecnym formularzu cenowym pole to pozostawiono niewypełnione.

Odpowiedź:

Tak, j.m. w pakiecie nr 140 dla poz. 4 to opakowania (op.).

Pytanie nr 62:

Dotyczy wzoru umowy. Czy Zamawiający dopuszcza możliwość modyfikacji par. 8 ust. 1 pkt 4 w ten sposób, że: W razie nie wykonania lub nienależytego wykonania umowy Wykonawca zobowiązuje się zapłacić Zamawiającemu karę: 4) w wysokości 5% ceny brutto niezrealizowanej części pakietu, od którego realizacji odstąpiono. Uzasadnienie: Zdaniem Wykonawcy obecne postanowienia dotyczące kar umownych skutkować mogą nadmiernym obciążeniem Wykonawcy i niewspółmiernie wysokim ryzykiem gospodarczym w stosunku do naruszonych postanowień Umowy. Kara umowna ma pełnić funkcję mobilizującą wykonawcę do prawidłowej realizacji przedmiotu zamówienia oraz funkcję odszkodowawczą, jeżeli wykonawca wykona przedmiot umowy nieterminowo lub w sposób nieprawidłowy.

Odpowiedź:

SWZ bez zmian.

Pytanie nr 63:

Dot. pakietu nr 135, poz. 1. W związku z zaprzestaniem produkcji koncentratów do dializ w opakowaniach 6L, prosimy o dopuszczenie w pakiecie nr 135 pkt. 1 kanistrów o pojemności 4,7L. Pozostałe zapisy SWZ bez zmian.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza wycenę 256 opakowań po 4,7 L.

Pytanie nr 64:

Czy mając na uwadze bezpieczeństwo Pacjentów i Personelu oraz bezpieczeństwo medyczne, epidemiologiczne organizacyjne i finansowe podmiotu leczniczego Zamawiający wymaga gotowego do użycia leku – Paracetamol w pojemności 100 ml – w butelce z polietylenu, spełniającej wymogi pracy w zamkniętym systemie infuzyjnym, biorąc pod uwagę m.in.:

1. Sytuację epidemiologiczną w Polsce i na świecie, co powoduje, że względy mikrobiologiczne w tym zanieczyszczenia bakteryjne i wirusowe muszą być brane pod uwagę w doborze wszystkich elementów linii infuzyjnej – w tym opakowania z lekiem,
2. Obowiązek zarządzania ryzykiem i zapobiegania zdarzeniom niepożądanym (w tym m.in. zakażeniom związanym z obecnością cewników naczyniowych) przez podmioty lecznicze,
3. Koszty wygenerowanych odpadów: opakowanie szklane po preparacie Paracetamol o pojemności 100 ml jest znacząco cięższe od butelki z polietylenu z czym wiążą się wyższe koszty utylizacji. W tzw. „cyklu życia produktu” należałoby doliczyć tę różnicę do szklanego opakowaniu leku.
4. Konieczność stosowania zamkniętych systemów infuzyjnych wskazywała m. in. WHO w roku 2007,

5. Zapisy Rezolucji Komitetu Ministrów CM/RESAP(2011)1 oraz Rezolucji CM/RES(2016)2, zgodnie z którymi opakowanie z lekiem gotowym musi spełniać wymogi pracy w systemie zamkniętym (ściany samozapadające się, 2 niezależne porty, brak konieczności napowietrzania, objętość rezydualna mniejsza niż 5%)
6. Oznacza to, że opakowanie szklane (o ścianach sztywnych) ani też pojemnik o ścianach półsztywnych nie spełniają kryteriów pracy w systemie zamkniętym, co oznacza, że nie mają statusu leku RTU
7. Opakowania szklane wymagają napowietrzania, co oznacza otwarcie klapki na przebiegu przyrzędu do infuzji. Filtr tam umieszczony musi wówczas mieć wskaźnik BFE (działanie przeciwbakteryjne) i VFE (działanie przeciwwirusowe) na poziomie bliskim 100% i być zgodny z NIOSH – cechę tę potwierdzić musi wynik badania laboratoryjnego dostarczony przez wytwórcę / dostawcę.
8. Paracetamol nie ma działania bójkczego, zatem otwarcie napowietrznika (przez personel medyczny nazywanego odpowietrznikiem) na przebiegu przyrzędu do infuzji w przypadku korzystania z opakowań szklanych, który nie zawierałby filtra, powoduje otwarcie systemu infuzyjnego i zwiększa ryzyko kontaminacji bakteriami i wirusami, a co za tym idzie infekcji odcewnikowej ?

