

Lublin, dnia 10 maja 2019 r.

SzNSPZOZ. N-ZP-372-8/19

**Wszyscy Wykonawcy, biorący udział w postępowaniu**

W związku ze skierowanymi wnioskami o wyjaśnienie treści SIWZ na dostawę produktów leczniczych -znak sprawy: SzNSPZOZ.N-ZP-372-8/19, Zamawiający udziela odpowiedzi:

**Pytanie 1:** Czy Zamawiający dopisze w par. 5.1 na końcu sformułowanie: 'nie krótszym, niż 3 dni robocze'? Zgłoszona reklamacja wymaga rozpatrzenia z uwzględnieniem analizy dokumentów magazynowo-spedycyjnych oraz wyjaśnień firmy kurierskiej dostarczającej leki, a następnie (przy jej uwzględnieniu) dostarczenia towaru. Wykonanie tego w krótszym terminie jest niemożliwe.

**Odpowiedź:** Zgodnie z SIWZ.

**Pytanie 2:**

Czy Zamawiający w par. 5.3 zmieni termin tam wskazany na termin 3 dni roboczych? Zgłoszona reklamacja wymaga rozpatrzenia z uwzględnieniem analizy dokumentów magazynowo-spedycyjnych oraz wyjaśnień firmy kurierskiej dostarczającej leki, a następnie (przy jej uwzględnieniu) dostarczenia towaru. Wykonanie tego w krótszym terminie jest niemożliwe.

**Odpowiedź:** Zgodnie z SIWZ.

**Pytanie 3:** Czy Zamawiający w par. 9.2.b zamiast za godzinę, naliczać będzie karę za dzień opóźnienia? Obecna kara, wynosząca 2.4% wartości dostawy dziennie, grozi Wykonawcy rażącą stratą.

**Odpowiedź:** Zgodnie z SIWZ.

**Pytanie 4:** Czy Zamawiający wymaga aby leki w zadaniu nr 12 były zarejestrowane na terytorium całej Unii Europejskiej?

**Odpowiedź:** Dopuszcza, ale nie wymaga.

**Pytanie 5:** Czy Zamawiający dopuszcza aby leki w zadaniu nr 12 poz. 1-3, były objęte dodatkowym monitorowaniem?

**Odpowiedź:** Dopuszcza, ale nie wymaga.

**Pytanie 6:** Czy Zamawiający wymaga aby zaofertowany przez Wykonawcę lek zawarty w zadaniu nr 12 poz. 1-3 posiadał własne, udokumentowane badania kliniczne w tym publikacje dotyczące stosowania u pacjentów w zakresie interny, kardiologii, chirurgii, chirurgii onkologicznej potwierdzające skuteczność i bezpieczeństwo jego stosowania wszystkich zarejestrowanych dawek leku?

**Odpowiedź:** Dopuszcza, ale nie wymaga.

*Podpis*

**Pytanie 7:** Czy w przypadku wstrzymania produkcji lub wycofania z obrotu przedmiotu umowy i braku możliwości dostarczenia zamiennika leku w cenie przetargowej (bo np. będzie to raziło raziącą startą dla Wykonawcy), Zamawiający wyrazi zgodę na sprzedaż w cenie zbliżonej do rynkowej lub na wyłączenie tego produktu z umowy bez konieczności ponoszenia kary przez Wykonawcę (dotyczy zapisu §2 ust.4 projektu umowy)?  
**Odpowiedź:** Zgodnie z SIWZ.

**Pytanie 8:** W związku z brakiem określenia terminu na rozpatrzenie reklamacji prosimy o uszczegółowienie zapisu §5 ust.1 projektu umowy. Prosimy o wskazanie minimalnego terminu na załatwienie reklamacji przy czym sugerujemy, aby nie był krótszy niż 48 godzin.

**Odpowiedź:** Zgodnie z SIWZ.

**Pytanie 9:** Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmian ilościowych przedmiotu umowy, ale nie określił ich warunków, m.in. nie wskazał w jakich okolicznościach zmiana mogłaby mieć miejsce, nie wskazał w żaden sposób granic zmian ilościowych odnośnie pozycji itp. Zgodnie z art. 144 ust. 2, w związku z art. 144 ust. 1-1b, 1d, 1e Ustawy PZP, brak określenia warunków zmiany umowy będzie przesądzać o nieważności zapisów z §10 ust.2 ppkt e) umowy. Czy w związku z tym, Zamawiający odstąpi od tych zapisów w umowie?

