



Wrocław, 11 luty 2020r.

**4. Wojskowy Szpital Kliniczny
z Polikliniką SPZOZ we Wrocławiu**
ul. Rudolfa Weigla 5, 50-981 Wrocław

**WYJAŚNIENIA I MODYFIKACJA TREŚCI
SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA**

dotyczy: przetargu nieograniczonego na dostawę produktów leczniczych, znak sprawy:
4WSzKzP.SZP.2612.4.2020

Zamawiający 4 Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką SP ZOZ we Wrocławiu działając na podstawie art. 38 ust. 1, 2 i 4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2019r., poz. 1843 ze zm.) dalej Pzp informuje, że wpłynęło zapytanie o wyjaśnienie treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia dalej SIWZ w ww. postępowaniu przetargowym:

Pytanie nr 1 (dot. pakietu nr 39):

Czy Zamawiający dopuści w zadaniu 39 produkt w postaci sterylnego, rozpuszczalnego w wodzie żelu, używanego do ułatwiania wprowadzania cewników oraz innych urządzeń medycznych podczas zabiegów dotyczących cewki moczowej jak np. cewnikowanie, endoskopia czy cystoskopia oraz do zabiegów odbytniczych i okrężniczych jako żel lubrykacyjny. Produkt zawiera 2g lidokainy i 0,25g chlorhexydyny / 100g produktu, pakowany w bezlateksowych i wygodnych ampułkostrzykawkach z podziałką o pojemności 11 ml (11g)?

Odpowiedź na pytanie nr 1: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 2 (dot. pakietu nr 39):

Prosimy o potwierdzenie, że w przypadku, gdy oferowany przedmiot zamówienia nie wymaga zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, składu celnego lub składu konsygnacyjnego lub innego dokumentu upoważniającego Wykonawcę do obrotu i sprzedaży przedmiotu zamówienia, w tym dokumentów równoważnych obowiązujących na terenie Państw Członkowskich UE, 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 na pytanie nr 2: Tak, Zamawiający dopuszcza w zakresie pakietu nr 39.

Pytanie nr 3:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na założenie oferty w postaci plików elektronicznych (nie skanów) o rozszerzeniu .pdf?

Odpowiedź na pytanie nr 3: Tak, pozostałe zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 4:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na przekazywanie dokumentów elektronicznych (w tym oferty) w formacie poddającym dane kompresji (np. zip)?

Odpowiedź na pytanie nr 4: Zamawiający dopuszcza format ZIP, pozostałe zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 5 (dot. pakietu nr 97):

Czy ze względu na aspekt farmakoekonomiczny Zamawiający wymaga zaoferowania kwasu zoledronowego w postaci wygodnego w przygotowaniu, dającego możliwość skrócenia czasu przygotowania roztworu do infuzji 4 mg/100 ml?

Odpowiedź na pytanie nr 5: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 6 (dot. pakietu nr 2 poz. 22):

Czy Zamawiający w pozycji 22 pakiet 2 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 na pytanie nr 6: Nie, zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 7 (dot. pakietu nr 2 poz. 22):

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

Odpowiedź na pytanie nr 7: Nie, zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 8 (dot. pakietu nr 101 poz. 5):

Czy zamawiający dopuszcza w Pakiecie nr 101 pozycja 5 ofertę cenową wyższą od limitu finansowania ale nie przekraczającą urzędowej ceny zbytu?

Odpowiedź na pytanie nr 8: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 9 (dot. pakietu nr 101 poz. 5):

W przypadku negatywnej odpowiedzi na pytanie powyżej, czy zamawiający wydzieli pozycję 5 w Pakiecie nr 101 do osobnego Pakietu? Wydzielenie umożliwi zwiększenie konkurencyjności i złożenie oferty w korzystnych dla Zamawiającego cenach?

Odpowiedź na pytanie nr 9: Zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 10 (dot. pakietu nr 12 poz. 19):

Czy w trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu oraz najwyższej jakości produktów Zamawiający w pakiecie 12 w pozycji 19 wyrazi zgodę na zaoferowanie przyrządu typu spike do pobierania płynów z opakowań płynów infuzyjnych z automatyczną zastawką otwierającą drogę dla płynu tylko w chwili przyłączenia strzykawki dla ochrony przed przypadkowym wyciekaniem płynu, z płaskim portem umożliwiającym dezynfekcję oraz z długim kolcem zapewniającym stabilne połączenie z butelką lub workiem. W IFU wspomnianego spika znajduje się informacja, że może on być używany przez 96h. W przypadku udzielenia pozytywnej odpowiedzi prosimy o wydzielenie pozycji do osobnego pakietu.

Odpowiedź na pytanie nr 10: Zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 11 (dot. pakietu nr 83 poz. 1, 2 i 3):

Czy w trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu oraz najwyższej jakości produktów Zamawiający w pakiecie 83 w pozycjach 1, 2, 3, wyrazi zgodę na zaoferowanie produktów w opakowaniu typu worki Viaflo, które w przeciwieństwie do butelek zmniejszają ryzyko wystąpienia zakażeń odcewnikowych o ponad 60%, gdyż dzięki swojej konstrukcji jako jedyne umożliwiają podawanie wlewu kroplowego w systemie zamkniętym? NaCl 0,9% znajduje się w plastikowych workach poliolefinowo/ poliamidowych (Viaflo). Każdy worek jest umieszczony w zamkniętym, ochronnym, plastikowym opakowaniu zewnętrznym.

Odpowiedź na pytanie nr 11: Zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 12 (dot. istotnych postanowień umowy):

Do §1 ust. 12 wzoru umowy: Prosimy o usunięcie z treści §1 ust. 12 zobowiązania do zapewnienia zwiększonych dostaw gdyż Wykonawca nie zawsze ma taką możliwość, np. w sytuacji wstrzymania produkcji lub wycofania z obrotu przedmiotu umowy i braku możliwości dostarczenia zamiennika leku.

Odpowiedź na pytanie nr 12: Zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 13 (dot. istotnych postanowień umowy):

Do §1 ust. 13 wzoru umowy: W związku z tym, że czynność prawna dokonana przez strony nie może skutkować wyłączeniem ze stosowania bezwzględnie obowiązujących przepisów prawa, a takim jest

art. 552 Kodeksu Cywilnego, prosimy o usunięcie z umowy odpowiednich postanowień §1 ust. 13 wzoru umowy.