Odpowiedź:

SWZ bez zmian.

Pytanie nr 65:

Czy Zamawiający w Pakiecie 114 (Prothrombinum multiplex humanum proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań 500 j.m. 1 fiol. proszku + fiol. rozp. 20 ml (w tym białko C, białko S) dopuści lek Prothroplex Total NF , 600 j.m.

Substancja czynna: zespół protrombiny ludzkiej

Prothroplex Total NF jest proszkiem do sporządzania roztworu do podawania dożylnego. Każda fiolka zawiera nominalnie podaną poniżej liczbę jednostek międzynarodowych (j.m.) ludzkich czynników krzepnięcia.

	Zawartość w fiolce j.m.	Zawartość po rekonstytucji w 20 ml jałowej wody do wstrzykiwań j.m. ml
Ludzki czynnik krzepnięcia II	450 – 850	22,5 – 42,5
Ludzki czynnik krzepnięcia VII	300	25
Ludzki czynnik krzepnięcia IX	600	30
Ludzki czynnik krzepnięcia X	600	30

Całkowita zawartość białka w fiolce wynosi 300 - 750 mg. Aktywność swoista produktu, wyrażona aktywnością czynnika IX, wynosi co najmniej 0,6 j.m./mg.

Każda fiolka zawiera co najmniej 400 j.m. białka C, współocyszczzonego z czynnikami krzepnięcia krwi.

Aktywność (j.m.) czynnika IX oznaczana jest za pomocą jednostopniowego testu wykrzepiania, opisanego w Farmakopei Europejskiej, skalibrowanego wobec międzynarodowego wzorca Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) dla koncentratów czynnika IX.

Aktywność (j.m.) czynnika II, czynnika VII i czynnika X oznaczana jest metodą chromogenną, opisaną w Farmakopei Europejskiej, skalibrowaną wobec międzynarodowych wzorców Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) dla koncentratów czynnika II, czynnika VII i czynnika X.

Aktywność (j.m.) białka C oznaczana jest metodą chromogenną, opisaną w Farmakopei Europejskiej, skalibrowaną wobec międzynarodowego wzorca Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) dla koncentratów białka C.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

Prothroplex Total NF zawiera 81,7 mg sodu na fiolkę. Ponadto każda fiolka zawiera heparynę sodową (maks. 0,5 j.m./j.m. czynnika IX).

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 66:

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania w Pakiecie nr 94 pozycja 1 leku w gotowej do użycia ampułkostrzykawce z automatycznym system zabezpieczającym ze zintegrowaną igłą?

Z przytoczonych poniżej badań wynika, iż możliwość podania leku w domu przez pacjenta lub przez przeszkoloną osobę, pewność podania całej dawki leku, oszczędność czasu pracy personelu medycznego podczas przygotowywania iniekcji, możliwość przerywania ciągu chłodniczego, wygodna forma podania leku – gotowa do użycia ampułkostrzykawka ze zintegrowaną igłą i systemem zabezpieczającym są ważne zarówno dla pacjenta jak i dla personelu medycznego.