**Odpowiedź:** Zgodnie z SIWZ.

**Pytanie 10:** Poniższe pytanie dotyczy opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie nr 4 poz. 2 w przedmiotowym postępowaniu:

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; bakterie występują w identycznym stosunku ilościowym jak w produkcie opisanym w SIWZ? Produkt jest przeznaczony do stosowania u niemowląt, dzieci i osób dorosłych.

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga, aby oferowany przedmiot zamówienia był zarejestrowany jako produkt leczniczy.

**Pytanie 11:** Poniższe pytanie dotyczy opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie nr 4 poz. 2 w przedmiotowym postępowaniu:

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 jest przeznaczony do stosowania u noworodków, niemowląt, dzieci i osób dorosłych; 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 wymaga, aby oferowany przedmiot zamówienia był zarejestrowany jako produkt leczniczy.

**Pytanie 12:** Poniższe pytanie dotyczy opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie nr 4 poz. 3 w przedmiotowym postępowaniu:

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/

*Włodarczyk 32*

kaps? Produkt jest przeznaczony do stosowania u noworodków, niemowląt, dzieci i osób dorosłych; konfekcjonowany w opakowaniach x 20 lub x 30 kapsułek z możliwością otwierania kapsułek i rozpuszczania ich zawartości w celu sporządzania zawiesiny doustnej (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę).

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga, aby oferowany przedmiot zamówienia był zarejestrowany jako produkt leczniczy.

**Pytanie 13:** W celu zapewnienia równego traktowania stron umowy i umożliwienia Wykonawcy sprawdzenia zasadności reklamacji wnosimy o wprowadzenie w § 5 ust. 1 projektu umowy 5 dniowego terminu na rozpatrzenie reklamacji.

**Odpowiedź:** Zgodnie z SIWZ.

**Pytanie 14:** Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 9 ust. 2:

2. Wykonawca zapłaci Zamawiającemu kary umowne z następujących tytułów i w wysokości:

a) 0,2% wartości brutto niezrealizowanej części zamówienia, za każdy dzień opóźnienia w dostawie ponad termin określony umowa w § 2 ust. 1 pkt c), jednak nie mniej niż 20,00 zł oraz nie więcej niż 10% wartości brutto niezrealizowanej w terminie części zamówienia;

b) 0,1% wartości brutto niezrealizowanej części zamówienia, za każdą godzinę opóźnienia w dostawie ponad termin określony § 2 ust. 1 pkt d), jednak nie mniej niż 10,00 zł oraz nie więcej niż 10% wartości brutto niezrealizowanej w terminie części zamówienia;

c) 0,2% wartości brutto zareklamowanych przez Zamawiającego wadliwych produktów, o których mowa w § 5 ust. 2 za każdy dzień oczekiwania na wymianę, ponad termin określony zgodnie z w § 5 ust. 1, jednak nie mniej niż 10,00 zł oraz nie więcej niż 10% wartości brutto zareklamowanych wyrobów;

d) wysokości 5 % wartości brutto niezrealizowanej części wynagrodzenia określonego w § 4 ust. 1 umowy - w razie odstąpienia od umowy przez Wykonawcę lub przez Zamawiającego wskutek okoliczności za które odpowiada Wykonawca.