Odpowiedź na pytanie nr 13: Nie, zapisy SIWZ bez zmian. Art. 552 k.c. nie jest normą bezwzględnie obowiązującą o charakterze nakazującym - 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 istotnych postanowień umowy i go nie wykreśli.

Pytanie nr 14 (dot. istotnych postanowień umowy):

Do §2 ust. 1 wzoru umowy: Zamawiający zastrzega sobie możliwość ograniczenia ilościowego zamówienia, ale nie określił jego warunków, m.in. nie wskazał w jakich okolicznościach zmniejszenie takie mogłoby mieć miejsce. 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 §2 ust. 1 wzoru umowy. Czy z związku z tym, Zamawiający odstąpi od tych zapisów w umowie?

Odpowiedź na pytanie nr 14: Zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 15 (dot. istotnych postanowień umowy):

Do §2 ust. 1 wzoru umowy: Zamawiający w treści §2 ust. 1 wzoru umowy przewidział możliwość zastosowania prawa opcji, nie precyzując przy tym jednoznacznie w jakiej wysokości zwiększenie wartości umowy przewiduje. Jednocześnie, tym samym przepisem wprowadza pojęcie „zamówienia gwarantowanego” obejmującego swym zakresem 50% ceny brutto pakietu. Czy w związku z tym, Zamawiający miał na myśli objęcie zakresem opcji pozostałych 50% ceny pakietu brutto, ponad „zamówienie gwarantowane”?

Odpowiedź na pytanie nr 15: Zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 16 (dot. istotnych postanowień umowy):

Do §5 ust. 1 wzoru 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 §5 ust. 1 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 na pytanie nr 16: Zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 17 (dot. istotnych postanowień umowy):

Do §7 ust. 1 wzoru umowy: Prosimy o dodanie słów zgodnych z przesłanką wynikającą z treści art. 552 k.c.: "... z wyłączeniem powołania się przez Dostawcę na okoliczności, które zgodnie z przepisami prawa powszechnie obowiązującego uprawniają Sprzedającego do odmowy dostarczenia towaru."

Odpowiedź na pytanie nr 17: Zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 18 (dot. istotnych postanowień umowy):

Do §8 ust. 1 pkt 1 wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę sposobu obliczania kary umownej zastrzeżonej w §8 ust. 1 pkt 1 wzoru umowy w taki sposób aby wynosiła 0,02% wartości niedostarczonego towaru za każdą rozpoczętą godzinę opóźnienia?

Odpowiedź na pytanie nr 18: Nie, zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 19 (dot. istotnych postanowień umowy):

Do §8 ust. 1 pkt 2 wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę sposobu obliczania kary umownej zastrzeżonej w §8 ust. 1 pkt 2 wzoru umowy w taki sposób aby wynosiła 0,5% wartości reklamowanego towaru za każdy rozpoczęty dzień opóźnienia?

Odpowiedź na pytanie nr 19: Nie, zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 20 (dot. istotnych postanowień umowy):

Do §8 ust. 1 pkt 3 wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę sposobu obliczania kary umownej zastrzeżonej w §8 ust. 1 pkt 4 wzoru umowy w taki sposób aby wynosiła 5% wartości niezrealizowanej części umowy?

Odpowiedź na pytanie nr 20: Nie, zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 21 (dot. pakietu nr 73):

Czy Zamawiający - mając na względzie bezpieczeństwo pacjentów – wymaga, aby oferowany produkt (zawierający antybiotyk) posiadał rejestrację jako produkt leczniczy (lek)?

Odpowiedź na pytanie nr 21: Zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 22 (dot. pakietu nr 73):

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 dentystry z 5.12.1996 roku; ze zmianami w Dz. Ustaw z 2011 r. Nr 277 poz. 1634.

Odpowiedź na pytanie nr 22: Zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 23 (dot. pakietu nr 76):

Czy Zamawiający w Pakiecie 76 Immunoglobulinum anti- T lymphocytorum ex animale ad usum humanum koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji 20 mg/ml 1 fiol. 5 ml ma na myśli 20 opakowań zawierających 10 fiolek czy 1 fiolkę?

Odpowiedź na pytanie nr 23: Zamawiający określa, że 1 opakowanie to 1 fiolka.

Pytanie nr 24 (dot. pakietu nr 76 i 148):

Czy Zamawiający dopuści możliwość dostawy asortymentu Pakietów 76 i 148 w czasie 48 godzin?

Odpowiedź na pytanie nr 24: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 25 (dot. pakietu nr 114):

Wykonawca zwraca się do Zamawiającego z wnioskiem o wyjaśnienie czy w Załączniku nr 2 do SIWZ w zakresie Pakietu nr 114 Zamawiający nie popełnił omyłki podając jako przedmiot zamówienia jedynie palbociclibum w dawce 125mg ?

Na polskim rynku dostępny jest palbociclibum w dawkach 125 mg, 100 mg oraz 75 mg, wszystkie dawki są stosowane w leczeniu, często u tego samego pacjenta.

Wykonawca zwraca się z prośbą o informację, czy Zamawiający wymaga zaproponowania tylko jednej dawki a jeśli będzie potrzebował wszystkich dawek stosowanych w procesie terapeutycznym, zwracamy się z prośbą o dostosowanie załącznika nr 2.

Odpowiedź na pytanie nr 25: Zamawiający dopuszcza wycenę w ramach pakietu nr 114 dawki PALBOCILIBUM 125 mg x 21 kaps. – 40 op., 100mg x 21 kaps. – 5 op., 75 mg x 21 kaps. – 5 op.

Pytanie nr 26 (dot. istotnych postanowień umowy):

Wykonawca wnosi o wyjaśnienie zapisu umowy par 1 ust. 3 w myśl którego Zamawiający pragnie składać zamówienia m.in. w formie telefonicznej. Zgodnie z art. 36z ust. 4 Prawa farmaceutycznego zamówienia na produkty lecznicze muszą być składane w formie pisemnej albo w formie dokumentu elektronicznego doręczanego środkami komunikacji elektronicznej. Wobec tego Wykonawca wnosi o wykreślenie zapisów dotyczących telefonicznego składania zamówień jako niedozwolonych prawem.