Według danych zawartych w publikacjach naukowych, pacjenci są bardziej skłonni do przestrzegania tych schematów leczenia, które zapewniają najlepsze możliwe efekty leczenia przy możliwie najmniejszym obciążeniu (Plunkett C and Barkan AL. *Patient Prefer Adherence* 2015;9:1093–1099). Przyjmowanie comiesięcznych iniekcji w klinice może być uciążliwe dla pacjentów z powodu problemów z wzięciem dnia wolnego w pracy w celu udania się do kliniki, a regularne wizyty w klinice mogą zakłócać normalny tryb życia (Plunkett C and Barkan AL. *Patient Prefer Adherence* 2015;9:1093–1099; Yedinak C, et al. *J Clin Pract* 2018;15:499–511). W przypadku pacjentów, którzy otrzymują stabilną dawkę lanreotydu oraz po odpowiednim przeszkoleniu, lanreotyd może być podany samodzielnie przez pacjenta lub przez przeszkoloną osobę (ChPL). Elastyczność w sposobie podawania lanreotydu może sprzyjać przestrzeganiu schematu leczenia (Salvatori R, et al. *Pituitary* 2014;17:13–21; Yedinak C, et al. *Clin Pract* 2018;15:499–511). Pacjenci, którzy nie chcą korzystać z pomocy pielęgniarki/lekarza w celu otrzymania iniekcji, mogą zamiast tego zdecydować się na wykonanie iniekcji w dogodnym i wygodnym dla nich miejscu (Salvatori R, et al. *Pituitary* 2010;13:115–122). Kluczowe rozwiązania w ampułkostrzykawce lanreotydu (Adelman DT, et al. *Adv Ther.* 2019;36:3409–23) to: większe kołnierze na palce (wsparcie dla palców w trakcie naciskania tłoka ampułkostrzykawki); wzmocniona konstrukcja tłoka; większa, teksturowana, nieprzezroczysta osłona igły; tacka ochronna. Lanreotyd może być dostarczany w formie gotowej do użycia ampułko-strzykawki ze zintegrowaną igłą do głębokiej iniekcji podskórnej, z dopasowanym automatycznym systemem zabezpieczającym. Zgodnie z zapisami w Charakterystyce Produktu Leczniczego produkt może mieć przzerwany ciąg chłodniczy (ChPL).

W badaniu oceniającym kompetencje pacjentów/partnerów w zakresie iniekcji lanreotydu, pracownicy opieki zdrowotnej zgłaszali, że w czwartym tygodniu leczenia lanreotydem, czyli już po pierwszym podaniu, 100% pacjentów i partnerów było w stanie: prawidłowo wstrzyknąć sobie lub partnerowi lanreotyd i kontynuować prawidłowe podawanie przez cały czas trwania badania (6 miesięcy), postępować zgodnie z podanymi instrukcjami, prawidłowo wbijać igłę, osiągnąć odpowiednią głębokość wkłucia, podać pełną dawkę leku (Salvatori R, et al. *Pituitary* 2010;13:115–122).

W badaniu STREET (Somatostatin Treatment Experience Trial: Analiza doświadczeń pacjentów związanych z terapią SSA) 38% pacjentów stosujących lanreotyd, którzy wiedzieli o możliwości samodzielnego wykonywania iniekcji, wybrała tę opcję podawania leku, a 59% pacjentów z grupy stosującej lanreotyd utrzymuje, że głównym powodem wyboru opcji samodzielnego wykonywania wstrzyknięć/wstrzyknięć przez bliską osobę była oszczędność czasu (Ström et al. *Patient Preference and Adherence* 2019;13 1799–1807). Warto również zwrócić uwagę na perspektywę personelu medycznego. W przypadku podawania długo działających analogów somatostatyny personel pielęgniarski wskazał funkcjonalność, wygodę oraz bezpieczeństwo jako kluczowe czynniki wpływające na doświadczenia pracowników ochrony zdrowia w leczeniu pacjentów z nowotworami neuroendokrynnymi (Adelman DT, et al. *Med Devices (Auckl)* 2012;5:103–9; Ryan P, et al. *Clin J Oncol Nurs.* 2016;20:E139–E46). W badaniu przeprowadzonym wśród 77 pielęgniarek z co najmniej 3 letnim doświadczeniem w podawaniu analogów somatostatyny w iniekcjach (Adelman DT, et al. *Med Devices (Auckl)* 2012;5:103–109), personel pielęgniarski uznał szybki czas przygotowania i podania za jeden z pięciu najważniejszych atrybutów leków. 90% pielęgniarek uważa szybkie podawanie za zaletę, 49% stwierdziło, że umożliwiłoby im to obsłużenie większej liczby pacjentów, 45% stwierdziło, że będzie miało więcej czasu na rozmowę z pacjentami.