**Odpowiedź:** Zgodnie z SIWZ.

**Pytanie 15:**

W odniesieniu do danych pracowników Zamawiającego, wskazanych w umowie do kontaktów z Wykonawcą lub niewskazanych w umowie, jednakże podejmujących kontakty z Wykonawcą w toku realizacji umowy lub w toku bieżących kontaktów, Wykonawca występuje jako odrębny administrator danych, przetwarzając dane osobowe na podstawie swojego uzasadnionego interesu, t.j. podejmowania działań w toku prowadzenia działalności gospodarczej. Analogicznie, Zamawiający jest administratorem danych wobec danych pracowników Wykonawcy, przekazanych Zamawiającemu w toku postępowania (na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c) RODO) oraz danych przekazanych w toku wykonania umowy lub prowadzenia bieżących kontaktów (na podstawie art. 6 ust. 1 lit. f) RODO). Czy w związku z powyższym Zamawiający rozważy zastąpienie paragrafu 11 umowy postanowieniem o następującej treści poniżej oraz dołączenie do umowy „Informacji o przetwarzaniu danych”?:

*„1. Każda ze stron Umowy oświadcza, iż jest Administratorem danych w rozumieniu Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych), zwanego dalej RODO, w odniesieniu do danych osobowych swoich przedstawicieli oraz przedstawicieli drugiej Strony wskazanych w Umowie jako osoby do kontaktu (tzw. dane kontaktowe) oraz w odniesieniu do osób*

realizujących Zamówienie/Umowę. Przekazywane na potrzeby realizacji Umowy dane osobowe są danymi zwykłymi i obejmują w szczególności imię, nazwisko, zajmowane stanowisko i miejsce pracy, numer służbowego telefonu, służbowy adres email.

2. Dane osobowe osób, o których mowa w ust. 1, będą przetwarzane przez Strony na podstawie art. 6 ust. 1 lit. f) RODO (tj. przetwarzanie jest niezbędne do celów wynikających z prawnie uzasadnionych interesów realizowanych przez administratorów danych) i zakresie niezbędnym do wykonania zadań związanych z realizacją zawartej Umowy oraz prowadzenia bieżących uzgodnień.

3. Strony zobowiązują się do ochrony danych osobowych udostępnionych wzajemnie w związku z wykonywaniem Umowy, w tym do wdrożenia oraz stosowania środków technicznych i organizacyjnych zapewniających odpowiedni stopień bezpieczeństwa danych osobowych zgodnie z przepisami prawa.

**Odpowiedź:** Zgodnie z SIWZ.

**Pytanie 16:** Czy Zamawiający w pakiecie 11 wymaga, aby Wykonawcy zaoferowali ampułki Kalium Chloratum 15% w plastikowych nietłukących opakowaniach typu ampułki w systemie bezigłowym z końcówką luer lock pasujące do wszystkich typów strzykawek zarówno zwykłych jak i luer lock? Takie rozwiązanie zapobiega przypadkowym zakłuciom personelu i jest zgodne z Dyrektywą Unijną nr 2010/32/UE a ponadto nie ma konieczności korzystania z igieł co daje dodatkowe oszczędności dla szpitala.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

**Pytanie 17:** Czy Zamawiający wymaga aby lek Ciprofloxacin pakiet 41 był dostępny w postaci monowodzianu?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

**Pytanie 18:** Czy Zamawiający wymaga w pakiecie 41 pakowania bezpiecznego z dwoma niezależnymi, różnej wielkości portami ułatwiającymi identyfikację portu do infuzji i portu do iniekcji?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

**Pytanie 19:** Czy Zamawiający w pakiecie 46 pozycje 1,2 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%: 2 godz. w temp. 25°C i 8 godzin w temp. 2-8°C, co pozwoli na bezpieczne przeprowadzenie infuzji dożylniej?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

**Pytanie 20:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 46 produkt leczniczy w opakowaniu typu fiolka?

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę.

**Pytanie 21:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 118 pozycja 1,2 produktu leczniczego Mannitol 20% w opakowaniu szklanym?

Opakowanie szklane jest znacznie bezpieczniejsze w przypadku Mannitolu, gdyż jest całkowicie przeziernie, co daje możliwość zauważenia i rozpuszczenia wszystkich skryzalizowanych cząsteczek. Mannitol jest stosowany głównie na oddziałach neurologicznych w przypadku obrzęku mózgu, w celu wymuszenia diurezy. Jeśli mamy obrzęk mózgu, bardzo ważne jest aby dostarczyć lek zmniejszający obrzęk w jak najmniejszej objętości, każda dodatkowa objętość płynu zwiększa obrzęk. Dlatego powszechnie stosowany jest Mannitol 20%, a nie 15%. Aby osiągnąć ten sam efekt

*Robert 32*

kliniczny należy podać większą ilość Mannitolu 15% niż Mannitolu 20%, co jest niekorzystne u pacjentów z obrzękiem.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie produktu w opakowaniu szklanym.