Odpowiedź na pytanie nr 26: Zamawiający modyfikuje zapisy SIWZ poprzez wykreślenie zwrotu „drogą telefoniczną” w §1 ust. 3.

Pytanie nr 27 (dot. pakietu nr 114 i zapisów istotnych postanowień umowy):

Wykonawca zwraca się z pytaniem czy w zakresie Pakietu nr 114 Zamawiający wykreśli zapis par 1 ust. 4 dotyczący przesyłania faktur elektronicznych w ramach wysyłania ustrukturyzowanych faktur elektronicznych? Wykonawca prosi również o informację czy dopuści przesyłanie faktur w formacie pdf na adres e-mail? Systemy księgowo Wykonawcy nie pozwalają na dostarczenie faktur papierowych wraz z dostawą, przesyłane są za pośrednictwem operatora pocztowego.

Odpowiedź na pytanie nr 27: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 28 (dot. istotnych postanowień umowy):

Wykonawca wnosi o wyjaśnienie zapisu umowy par 1 ust. 9 dla Pakietu nr 114 w zakresie wymiany nieprawidłowego towaru w ciągu 2 dni roboczych.

Wykonawca zwraca się o wydłużenie terminu do 7 dni roboczych jak również zmiany zapisu na następujący: "Wykonawca zobowiązany jest rozpatrzyć reklamację w ciągu 5 dni roboczych oraz dostarczyć na własny koszt w ciągu 2 dni od daty złożenia pisemnego zastrzeżenia na adres e-mail..... lub faks..... prawidłowego towaru na podstawie ponownie złożonego zamówienia"

Odpowiedź na pytanie nr 28: Zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 98.

Pytanie nr 29 (dot. istotnych postanowień umowy):

Wykonawca wnosi o wyjaśnienie zapisu umowy par 8 ust. 1 pkt 1 oraz 2. Zamawiający ma na myśli, że w przypadku opóźnienia w dostawie jednego opakowania leku kara umowna będzie naliczana od wartości całego pakietu? W takim przypadku wskazane kary umowne będą rażąco wysokie.

Odpowiedź na pytanie nr 29: Zapisy SIWZ bez zmian. Kara naliczana od gwarantowanej części pakietu.

Pytanie nr 30 (dot. pakietu nr 39):

Czy Zamawiający dopuści sterylny żel do cewnikowania o następujących parametrach: Skład zawarty w 100 g: Lidocaine Hydrochloride 2 g; Chlorhexidine Gluconate 0.250 g ?

Odpowiedź na pytanie nr 30: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 31 (dot. istotnych postanowień umowy):

Pytanie do Umowy § 8 ust. 1 pkt. 1

Czy Zamawiający Zmieni zapis na następujący „w wysokości 0,02% ceny brutto gwarantowanej części pakietu w przypadku opóźnienia w wykonaniu dostawy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, za każde rozpoczęte 24 godziny opóźnienia licząc od chwili upływu terminu określonego w §1 ust. 2 do godziny ostatecznego przyjęcia itd..”

Odpowiedź na pytanie nr 31: Nie, zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 32 (dot. pakietu nr 86):

W trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu i sprostanie wymaganiom Zamawiającego, czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w pakiecie nr 86 poz.2,3 jednego preparatu zawierającego 9 witamin rozpuszczalnych w wodzie i 3 witaminy rozpuszczalne w tłuszczach – Cernevit. Preparat Cernevit jest w postaci liofilizatu, a witaminy rozpuszczalne w tłuszczach są umieszczone w micellach kwasu glikocholowego, Cernevit rozpuszcza się w wodzie do iniekcji, glukozie 5%, soli fizjologicznej, może więc być podawany pacjentom, którzy nie otrzymują tłuszczu w żywieniu pozajelitowym. Prosimy o wyrażenie zgody na zaferowanie 500 szt. (łącznie) preparatu Cernevit w pak.86 poz.2,3 zamiast preparatów konfekcjonowanych w oddzielnych fiolkach. Ponadto zaferowanie witamin w jednej ampułce będzie dla zamawiającego korzystne cenowo. W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o wydzielenie powyższych pozycji do odrębnego pakietu.

Odpowiedź na pytanie nr 32: Zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 33 (dot. istotnych postanowień umowy):

W celu zapewnienia równego traktowania stron umowy i umożliwienia Wykonawcy sprawdzenia zasadności reklamacji wnosimy o wprowadzenie w § 1 ust. 9 oraz § 5 ust. 3 projektu umowy 5 dniowego terminu na rozpatrzenie reklamacji oraz zamianę słów: „...dni od daty powiadomienia go o zastrzeżeniach...” na „...dni od daty uznania reklamacji”.

Odpowiedź na pytanie nr 33: Zgodnie z odpowiedzią na pytanie 98.

Pytanie nr 34 (dot. istotnych postanowień umowy):

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 na pytanie nr 34: Zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 35 (dot. istotnych postanowień umowy):

Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 8 ust. 1 pkt. 1), 2), 4):

„1. W razie nie wykonania lub nienależytego wykonania umowy Wykonawca zobowiązuje się zapłacić Zamawiającemu karę:

- 1) w wysokości 0,02% ceny brutto opóźnionej w wykonaniu części dostawy w przypadku opóźnienia w wykonaniu dostawy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, za każdą godzinę opóźnienia licząc od chwili upływu terminu określonego w §1 ust. 2 do godziny ostatecznego przyjęcia bez zastrzeżeń przez Zamawiającego zamawianego towaru, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto opóźnionej w wykonaniu części dostawy. W przypadku wykonawstwa zastępczego, o którym mowa w §7, termin ostatecznego przyjęcia będzie oznaczał datę otrzymania towaru od podmiotu, któremu Zamawiający powierzył wykonawstwo zastępcze;
- 2) w wysokości 0,5% ceny brutto reklamowanej 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 reklamowanej części dostawy. 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) maksymalna wysokość kar umownych za opóźnienie nie może przekroczyć dwukrotności kary za odstąpienie od umowy;
- 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 na pytanie nr 35: Zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 36:

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 na pytanie nr 36: Zamawiający dopuszcza zamianę amp. – fiol, ampułki – pojemniki, flakony – butelki i odwrotnie. Zamawiający nie dopuszcza zamiany fiol. na amp.-strz.