Najważniejszą cechą dla personelu pielęgniarskiego (Adelman et al., *Advances in Therapy* 2020 ;37(4):1608-1619) była Minimalizacja ryzyka zatkania się ampułkostrzykawki (24,4%), jako drugą najważniejszą cechą wskazano Pewność podania całej dawki leku (21,1%).

Referencje:

1. Plunkett C and Barkan AL. *Patient Prefer Adherence* 2015;9:1093–1099
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26251582/>

2. Yedinak C, et al. *J Clin Pract* 2018;15:499–511 <https://www.openaccessjournals.com/articles/acromegaly-current-therapies-benefits-and-burdens.pdf>
3. Salvatori R, et al. *Pituitary* 2014;17:13–21 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23314980/>
4. Salvatori R, et al. *Pituitary* 2010;13:115–122 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19898989/>
5. Adelman DT, et al. *Adv Ther.* 2019;36:3409–23 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31612358/>
6. Ström et al. *Patient Preference and Adherence* 2019;13 1799–1807 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31695341/>
7. Adelman DT, et al. *Med Devices (Auckl)*. 2012;5:103–9 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23293542/>
8. Ryan P, et al. *Clin J Oncol Nurs.* 2016;20:E139–E46 *Neuroendocrine Tumors and Lanreotide Depot: Clinical Considerations and Nurse and Patient Preferences - PubMed (nih.gov)*
9. Adelman et al., *Advances in Therapy* 2020;37(4):1608-1619 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32157626/>
10. Charakterystyka Produktu Leczniczego CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO (ipsen.com)

Odpowiedź:

SWZ bez zmian.

Pytanie nr 67:

„Nazwa wykonawcy” zwraca się z prośbą o przedłużenie terminu składania ofert do dnia 21.03.2022 r. Czas ten potrzebny jest nam do wykonania, a w następstwie złożenia rzetelnej i konkurencyjnej oferty. Dodatkowo zwracamy uwagę na fakt, że w dalszym ciągu borykamy się z pandemią koronawirusa COVID-19 co bezsprzecznie wpływa na wszelkie aspekty życia codziennego (rodzinnego i zawodowego) – częściowa praca zdalna, zachorowania mimo zaszczepienia oraz kwarantanny znacząco uszczuplają zasoby ludzkie widocznie zmniejszając moce przerobowe. Będziemy wdzięczni za pozytywne rozpatrzenie naszej prośby.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje pierwotny termin składania ofert. SWZ bez zmian.

Pytanie nr 68:

Dot. pakiet 2, poz. 36: Czy Zamawiający wymaga aby zgodnie z zapisem ChPL zaoferowany produkt Noradrenaline mógł być przechowywany poza lodówką?

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 69:

Dot. pakiet 2, poz. 36. Czy Zamawiający wymaga aby zgodnie z zapisem ChPL zaoferowany produkt Noradrenaline mógł być przechowywany poza lodówką?

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ

Pytanie nr 70:

Dot. pakiet 3, poz. 1: Czy Zamawiający wymaga aby zgodnie z zapisem ChPL zaoferowany produkt Noradrenaline mógł być przechowywany poza lodówką?

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 71:

Dot. Pakiet 30, poz. 1. 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:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 72:

Dot., Pakiet 33, poz. 1. Czy Zamawiający dopuści opisany produkt Paracetamolum roztwór do infuzji 10 mg/ml w opakowaniu typu fiolka?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 73:

Dot. Pakiet 3, poz. 1 i 2. Czy Zamawiający wymaga, aby produkt Metamizol w połączeniu ze wszystkimi preparatami tramadolu dostępnymi na rynku posiadał możliwość stosowania skojarzeniowego obu leków jednocześnie na podstawie ChPL i równocześnie aby nieużyty roztwór mógł być przechowywany do 24 godzin?

