

Kraków, dn. 31.07.2023r.

wg rozdzielnika

NR POSTĘPOWANIA: DZP.271-20/23

Przetarg nieograniczony pn. „**Sukcesywna dostawa leków**”

ODPOWIEDZI NA PYTANIA_1 (I) ORAZ ZMIANA TREŚCI SWZ_2 (II)

I. Wojewódzki Specjalistyczny Szpital Dziecięcy im. św. Ludwika w Krakowie działając na podstawie art. 135 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych udziela odpowiedzi na następujące pytania:

PYTANIA I

1. Zwracamy się z prośbą o określenie w jaki sposób postąpić w przypadku zaprzestania lub braku produkcji danego preparatu. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na podanie ostatniej ceny i informacji pod pakietem?

Odpowiedź: Tak. Zamawiający wyraża zgodę na taka wycenę po ostatniej cenie i podanie odpowiedniej informacji pod pakietem.

2. Czy zamawiający wyraża zgodę na zmianę wielkości opakowań? Proszę podać sposób przeliczenia – do 2 miejsc po przecinku czy do pełnego opakowania w górę?

Odpowiedź: Zamawiający w przypadku zmiany wielkości opakowań handlowych innych niż opisane dopuszcza przeliczenie wymaganych jednostek i zaokrąglenie do pełnych ilości w górę.

3. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postaci proponowanych preparatów – tabletki na tabletki powlekane lub kapsułki lub drażetki i odwrotnie?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

4. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postaci proponowanych preparatów – fiolki na ampułki lub ampułko-strzykawki i odwrotnie?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę postaci form iniekcyjnych. Postać leku amp, amp-strzykawka, fiolka determinuje przygotowanie leku do podania, wstrzykiwacze uniemożliwiają kontrolowane podanie leku.

5. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę wielkości opakowań płynów, syropów, maści, kremów itp. celem zaproponowania oferty korzystniejszej cenowo (przeliczenie ilości opakowań miałyby miejsce w oparciu o mg, ml itp.)

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na znaczącą zmianę wielkości opakowań gdy wycena innych opakowań leków jest korzystniejsza ekonomicznie ze względu na specyfikę Szpitala Dziecięcego: duże zbiorcze opakowania mogą zostać niewykorzystane.

6. Prosimy o podanie, w jaki sposób prawidłowo przeliczyć ilość opakowań handlowych w przypadku występowania na rynku opakowań posiadających inną ilość sztuk (tabletek, ampułek, kilogramów itp.), niż umieszczone w SIWZ; 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: Podać pełne ilości opakowań zaokrąglane w górę.

7. Czy Zamawiający dopuści wycenę produktów dostępnych na jednorazowe zezwolenie MZ? W sytuacji jeśli aktualnie tylko takie produkty są dostępne na rynku.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza wycenę produktów dostępnych na jednorazowe zezwolenie MZ w sytuacji jeżeli aktualnie tylko takie produkty dostępne są na rynku.

8. Dotyczy informacji o przedmiotowych środkach dowodowych: Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający - w przypadku niezłożenia przez Wykonawcę przedmiotowych środków dowodowych lub gdy złożone przedmiotowe środki dowodowe okażą się niekompletne - wezwie do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie. Zamawiający nie określił jednoznacznie w SWZ i ogłoszeniu czy przewiduje możliwość uzupełnienia przedmiotowych środków dowodowych”.

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami Działu V pkt. 4 SWZ: „Zamawiający nie określa warunków udziału w postępowaniu.”, tym samym Zamawiający nie wymaga złożenia przez Wykonawcę przedmiotowych środków dowodowych.

PYTANIA II

Przesyłam pytanie do przetargu pakiet 1 pozycja 109: Czy Zamawiający wyraża zgodę na złożenie oferty na potas w postaci kapsułek o przedłużonym uwalnianiu 315 mg jonów potasu (600 mg chlorku potasu) x 100 kapsułek?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje dotychczasowe zapisy SWZ.