Pytanie nr 37:

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 na pytanie nr 37: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 38 (dot. pakietu nr 22 poz. 14):

Dotyczy Pakietu nr 22, poz. 14, czy Zamawiający dopuści wycenę leku Trifas 20, 5 mg/ml; 4 ml, roztw.do wstrzyk., 5 amp w ilości 620 op.? (Brak dostępności na rynku Torasemidum roztw.do wstrz. 5mg/ml 5 amp 2 ml)

Odpowiedź na pytanie nr 38: Tak, Zamawiający wymaga wyceny Torasemidum roztw. do wstrz. 5 mg/ml 5 amp 4 ml w ilości 620 op.

Pytanie nr 39 (dot. pakietu nr 7 poz. 6):

Dotyczy pakietu nr 7, poz. 6, czy Zamawiający dopuści wycenę Oxycardil 60, 60 mg, tabl. powl., 60 szt? (obecnie dostępny preparat na rynku) Inny Producent niż w poz. 7,8.

Odpowiedź na pytanie nr 39: Tak, dopuszcza zgodnie z uwagą nr 7 w załączniku nr 2 do SIWZ.

Pytanie nr 40 (dot. pakietu nr 25 poz. 22, 23):

Dotyczy pakietu nr 25, poz. 22, 23, czy Zamawiający dopuści wycenę Morphini hydrochloridum w dawkach odpowiednio do pozycji.

Odpowiedź na pytanie nr 40: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 41 (dot. pakietu nr 34):

Dotyczy Pakietu nr 34, czy Zamawiający dopuści wycenę Dexmedetomidine 100mcg/ml; 2ml, konc.d/s.r.d/inf, 5amp z przeliczeniem opakowań tj.500 op.?

Odpowiedź na pytanie nr 41: Zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 42 (dot. pakietu nr 35):

Dotyczy Pakietu nr 35, czy Zamawiający dopuści wycenę leku Plofed 1%, 10 mg/ml; 20 ml, emuls. do wstrz.,inf.,5 fiol w ilości 3000 op.?

Odpowiedź na pytanie nr 42: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 43 (dot. pakietu nr 102):

Dotyczy Pakietu nr 102, czy Zamawiający dopuści wycenę Cytosar, 100 mg, prosz, rozp. d/sp. roztw. d/wstrz.,1 fiol + rozp. w ilości 7 op.? (Brak dostępności na rynku leku w dawce 50 mg/5ml)

Odpowiedź na pytanie nr 43: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 44 (dot. pakietu nr 25 poz. 20):

Dotyczy pakietu nr 25 poz. 20. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę preparatu: Methadoni hydrochloridum, 10 mg/ml, but. 1000 ml, koncentrat do 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 na pytanie nr 44: Zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 45 (dot. pakietu nr 61 poz. 1):

Dotyczy pakietu nr 61 poz. 1.

(1.) Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, zaferowany produkt Imipenem Cilastatin posiadał stabilność po rozpuszczeniu do 2 godzin, co pozwoli na bezpieczne przeprowadzenie infuzji dożylniej?

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

Odpowiedź na pytanie nr 45: Zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 46 (dot. pakietu nr 62 poz. 2):

Dotyczy pakietu nr 62 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 na pytanie nr 46: Zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 47 (dot. pakietu nr 62 poz. 1):

Dotyczy pakietu nr 62 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 na pytanie nr 47: Zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 48 (dot. pakietu nr 119 poz. 1):

Dotyczy pakietu nr 119 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 na pytanie nr 48: Zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 49 (dot. pakietu nr 123 poz. 1):

Dotyczy pakietu nr 123 poz. 1. Czy Zamawiający dopuszcza wycenę wszystkich produktów leczniczych octanu glatirameru, refundowanych w programie lekowym B.29, zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia?

Odpowiedź na pytanie nr 49: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 50 (dot. pakietu nr 87):

Dotyczy pakietu 87, diety dojelitowe.

W związku ze zmianą opakowań diet o pojemności 1000ml prosimy Zamawiającego o dopuszczenie diet dojelitowych w opakowaniu butelka typu Optri 1000ml, do którego pasują zestawy zarówno do worków i do butelek? Opakowania kompatybilne z pompami Flocare na stanie szpitala.

Odpowiedź na pytanie nr 50: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 51 (dot. pakietu nr 87 poz. 13):

Dotyczy pakietu 87, pozycja 13

Czy Zamawiający zgodzi się na zaferowanie wyspecyfikowanej diety w opakowaniu 4x200ml? Dieta o oczekiwanych parametrach nie występuje w opakowaniach 125ml.

Odpowiedź na pytanie nr 51: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 52 (dot. pakietu nr 87 poz. 19):

Dotyczy pakietu 87, pozycja 19

Czy Zamawiający umożliwi złożenie oferty zarówno na zgłębnik o rozmiarze 10/110cm jak i 12/110cm w łącznej ilości 70 opakowań? Pozostałe parametry zgodnie z SIWZ. Szerszy wybór wielkości zgłębnika umożliwi większe możliwości w doborze odpowiedniego zgłębnika dla pacjentów.

Odpowiedź na pytanie nr 52: Tak, Zamawiający dopuszcza zgłębnik o rozmiarze 12/110 cm.

Pytanie nr 53 (dot. pakietu nr 87 poz. 4):

Dotyczy pakietu 87, pozycja 4

Czy zamawiający zgodzi się na zaferowanie diety dojelitowej o zbliżonych parametrach tj. 21/43/32/4/1,04kcal (według oznaczeń Zamawiającego) ? Różnica na poziomie 1-2% wartości poszczególnych parametrów nie ma żadnego wpływu na kliniczne korzyści dla pacjenta.

Odpowiedź na pytanie nr 53: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 54 (dot. pakietu nr 87 poz. 7):

Dotyczy pakietu 87, pozycja 7

Czy zamawiający zgodzi się na zaferowanie diety dojelitowej o zbliżonych parametrach tj. 22/47/28/3/1,04kcal (według oznaczeń Zamawiającego)? Różnica na poziomie 1-2% wartości poszczególnych parametrów nie ma żadnego wpływu na kliniczne korzyści dla pacjenta.