**Pytanie 22:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 127 produktu leczniczego Addamel N - zestawu 9 pierwiastków śladowych zawierający: Cynk 100 µmol, Miedź 20 µmol, Mangan 5 µmol, Chrom 0,2 µmol, Żelazo 20 µmol, Selen 0,4 µmol, Jod 1,0 µmol, Molibden 0,2 µmol, Fluor 50 µmol w ampułkach a`10ml?

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę.

**Pytanie 23:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 128 witamin rozpuszczalnych w wodzie(Soluvit N) i tłuszczach(Vitalipid N Adult) konfekcjonowanych osobno?

Podczas przygotowania mieszaniny żywieniowej ampułka witamin rozpuszczalnych w tłuszczach służy jako rozpuszczalnik liofilizatu witamin rozpuszczalnych w wodzie. W przypadku preparatu witamin rozpuszczalnych w wodzie i tłuszczach konieczne jest przygotowanie roztworu tychże witamin w oparciu o inny rozpuszczalnik np. woda do wstrzykiwań, NaCl 0,9%.

Preparat Vitalipid N Adult zawiera dodatkowo w swoim składzie witaminę K zalecaną w standardach żywienia pozajelitowego przez Polskie Towarzystwo Żywienia Pozajelitowego i Dojelitowego.

Są to jedyne witaminy rozpuszczalne w wodzie i tłuszczach, które również mogą być stosowane u wcześniaków i noworodków oraz dzieci poniżej 11-go roku życia.

**Odpowiedź:** Zgodnie z SIWZ.

**Pytanie 24:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z pakietu 34, pozycja nr 3, 4, (Gentamycin 80 mg/80 ml x 10flak, Gentamycinum 240mg/80 ml x 10 flakon), celem złożenia oferty handlowej bezpośrednio od producenta w/w preparatów ?

**Odpowiedź:** Zgodnie z SIWZ.

**Pytanie 25:** Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr 49, pozycja nr 3, preparat równoważny pod względem zastosowania klinicznego Paracetamol 10mg/ml a 100ml, konfekcjonowanego w opakowaniu stojącym flakon-butelka z dwoma sterylnymi portami, nie wymagającymi dezynfekcji przed pierwszym użyciem?

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę.

**Pytanie 26:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z pakietu 49, pozycja nr 3, (Paracetamol 10mg/ml a 100ml), celem złożenia oferty handlowej od co najmniej trzech producentów w/w preparatu?

**Odpowiedź:** Zgodnie z SIWZ.

**Pytanie 27:** Z uwagi na fakt, że cytryniany są naturalnym antykoagulantem i wiążą jony Ca zaburzając proces krzepnięcia, a mleczały powodują powstanie kwasicy mleczanowej z rozcieńczenia oraz na zalecenia dotyczące zbilansowanej płynoterapii, w pakiecie nr 117, należy zaoferować płyn wieloelektrolitowy w pełni zbilansowany, zawierający jony Na, Cl, K, Mg, Ca, o układzie buforującym składającym się z octanów, jabłczanów lub glukonianów, ale nie powinien zawierać mleczanów i cytrynianów?

**Odpowiedź:** Zgodnie z SIWZ.

**Pytanie 28:**

Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr 124, preparat równoważny

*P. Chojan* *P*

pod względem zastosowania klinicznego , 10% roztwór aminokwasów stosowanych w niewydolności wątroby a 500ml?.

**Odpowiedź:** Zgodnie z SIWZ.

**Pytanie 29:** Z uwagi, że cynk jest ważny kofaktorem wielu istotnych dla organizmu przemian biochemicznych, a jego niedobór skutkuje między innymi upośledzeniem gojenia się ran, proszę o doprecyzowanie czy oferowane w pakiecie nr 126, pozycja nr 1, 2, worki trzykomorowe, powinny zawierać przynajmniej 0,03-0,06 mmo/l cynku?.