PYTANIA III

Czy w Pakiet nr 12 poz. 30 i 31 Zamawiający wymaga, aby dexamethasone posiadał zarejestrowane i potwierdzone w karcie charakterystyki produktu leczniczego wskazania do profilaktyki nudności i wymiotów indukowanych chemio- lub radioterapią oraz innych działań niepożądanych i powikłań związanych z prowadzoną terapią przeciwnowotworową, a także wskazania do profilaktyki i leczenia powikłań zabiegów chirurgicznych, w tym głównie nudności i wymiotów, którym można zapobiec lub złagodzić poprzez podanie glikokortykosteroidów?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga.

PYTANIA IV

Czy w trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu oraz wysokiej jakości produktów w: Pakiet nr 14, poz. 2 wyrazi zgodę na zaoferowanie metyloprednisolon - Meprelon 250mg i przeliczenie ilości zgodnie z SIWZ?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje dotychczasowe zapisy SWZ.

Czy w trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu oraz wysokiej jakości produktów w: **Pakiet nr 14, poz. 1** wyrazi zgodę na zaoferowanie metyloprednisolon - Meprelon 1000 mg i przeliczenie ilości zgodnie z SIWZ?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje dotychczasowe zapisy SWZ.

Czy w pakiecie lekowym: **Pakiet nr 14, poz. 5** dopuści methyloprednisolon Meprelon 32mg (3amp+3rozp.) i wyrazi zgodę na przeliczenie ilości zgodnie z SIWZ?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje dotychczasowe zapisy SWZ.

Produkt generyczny o nazwie Meprelon dostępny jest w 4 dawkach iniekcyjnych: 16mg, 32mg, 250mg, 1000mg (dawka 1000mg jest refundowana od 2012 roku i stanowi podstawę limitu w grupie) oraz w trzech formach tabletkowych: 4mg, 8mg i 16mg (wszystkie tabletki są refundowane od 2012 roku i stanowią podstawę limitu w grupie).

Meprelon w swoim składzie nie zawiera alkoholu benzylowego.

Wyrażenie zgody przez Zamawiającego na wycenę produktu o innej wielkości dawki doprowadzi do zwiększenia konkurencyjności cenowej i pozytywnie przełoży się na wydatki lekowe Zamawiającego.

PYTANIA V

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie nr 1 poz. 193 w przedmiotowym postępowaniu:

1. Czy w Pakiecie nr 1 poz. 193 Zamawiający dopuści zaferowanie produktu EnteroDr., również zawierającego 250 mg drożdżaków *Saccharomyces boulardii* / kaps.?. Zawartość *Saccharomyces boulardii* w oferowanym produkcie została potwierdzona w niezależnym badaniu wykonanym w Narodowym Instytucie Leków. Produkt nie zawiera laktozy i może być podawany osobom z nietolerancją laktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy i niedoborem laktazy. Produkt konfekcjonowany w opakowaniach x 20 kapsułek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę).

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje dotychczasowe zapisy SWZ.

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie nr 11 poz. 4 w przedmiotowym postępowaniu:

2. Czy w Pakiecie nr 11 poz. 4 Zamawiający dopuści zaferowanie 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: Zamawiający podtrzymuje dotychczasowe zapisy SWZ.

3. Czy w Pakiecie nr 11 poz. 4 Zamawiający dopuści zaferowanie 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: Zamawiający nie wyraża zgody w powyższym zakresie.

PYTANIA VI

Czy w Pakiecie nr 4, poz.26 - celem maksymalizacji bezpieczeństwa, Zamawiający wymaga aby preparat miał formę liofilizatu lub proszku do sporządzania roztworu do infuzji? Obydwie formy są najczystszyimi postaciami farmaceutycznymi, bez konserwantów, które to mogą wywoływać reakcje uczuleniowe oraz ciężkie napady astmy u osób uczulonych.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga.