Odpowiedź na pytanie nr 54: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 55 (dot. pakietu nr 87 poz. 8):

Dotyczy pakietu 87, pozycja 8

Czy zamawiający zgodzi się na zaferowanie diety dojelitowej o zbliżonych parametrach tj. 24/48/26/2/1,28kcal (według oznaczeń Zamawiającego)? Różnica na poziomie 1-2% wartości poszczególnych parametrów nie ma żadnego wpływu na kliniczne korzyści dla pacjenta.

Odpowiedź na pytanie nr 55: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 56 (dot. pakietu nr 87 poz. 9):

Dotyczy pakietu 87, pozycja 9

Czy Zamawiający zgodzi się na zaferowanie diety dojelitowej o zbliżonych parametrach tj. 17/43/37/3/1,03kcal (według oznaczeń Zamawiającego)? Różnica na poziomie 1-2% wartości poszczególnych parametrów nie ma żadnego wpływu na kliniczne korzyści dla pacjenta.

Odpowiedź na pytanie nr 56: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 57 (dot. pakietu nr 88 poz. 1):

Dotyczy pakietu 88, pozycja 1

Czy Zamawiający oczekuje, że zaferowana 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 na pytanie nr 57: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 58 (dot. pakietu nr 88 poz. 3):

Dotyczy pakietu 88, pozycja 3

Czy Zamawiający oczekuje, że zaferowana 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 na pytanie nr 58: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 59 (dot. pakietu nr 1 poz. 118):

Czy Zamawiający dopuści zaferowanie produktu EnteroDr. również zawierającego w swoim składzie 250 mg. żywych kultur probiotycznych drożdży *Saccharomyces boulardii* w kapsułce?

Odpowiedź na pytanie nr 59: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 60 (dot. pakietu nr 1 poz. 79 i 80):

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 na pytanie nr 60: W pozycji 79 Zamawiający dopuszcza x 30 kapsulek, w pozycji 80 nie dopuszcza.

Pytanie nr 61 (dot. pakietu nr 1 poz. 79 i 80):

Czy Zamawiający dopuszcza zaferowania probiotyku będącego środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego o zawartości szczepu bakterii *Lactobacillus rhamonosus* GG 10 mld. CFU w kapsułce, najlepiej przebadanego szczepu pod względem klinicznym? Bezpieczeństwo stosowania szczepu zostało potwierdzone badaniami wykonanymi na ludziach. Produkt został wykonany w technologii zapewniającej stabilność szczepu przez cały okres przydatności do spożycia; nie zawiera laktozy, białka mleka krowiego, odtłuszczonego mleka w proszku, sacharozy, stearynianu magnezu. Produkt może być stosowany u noworodków oraz niemowląt.

Odpowiedź na pytanie nr 61: Zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 62 (dot. pakietu nr 1 poz. 79 i 80):

Czy Zamawiający wymaga zaferowania produktu, który nie musi być podawany co najmniej 3 razy na dobę (tak częste podawanie spowoduje bardzo szybkie zużycie kolejnych opakowań preparatu – 1 opakowanie wystarczy na zaledwie 3,3 dni stosowania u pojedynczego pacjenta)?

Odpowiedź na pytanie nr 62: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 63 (dot. pakietu nr 1 poz. 79 i 80):

Czy Zamawiający wymaga zaferowania preparatu przeznaczonego do stosowania w trakcie antybiotykoterapii?

Odpowiedź na pytanie nr 63: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 64 (dot. pakietu nr 1 poz. 79 i 80):

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania preparatu zawierającego żywe kultury bakterii probiotycznych w postaci liofilizatu?

Odpowiedź na pytanie nr 64: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 65 (dot. pakietu nr 2 poz. 24-25):

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 2 poz. 24 - 25 produktu lidocaine w opakowaniu o pojemności 5 ml z zachowaniem przez Zamawiającego ilości wymaganej w postępowaniu, co wpłynie na zwiększenie konkurencyjności składanych ofert?

Odpowiedź na pytanie nr 65: Tak, jeżeli lek posiada m.in. rejestrację w komorowych zaburzeniach rytmu serca.

Pytanie nr 66 (dot. pakietu nr 2 poz. 26-27):

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 2 poz. 26-27 produktu lidocaine w opakowaniu typu ampułka?

Odpowiedź na pytanie nr 66: Tak, jeżeli lek posiada m.in. rejestrację w komorowych zaburzeniach rytmu serca.

Pytanie nr 67 (dot. pakietu nr 2 poz. 26-27):

Czy Zamawiający wymaga w pakiecie 2 poz. 26-27 produktu w opakowaniu wykonanym z polietylenu (LDPE), jako bezpieczniejszej i bardziej wygodnej alternatywy dla opakowania szklanego w warunkach pracy oddziału szpitalnego?

Odpowiedź na pytanie nr 67: Tak, jeżeli lek posiada m.in. rejestrację w komorowych zaburzeniach rytmu serca.

Pytanie nr 68 (dot. pakietu nr 12 poz. 19):

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 12 poz. 19 przyrządu Extra-Spike Plus do wielokrotnego pobierania i dostrzykiwania płynów, ze zintegrowanym filtrem odpowietrzającym (bakteryjnym) 3µm, o pozostałych parametrach zgodnych z SIWZ?

Odpowiedź na pytanie nr 68: Zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 69 (dot. pakietu nr 35):

Czy w pakiecie 35 Zamawiający wymaga, aby w treści Charakterystyki Produktu Leczniczego Propofol znajdowały się dokładne dane/ zalecenia dotyczące podawania produktu leczniczego w czasie wprowadzania i podtrzymania znieczulenia ogólnego prowadzonego za pomocą systemu TCI co jest istotne z punktu widzenia zachowania zasad bezpieczeństwa klinicznego pacjentów?

Odpowiedź na pytanie nr 69: Zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 70 (dot. pakietu nr 36):

Czy w pakiecie 36 Zamawiający wymaga, aby w treści Charakterystyki Produktu Leczniczego Propofol znajdowały się dokładne dane/ zalecenia dotyczące podawania produktu leczniczego w czasie wprowadzania i podtrzymania znieczulenia ogólnego prowadzonego za pomocą systemu TCI co jest istotne z punktu widzenia zachowania zasad bezpieczeństwa klinicznego pacjentów?

Odpowiedź na pytanie nr 70: Zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 71 (dot. pakietu nr 37):

Czy w pakiecie 37, zgodnie z treścią ChPL produktu Rocuronium Zamawiający wymaga, aby produkt mógł być przechowywany poza lodówką, w temperaturze poniżej 30°C do 12 tygodni?