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 74:

Dot. Pakiet 44, poz. 10 i 12. Czy w celu minimalizacji kosztów użytkowania Zamawiający wymaga opakowania wyposażonego w dwa oddzielne sterylne porty nie wymagające dezynfekcji przed pierwszym użyciem?

Odpowiedź:

SWZ bez zmian.

Pytanie nr 75:

Dot. Pakiet 54, poz. 1 i 2. Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, preparat Meropenem posiadał stabilność gotowego roztworu do infuzji rozpuszczonego w NaCl 0,9%: 3 godziny w temperaturze 15-25°C i 24 godziny w temperaturze 2-8°C, a w przypadku rozpuszczenia produktu w glukozie 5%: 1 godz w temp. 25°C i 8 godzin w temp. 2-8°C, co pozwoli na bezpieczne przeprowadzenie infuzji dożylniej?

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 76:

Dot. Pakiet 56, poz. 1 i 2. 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:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 77:

Dot. Pakiet 57, poz. 1. 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 jakości portów powinien być potwierdzony zapisem w treści Charakterystyki Produktu Leczniczego.

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 78:

Dot. Pakiet 67. Czy Zamawiający wymaga aby Wykonawcy zaoferowali ampułki w opakowaniach typu ampulek bezigłowych z końcówką luer lock. Takie rozwiązanie zapobiega przypadkowym zakłuciom personelu i jest zgodne z Dyrektywą Unijną nr 2010/32/UE.

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 79:

Dot. Pakiet 69. Czy Zamawiający wymaga aby produkty lecznicze w pakiecie 69 były w opakowaniach w pełni sterylnych nie wymagających dezynfekcji przed pierwszym użyciem z samouszczelniającymi się portami?

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 80:

Dot. Pakiet 69. Czy Zamawiający wymaga aby produkty lecznicze w pakiecie 69 były w opakowaniach z dwoma niezależnymi, różnej wielkości portami, oznaczonymi strzałkami definiującymi przeznaczenie danego portu do odpowiedniej procedury medycznej - co redukuje ryzyko pomyłki i wyboru niewłaściwego portu?

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 81:

W związku ze zmianą opakowania bezpośredniego dla produktu leczniczego Glycophos 216 mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o wyrażenie zgody na zaoferowanie w pakiecie 73 poz. 13 produktu leczniczego Glycophos w ampułkach 20 ml pakowanych po 20 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości. Jednocześnie informujemy, iż fiołki 20 ml pakowane po 10 szt. zostały zastąpione przez producenta Fresenius Kabi ampułkami pakowanymi po 20 szt.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza wycenę 8 opakowań po 20 ampulek.

Pytanie nr 82:

Dotyczy § 1 ustęp 2 umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na uzupełnienie umowy o zwrot "jeżeli dostawa wypada w dniu wolnym od pracy, w sobotę lub poza godzinami pracy apteki szpitalnej dostawa nastąpi w pierwszym dniu roboczym po wyznaczonym terminie?"

Odpowiedź:

SWZ bez zmian

Pytanie nr 83:

Dotyczy § 4 ust. 4 projektowanych postanowień umowy: Zwracamy się z prośbą o dodanie zapisu: „W przypadku zmiany stawki VAT zmianie ulegnie stawka podatku VAT i cena brutto, cena netto pozostanie niezmienna. Zmiana stawki podatku VAT następuje z dniem wejścia w życie aktu prawnego zmieniającego tę stawkę”.

Odpowiedź:

SWZ bez zmian.