**Odpowiedź:** Zgodnie z SIWZ.

**Pytanie 30:** Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr 127, równoważnego produktu, roztworu pierwiastków śladowych Tracutil 10ml x 10 ampulek w przeliczeniu na ilość wymaganą w specyfikacji ?.

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę.

**Pytanie 31:** Czy Zamawiający oczekuj zaoferowania w pakiecie nr 128, zbilansowanego zestawu witamin rozpuszczalnych w wodzie i tłuszczach z witaminą K w jednej fiołce, który pokrywa dzienne zapotrzebowanie pacjentów żywionych pozajelitowo na witaminy rozpuszczalne w wodzie i tłuszczach?.

**Odpowiedź:** Zgodnie z SIWZ.

**Pytanie 32:** Z uwagi na fakt, że chlorek potasu jest lekiem wysokiego ryzyka i znajduje się na liście „leków wysokiego ryzyka” w Unii Europejskiej, czy w pakiecie nr 130, 131, należy zaoferować wyspecyfikowany gotowy do użytku roztwór chlorku potasu, w opakowaniu stojącym zawierającym dwa niezależnie zabezpieczone porty nie wymagające dezynfekcji przed pierwszym użyciem oraz czytelną etykietę z fioletowym – różowym trójkątem wskazującym na lek wysokiego ryzyka!!!, oraz co najmniej 6 stopniową skalę podaży grawitacyjnej tj. 100,200,250,300,350 i 400 ml na opakowaniu ?.

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga powyższego.

**Pytanie 33:** Czy Zamawiający oczekuje w pakiecie nr 130, pozycja nr 1, 2, (Kalii chloridum 0,15% + Glucosum 5% roztwór do infuzji x 500ml, Kalii chloridum 0,3% + Glucosum 5% roztwór do infuzji x 500ml ), zastosowania w/w preparatach, glukozy jednowodnej jako rozpuszczalnika, która posiada lepszy stopień uwodnienia, a tym samym powodując lepszą dostępność farmakologiczną substancji aktywnej?.

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga powyższego.

**Pytanie 34:** Dotyczy pakietu nr 26 poz. 14. Proszę o dopuszczenie wyceny preparatu Lioton 1000, 8,5 mg/g (1000 j.m.)/g, żel, 30 g, który ma to samo działanie. Pozwoli to na złożenie korzystniejszej oferty.

**SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY:**

1 g żelu zawiera 8,5 mg (1000 IU) heparyny sodowej (Heparinum natricum). Substancje pomocnicze o znanym działaniu: metylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan.

**POSTAĆ FARMACEUTYCZNA:** Żel

Wskazania do stosowania Leczenie wspomagające: - w chorobach żył powierzchownych takich, jak: zapalenia żył, zakrzepowym zapaleniu żył, żyłakach kończyn dolnych; - w krwiakach podskórnych, stłuczeniach, obrzękach

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza przy zachowaniu liczby opakowań.

**Pytanie 35:** Dotyczy pakietu nr 52 poz. 1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę preparatu: Methadoni hydrochloridum, 10 mg/ml, but. 1000 ml, koncentrat do

*Roberta* *B*

sporządzania roztworu doustnego, którego stabilność po otwarciu w temp. poniżej 25 stopni C wynosi 90 dni, a po sporządzeniu roztworu 14 dni, ze wskazaniem do substytucyjnego podtrzymującego leczenia uzależnienia od opioidów u dorosłych w połączeniu z odpowiednią opieką medyczną, społeczną i psychospołeczną? W przypadku zgody, proszę o podanie ilości opakowań, jaką należy wycenić.

**Odpowiedź:** Zgodnie z SIWZ.

**Pytanie 36:** Dotyczy pakietu nr 94 poz. 7. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu Atimos, 12 mcg/dawkę, aer.inhal., 120 dawek w ilość 5 opakowań?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza dawkę 12mcg przy zachowaniu liczby opakowań.

DYREKTOR  
Szpitala Neuropsychiatrycznego  
Samodzielnego Publicznego ZOZ  
*P. Dreher*  
dr n. med. Piotr Dreher

Kobow 3/