Odpowiedź na pytanie nr 71: Zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 72 (dot. pakietu nr 40):

Czy w pakiecie 40 Zamawiający dopuszcza zaoferowanie produktu leczniczego Paracetamol w opakowaniu typu fiolka?

Odpowiedź na pytanie nr 72: Tak.

Pytanie nr 73 (dot. pakietu nr 41):

Czy w pakiecie 41 Zamawiający wymaga aby produkt Metamizole, był zaoferowany w opakowaniu typu ampulka szklana z oranżowego szkła zapewniającym ochronę przed światłem, zgodnie z wymogiem Farmakopei Europejskiej?

Odpowiedź na pytanie nr 73: Zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 74 (dot. pakietu nr 46):

Czy w pakiecie 46 Zamawiający wymaga aby produkt Furosemidum zgodnie z zapisem w CHPL posiadał po rozcieńczeniu stabilność 24 h w temperaturze 25°C i w warunkach ochrony przed światłem?

Odpowiedź na pytanie nr 74: Zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 75 (dot. pakietu nr 52 poz. 12):

Czy Zamawiający w pakiecie 52 poz. 12 wymaga opakowania z dwoma portami zabezpieczonymi zatyczkami ze strzałkami, które minimalizują ryzyko pomyłki portu podczas obsługi opakowań?

Odpowiedź na pytanie nr 75: Zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 76 (dot. pakietu nr 52 poz. 12):

Czy w pakiecie 52 poz. 12 w celu minimalizacji kosztów użytkowania Zamawiający wymaga opakowania wyposażonego w dwa oddzielne sterylne porty nie wymagające dezynfekcji przed pierwszym użyciem?

Odpowiedź na pytanie nr 76: Zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 77 (dot. pakietu nr 52 poz. 12):

Czy w pakiecie 52 poz. 12 Zamawiający wymaga leku w opakowaniu RTU (gotowego do użycia), które zgodnie z Rezolucją CM/Res AP(2011)1 powinno być opakowaniem leku stosowanym w szpitalu w pierwszej kolejności jak również powinno spełniać wszelkie wytyczne pracy zgodnie z definicją systemem bezpiecznego?

Odpowiedź na pytanie nr 77: Zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 78 (dot. pakietu nr 52 poz. 14):

Czy Zamawiający w pakiecie 52 poz. 14 Czy wymaga opakowania z dwoma portami zabezpieczonymi zatyczkami ze strzałkami, które minimalizują ryzyko pomyłki portu podczas obsługi opakowań?

Odpowiedź na pytanie nr 78: Zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 79 (dot. pakietu nr 52 poz. 14):

Czy w pakiecie 52 poz. 14 w celu minimalizacji kosztów użytkowania Zamawiający wymaga opakowania wyposażonego w dwa oddzielne sterylne porty nie wymagające dezynfekcji przed pierwszym użyciem?

Odpowiedź na pytanie nr 79: Zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 80 (dot. pakietu nr 52 poz. 14):

Czy w pakiecie 52 poz. 14 Zamawiający wymaga opakowania z dwoma szczelnymi membranami, które zapewniają trwałe połączenie z zestawem do przetoczeń oraz posiadają konstrukcję zgodną z najnowszymi standardami Farmakopei Polskiej?

Odpowiedź na pytanie nr 80: Zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 81 (dot. pakietu nr 60):

Czy w pakiecie 60 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 na pytanie nr 81: Zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 82 (dot. pakietu nr 61):

Czy w pakiecie 61 Zamawiający wymaga, aby zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, zaferowany produkt Imipenem Cilastatin posiadał możliwość przygotowania roztworu do infuzji z wykorzystaniem 0,9% roztworu chlorku sodu oraz/i z wykorzystaniem 5% roztworu glukozy?

Odpowiedź na pytanie nr 82: Zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 83 (dot. pakietu nr 61):

Czy w pakiecie 61 Zamawiający wymaga, aby zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, zaferowany produkt Imipenem Cilastatin posiadał stabilność po rozpuszczeniu do 2 godzin, co pozwoli na bezpieczne przeprowadzenie infuzji dożylniej?

Odpowiedź na pytanie nr 83: Zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 84 (dot. pakietu nr 62):

Czy w pakiecie 62 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 na pytanie nr 84: Zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 85 (dot. pakietu nr 63):

Czy w pakiecie 63 Zamawiający wymaga aby obie dawki preparatów Piperacillin/Tazobactam pochodziły od tego samego producenta?

Odpowiedź na pytanie nr 85: Tak, zgodnie z uwagą nr 7 w załączniku nr 2 do SIWZ.

Pytanie nr 86 (dot. pakietu nr 63):

Czy w pakiecie 63 Zamawiający wymaga aby produkt leczniczy Piperacillin/Tazobactam posiadał możliwość podania razem z aminoglikozydami?

Odpowiedź na pytanie nr 86: Zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 87 (dot. pakietu nr 64):

Czy w pakiecie 64 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?

Czy Zamawiający wymaga opakowania gwarantującego szczelne połączenie ze wszystkimi zestawami do infuzji stosowanymi powszechnie w szpitalu?

Odpowiedź na pytanie nr 87: Zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 88 (dot. pakietu nr 65):

Czy w pakiecie 65 Zamawiający wymaga opakowania z dwoma niezależnymi, jałowymi portami zabezpieczonymi zatyczkami ze strzałkami, które minimalizują ryzyko pomyłki portu podczas obsługi opakowań? Zapis dotyczący jałowości portów powinien być potwierdzony zapisem w treści Charakterystyki Produktu Leczniczego.

Odpowiedź na pytanie nr 88: Zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 89 (dot. pakietu nr 72):

Czy w pakiecie 72 Zamawiający wymaga opakowania z polietylenu, jako bezpiecznej i bardziej wygodnej, w warunkach oddziału szpitalnego, alternatywy dla opakowania szklanego?

Odpowiedź na pytanie nr 89: Zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 90 (dot. pakietu nr 72):

Czy w pakiecie 72 Zamawiający wymaga opakowania z dwoma portami zabezpieczonymi zatyczkami ze strzałkami, które minimalizują ryzyko pomyłki portu podczas obsługi opakowań?