Pytanie nr 84:

Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 10 ust. 1:

1. W razie nie wykonania lub nienależytego wykonania umowy Wykonawca zobowiązuje się zapłacić Zamawiającemu karę:
 - 1) w wysokości 0,02% ceny brutto wartości opóźnionego w dostarczeniu gwarantowanej części pakietu w przypadku opóźnienia w wykonaniu dostawy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy za każdą godzinę opóźnienia licząc od daty upływu terminu określonego w § 1 ust. 2 do godziny ostatecznego przyjęcia bez zastrzeżeń przez Zamawiającego zamawianego towaru; W przypadku wykonawstwa zastępczego, o którym mowa w §7, termin ostatecznego przyjęcia będzie oznaczał datę otrzymania towaru od podmiotu, któremu Zamawiający powierzył wykonawstwo zastępcze, jednak nie więcej niż 10 % wartości brutto opóźnionego w dostarczeniu części pakietu.
 - 2) w wysokości 0,5% ceny brutto opóźnionej części pakietu w przypadku opóźnienia w wykonaniu dostaw reklamacyjnych z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, za każdy dzień opóźnienia licząc od daty upływu terminu, o których mowa w §5 ust. 3 do dnia ostatecznego przyjęcia bez zastrzeżeń

przez Zamawiającego zamawianego towaru. jednak nie więcej niż 10 % wartości brutto opóźnionego w dostarczeniu części pakietu.

W przypadku wykonawstwa zastępczego, o którym mowa w §7, termin ostatecznego przyjęcia będzie oznaczał datę otrzymania towaru od podmiotu, któremu Zamawiający powierzył wykonawstwo zastępcze;

- 3) w wysokości 0,5% ceny brutto wartości pakietu którego dotyczą niedostarczone w terminie dokumenty, w przypadku niedostarczenia dokumentów o których mowa w §1 ust. 14 za każdy dzień opóźnienia z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, licząc od upływu terminu tam wskazanego do dnia dostarczenia dokumentów; jednak nie więcej niż 10 % wartości brutto pakietu którego dotyczą niedostarczone w terminie dokumenty
- 4) w wysokości 5% ceny brutto gwarantowanej części pakietu, od którego realizacji odstąpiono w całości lub w części z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy.

Odpowiedź:

SWZ bez zmian.

Pytanie nr 85:

W celu zapewnienia równego traktowania stron umowy i umożliwienia Wykonawcy sprawdzenia zasadności reklamacji wnosimy o wprowadzenie w § 1 ust. 9 i § 5 ust 3 projektu umowy 5 dniowego terminu na rozpatrzenie reklamacji oraz zmianę słów z „...od daty powiadomienia go o zastrzeżeniach drogą telefoniczną pod nr” na „...od dnia uznania reklamacji”

Odpowiedź:

SWZ bez zmian.

Pytanie nr 86:

Czy Zamawiający dokona modyfikacji w § 1 ust. 13 projektu umowy i dopuści prawo Wykonawcy do wstrzymania dostaw towaru, w przypadku braku zapłaty zobowiązań Zamawiającego, do czasu uregulowania przez niego płatności.

Odpowiedź:

Nie, SWZ bez zmian.

Pytanie nr 87:

Wnosimy o wykreślenie zapisu § 12 ust 1.

Odpowiedź:

SWZ bez zmian.

Pytanie nr 88:

Dot. pakiet nr 1, poz. 76. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie glukozy 75 g - będącej dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego do postępowania dietetycznego w celu wykonania krzywej cukrowej? Surowiec stosowany do produkcji jest surowcem farmaceutycznym. Nie zawiera substancji barwiących ani innych dodatków, które wpływają na wchłanianie i metabolizm glukozy.

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 89:

Dot. pakiet nr 1, poz. 76. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie glukozy 75 g o smaku cytrynowym - będącej dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego do postępowania dietetycznego w celu wykonania krzywej cukrowej? Surowiec stosowany do produkcji jest surowcem farmaceutycznym. Nie zawiera substancji barwiących ani innych dodatków, które wpływają na wchłanianie i metabolizm glukozy. Oferowany preparat, ze względu na walory smakowe zmniejsza uczucie nudności, znacznie ułatwiając wykonanie testu.