Odpowiedź na pytanie nr 90: Zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 91 (dot. pakietu nr 72):

Czy w pakiecie 72 w celu minimalizacji kosztów użytkowania Zamawiający wymaga opakowania wyposażonego w dwa oddzielne sterylne porty nie wymagające dezynfekcji przed pierwszym użyciem?

Odpowiedź na pytanie nr 91: Zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 92 (dot. pakietu nr 79):

Czy w pakiecie 79 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 na pytanie nr 92: Zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 93 (dot. pakietu nr 81):

Czy Zamawiający wymaga aby produkty lecznicze w pakiecie 81 były w opakowaniach w pełni sterylnych nie wymagających dezynfekcji przed pierwszym użyciem z samouszczelniającymi się portami?

Odpowiedź na pytanie nr 93: Zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 94 (dot. pakietu nr 81):

Czy Zamawiający wymaga aby produkty lecznicze w pakiecie 81 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 na pytanie nr 94: Zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 95 (dot. pakietu nr 85 poz. 15):

Zwracamy się z prośbą o doprecyzowanie, czy Zamawiający w pakiecie 85 poz. 15 oczekuje zaoferowania zestawów do podaży diet metodą grawitacyjną, czy za pomocą pompy?

Odpowiedź na pytanie nr 95: Zamawiający w pakiecie 85 poz. 15 oczekuje zaoferowania zestawów do podaży diet za pomocą pompy.

Pytanie nr 96 (dot. pakietu nr 85 poz. 22):

Czy w pakiecie 85 poz. 22 Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktów w opakowaniu zbiorczym x 6 szt., o pozostałych parametrach zgodnych z SIWZ?

Odpowiedź na pytanie nr 96: Tak, należy wycenić 36 op. x 6 szt.

Pytanie nr 97 (dot. istotnych postanowień umowy):

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 na pytanie nr 97: Terminy liczone zgodnie z art. 111 i następne k.c.

Pytanie nr 98 (dot. istotnych postanowień umowy):

Dotyczy § 1 ust. 9 umowy. Czy Zamawiający, w przypadku reklamacji jakościowej, która wymaga przeprowadzenia badań laboratoryjnych, wyrazi zgodę na wydłużenie terminu rozpatrzenia ww. reklamacji w ciągu 7 dni?

Odpowiedź na pytanie nr 98: Zamawiający modyfikuje zapisy SIWZ:

- w załączniku nr 3 w § 1 ust. 9 - zapisy otrzymują brzmienie:

„9. Zamawiający zastrzega sobie prawo do sprawdzenia towaru w zakresie jego wad widocznych i złożenia reklamacji ilościowych i jakościowych w terminie 7 dni od daty jego dostarczenia. Towar niekompletny, uszkodzony lub z terminem gwarancji niezgodnym z §5 ust. 1 Wykonawca zobowiązany jest wymienić na własny koszt w terminie 7 dni od daty powiadomienia go o zastrzeżeniach drogą mailową na adres: lub faxem na numer"

- w załączniku nr 3 w §5 ust. 3 – zapisy otrzymują brzmienie:

„3. W ramach gwarancji i rękojmi Wykonawca zobowiązany jest wymienić zakwestionowany towar, o którym mowa w ust. 2 i §1 ust. 9 w terminie 7 dni od daty wezwania drogą mailową na adres: lub faxem na numer"

Pytanie nr 99 (dot. istotnych postanowień umowy):

Dotyczy § 5 ust. 1 umowy: W związku z tym, iż dostępne na rynku polskim produkty do żywienia dojelitowego mają średnio 12-miesięczny okres przydatności od momentu wyprodukowania w fabryce, prosimy Państwa o uwzględnienie specyfiki produktów dojelitowych pod kątem terminu ważności oraz modyfikację zapisu - akceptując dostawy produktów do żywienia dojelitowego z terminem ważności nie krótszym niż połowa terminu ważności dla danego produktu?

Odpowiedź na pytanie nr 99: Zgodnie z uwagą nr 5 w załączniku nr 2 do SIWZ.

Pytanie nr 100 (dot. pakietu nr 62 poz. 1 i 2):

Czy we wskazanym pakiecie Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu leczniczego, który zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego :

- a) posiada udowodnioną stabilność fizykochemiczną gotowego roztworu do infuzji w 0,9% roztworze chlorku sodu przez 3 godziny w temperaturze 15-25°C oraz przez 24 godziny w temperaturze 2-8°C oraz
- b) w przypadku roztworu przygotowanego poprzez rozpuszczenie w 5% roztworze glukozy do infuzji należy go wykorzystać natychmiast chyba, że odtwarzanie/rozcieńczenie miało miejsce w kontrolowanych, zwalidowanych warunkach jałowych co pozwoli na bezpieczne przeprowadzenie infuzji dożylniej.

Uzasadnienie

Z punktu widzenia ekonomiki stosowania i przygotowywania antybiotyków w szczególności produktów leczniczych zawierających substancje czynną meropenem należy biorąc pod uwagę czystość mikrobiologiczną przygotowany roztwór wykorzystać niezwłocznie, gdyż tylko takie działanie pozwoli w pełni na bezpieczne przeprowadzenie infuzji dożylniej.

W szczególności jeśli zważyć, że częściej stosowanym rozpuszczalnikiem wykorzystywanym do przygotowywania roztworów do wstrzykiwań jest 0,9% roztwór chlorku sodu, aniżeli 5% roztwór glukozy.

Odpowiedź na pytanie nr 100: Zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 101 (dot. pakietu nr 62 poz. 1 i 2):

Czy produkt leczniczy ze wskazanego pakietu będzie rozcieńczany w kontrolowanych, zwalidowanych warunkach jałowych ?

Odpowiedź na pytanie nr 101: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 102 (dot. istotnych postanowień umowy):

Proszę o wyjaśnienie czy w razie wystąpienia takich okoliczności jak: brak statusu refundacyjnego leku, wstrzymanie lub wycofanie produktu leczniczego z obrotu decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego oraz zaprzestanie produkcji, skutkujących uniemożliwieniem realizacji umowy przez Wykonawcę, przy jednoczesnym udokumentowanym braku możliwości dostarczenia przez Wykonawcę towaru równoważnego/odpowiednika nastąpi rozwiązanie umowy za porozumieniem stron z uwagi na niemożność spełnienia świadczenia zgodnie z przepisami KC?

Zaoferowanie produktu zamiennego jest możliwe tylko w sytuacji posiadania przez wykonawcę produktu leczniczego zamiennego danego producenta, do którego obrotu jest upoważniony na podstawie koncesji, jako hurtownia farmaceutyczna. Niemożliwy i niezgodny z obowiązującymi przepisami prawa jest obrót produktami leczniczymi, na które wykonawca nie posiada koncesji.

Odpowiedź na pytanie nr 102: W przypadku okoliczności opisanych wyżej (brak statusu refundacyjnego leku, wstrzymanie lub wycofanie produktu leczniczego z obrotu decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego oraz zaprzestanie produkcji) po udokumentowaniu braku możliwości dostarczenia towaru równoważnego/odpowiednika, Zamawiający dopuszcza możliwość rozwiązania umowy na mocy porozumienia stron w zakresie leku, o którym mowa wyżej.

Pytanie nr 103 (dot. istotnych postanowień umowy):

Dotyczy wzoru umowy § 1 ust. 2 – termin dostaw „pilnych”

Z uwagi na fakt, iż wymienione produkty lecznicze w pakiecie nr 104 nie są lekami ratującymi życie tj. nie są lekami na tzw. „ratunek” i nie wymagają dostaw z zastrzeżeniem „pilne” w ciągu 24 godzin od złożenia zamówienia, a ich podawanie odbywa się w trybie planowanym proszę o potwierdzenie, że zapisy § 1 ust. 2 nie będą miały zastosowania w stosunku do pakietu nr 104.

Odpowiedź na pytanie nr 103: Zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 104 (dot. pakietu nr 100 poz. 27, 28, 29):

Ze względu na brak dostępności leków na oraz brak refundacji prosimy i usunięcie z pakietu nr 100 poz. 27, 28, 29?

Odpowiedź na pytanie nr 104: Zamawiający wykreśla z pakietu nr 100, pozycję 27. Pozostałe zapisy bez zmian.

Pytanie nr 105 (dot. pakietu nr 12 poz. 4):

Czy Zamawiający w Pakiecie 12 Produkty farmaceutyczne; Zestawy do podawania leków, poz. 4 (Bupivacaini hydrochloridum INTRATHECAL roztwór hiperbaryczny do wstrzykiwań 5 mg/ml 5 amp. 4 ml) wymaga zaoferowania 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 na pytanie nr 105: Zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 106 (dot. pakietu nr 12 poz. 2):

Czy Zamawiający wymaga, aby produkt Atracurii besilas roztwór do wstrzykiwań lub infuzji 10 mg/ml 5 amp. 2,5 ml w Pakiecie 12 Produkty farmaceutyczne; Zestawy do podawania leków, poz. 2 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 na pytanie nr 106: Zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 107 (dot. pakietu nr 12 poz. 3):

Czy Zamawiający wymaga, aby produkt Atracurii besilas roztwór do wstrzykiwań lub infuzji 10 mg/ml 5 amp. 5 ml w Pakiecie 12 Produkty farmaceutyczne; Zestawy do podawania leków, poz. 3 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 na pytanie nr 107: Zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 108 (dot. pakietu nr 55 poz. 1, 2):

Czy zamawiający, w pakiecie 55 pozycja 1, 2, wymaga aby zgodnie z ChPL istniała możliwość podania leku w dawce 1,5 g drogą domięśniową, dożylnie i infuzji?

Odpowiedź na pytanie nr 108: Tak.

Pytanie nr 109 (dot. pakietu nr 58 poz. 1):

Czy Zamawiający wymaga, w pakiecie 58 pozycja 1, aby zaoferowany Cefazydym 1g był w postaci proszku do sporządzania roztworu do wstrzykiwań domięśniowych, dożylnych i infuzji?

Odpowiedź na pytanie nr 109: Tak.

Pytanie nr 110 (dot. pakietu nr 2 poz. 9):

Czy Zamawiający wymaga, aby w pakiecie nr 2, pozycja 9, roztwór Bupivacainum hydrochloricum 0,5% można było mieszać w 1q2 jednej strzykawce z opioidami (siarczanem morfiny, fentanylem, sufentanylem) ?

Odpowiedź na pytanie nr 110: Zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 111 (dot. pakietu nr 41 poz. 1, 2):

Czy Zamawiający wymaga, aby w pakiecie 41 pozycja 1,2 (Metamizolum natricum inj.1 g / 2 ml x 5 amp.....) można było mieszać w jednej strzykawce z produktem Poltram, Tramadol hydrochloricum, roztwór do wstrzykiwań 0,5g/ml, przed podaniem pacjentowi, zgodnie z ChPl produktu?

Odpowiedź na pytanie nr 111: Zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 112 (dot. pakietu nr 42 poz. 2, 3):

Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z ChPl produktu, Poltram w pakiecie 42 pozycja 2,3 można było mieszać w jednej strzykawce z produktem Pyralgina inj., przed podaniem pacjentowi?

Odpowiedź na pytanie nr 112: Zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 113 (dot. pakietu nr 25 poz. 13 i 14):

Czy zamawiający wymaga w pakiecie nr 25 pozycji nr 13, 14 aby zaofertowany Fentanyl mógł być podawany domięśniowo, dożylnie, podskórnym, zewnątrzoponowo i podpajęczynówkowo?

Odpowiedź na pytanie nr 113: Tak.

Pytanie nr 114 (dot. pakietu nr 2 poz. 26, 27):

Czy zamawiający wymaga w pakiecie nr 2 pozycji nr 26, 27 aby zaofertowany produkt lidokainy posiadał wskazanie w dożylnym leczeniu bólu w okresie okołoperacyjnym jako składnik analgezji prewencyjnej i multimodalnej?

Odpowiedź na pytanie nr 114: Tak.

Wykonawca zobowiązany jest do naniesienia dokonanych zmian w treści oferty. W razie zaofertowania przedmiotu zamówienia innego niż pierwotnie wyspecyfikowany a dopuszczonego przez Zamawiającego w wyniku wyjaśnień treści SIWZ czy w przypadku modyfikacji SIWZ Wykonawca zobowiązany jest do zaznaczenia źródła tej zmiany (data odpowiedzi lub modyfikacji i ewentualnie nr pytania).