Odpowiedź:

Nie, Zamawiający nie dopuszcza

Pytanie nr 90:

Dot. pakiet nr 1, poz. 143. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie zasypki ZinoDr.?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 91:

Dot. Pakiet 76, poz. 1. Czy Zamawiający oczekuje, że zaoferowana dieta dla pacjentów w niewydolności nerek będzie miała obniżone parametry Potasu- do 50mg, Sodu- do 50mg, Fosforu do 50mg na 100ml preparatu? Wysokie stężenie sodu, potasu oraz fosforu w diecie u pacjentów z niewydolnością nerek wiąże się z szybszym rozwojem choroby oraz w dużo krótszym czasie dochodzi do całkowitej niewydolności nerek i przedwczesnej śmierci.

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 92:

Dot. Pakiet 76, poz. 3. Czy Zamawiający oczekuje, że zaoferowana dieta będzie dostępna w co najmniej w dwóch smakach? Im większa dostępność smaków preparatu doustnego, tym większy compliance pacjenta, co wpływa na skuteczność terapii.

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 93:

Dot. Pakiet 76, poz. 4. Zamawiający wyspecyfikował produkt wysokobiałkowy w opakowaniu 225g w ilości 90 sztuk – co daje 20 250g. Poniżej Zamawiający dopuszcza opakowanie 300g w ilości 45sztuk – co daje 13 500g. Ilości co do opakowań produktu są rozbieżne i uniemożliwiają złożenie konkurencyjnej oferty. Prosimy zatem Zamawiającego o ponowne przeliczenie ilości w tej pozycji w przypadku opakowania 300g, tj. powinno być 68sztuk.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga opakowania 300 g w ilości 68 szt. lub opakowania 225 g w ilości 90 szt. W związku z powyższym Zamawiający na podstawie art. 137 ust. 1 Pzp dokonuje modyfikacji treści Załącznika nr 2 do SWZ – Formularz cenowy w zakresie opisu przedmiotu zamówienia dla pakietu nr 76, poz. 4, który otrzymuje nowe, prawidłowe brzmienie tj:

*„Produkt wysokobiałkowy w proszku 95-98/0-1/2-4/0 op. 225 g * (dopuszczone op. 300 g – należy wycenić 68 op.)”*

Pytanie nr 94:

Czy Zamawiający - mając na względzie bezpieczeństwo pacjentów – wymaga, aby oferowany produkt (zawierający antybiotyk) posiadał rejestrację jako produkt leczniczy (lek)? Czy Zamawiający wymaga, aby oferowany produkt posiadał zarejestrowane wskazania w leczeniu i zapobieganiu zakażeń kości oraz tkanek miękkich.

Uzasadnienie: W praktyce oddziałów chirurgicznych szpitala gąbka kolagenowa z gentamycyną jest stosowana wyłącznie w w/w wskazaniach. Jeżeli ogólnie dostępne są produkty lecznicze posiadające rejestrację we wskazaniach, w których mają zostać użyte, niedopuszczalna jest zamiana na inne produkty lecznicze lub wyroby medyczne, które nie posiadają rejestracji w danym wskazaniu. Działanie tego rodzaju należy identyfikować z eksperymentem leczniczym w rozumieniu Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty z 5.12.1996 roku; ze zmianami w Dz. Ustaw z 2011 r. Nr 277 poz. 1634

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający wymaga.

UWAGA: Wykonawca zobowiązany jest do naniesienia dokonanych zmian w treści oferty. W razie zaoferowania przedmiotu zamówienia innego niż pierwotnie wyspecyfikowany a dopuszczonego przez Zamawiającego w wyniku wyjaśnień treści SWZ lub zmiany SWZ Wykonawca zobowiązany jest do wyraźnego wpisania podstawy/źródła tej zmiany (data wyjaśnień lub modyfikacji oraz nr pytania).

POWYŻSZE ODPOWIEDZI I MODYFIKACJE STANOWIĄ INTEGRALNĄ CZĘŚĆ SWZ

Z upoważnienia
KOMENDANTA
4. WOJSKOWEGO SZPITALA CHIRURGICZNEGO Z POLIKLINIKĄ
SP ZOZ we Wrocławiu
.....Piotr STRAK.....
(podpis i pieczęć Kierownika Zamawiającego
lub osoby upoważnionej)