Czy w Pakiecie nr 4, poz.26 Zamawiający, mając na uwadze bezpieczeństwo stosowania preparatów zawierających dobutaminę, wymaga aby oferowane preparaty nie zawierały Pirosiarczynu Sodu? Pirosiarczyn sodu jest związkiem bardzo reaktywnym, katabolizującym podawaną równocześnie Tiaminę, może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga.

PYTANIA VII

1. Prosimy o podanie, w jaki sposób prawidłowo przeliczyć ilość opakowań handlowych w przypadku występowania na rynku opakowań posiadających inną ilość sztuk (tabletek, ampułek, kilogramów, mililitrów itp.), niż zamieszczona w SWZ; 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: Zamawiający w przypadku zmiany wielkości opakowań handlowych innych niż opisane dopuszcza przeliczenie wymaganych jednostek i zaokrąglenie do pełnych ilości w górę.

Zamawiający nie wyraża zgody na znaczącą zmianę wielkości opakowań gdy wycena innych opakowań leków jest korzystniejsza ekonomicznie ze wzg na specyfikę Szpitala Dziecięcego: duże zbiorcze opakowania mogą zostać niewykorzystane.

2. Czy Zamawiający wyraża zgodę na zmianę postaci form doustnych, tj. wycenę:
zamiast tabletek – tabletki powlekane, kapsułki (w tym twarde i elastyczne) lub drażetki?
zamiast tabletek powlekanych –tabletki, kapsułki (w tym twarde i elastyczne) lub drażetki?
zamiast kapsułek (w tym twardych i elastycznych)-tabletki powlekane, tabletki, lub drażetki?
Zamiast drażetek – kapsułki, tabletki lub tabletki powlekane?
Zamiast: (tabletek , tabletek powlekanych lub kapsułek –twardych, elastycznych) - o
powolnym uwalnianiu –(tabletki, tabletki powl. lub kapsułki twarde, elastyczne) - o
zmodyfikowanym uwalnianiu?

Odpowiedź: zamawiający nie wyraża zgody na zmianę postaci form doustnych.

3. Czy Zamawiający wyraża zgodę na zamianę postaci form iniekcyjnych: ampułek zamiast fiolek, amp-strzyk. i odwrotnie?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

4. Czy w przypadku zakończenia produkcji leku Zamawiający dopuści wycenę po ostatniej cenie oraz podanie odpowiedniej informacji? W przypadku odpowiedzi negatywnej prosimy o określenie jak postąpić w sytuacji zakończenia produkcji leku.

Odpowiedź: Tak .Zamawiający wyraża zgodę na taka wycenę po ostatniej cenie i podanie odpowiedniej informacji pod pakietem.

5. Pakiet nr 1, poz nr 2- czy Zamawiający ma na myśli lek Acetazolamid 250 mg * 30 tabl.? Brak dawki 50 mg na rynku.
Odpowiedź: Tak – nastąpiła omyłka pisarska, dawka 250 mg.
6. Pakiet nr 1, poz nr 9-lek wycofany- czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie leku typu Anacard medica protect (Anacard protect),75mg,tab.dojel,60szt w ilości 11 op?
Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na wycenę proponowanego preparatu.
7. Pakiet nr 1, poz nr 94 – jaką ilość tabletek w opakowaniu Zamawiający ma na myśli?
Odpowiedź: 30 sztuk.
8. Pakiet nr 2, poz nr 8,9-Ketaminum -wstrzymana produkcja, brak na rynku, prosimy o wykreślenie pozycji z pakietu.
Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.
9. Pakiet nr 2, poz nr 5-Pethidini hydrochl. -zakończona produkcja, prosimy o wykreślenie pozycji z pakietu.
Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.
10. Pakiet nr 3, poz nr 13-Soiae oleum -zakończona produkcja, prosimy o wykreślenie pozycji z pakietu.
Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.
11. Pakiet nr 4, poz nr 3-acidum tranexamicum amp. -wstrzymana produkcja, brak na rynku, prosimy o wykreślenie pozycji z pakietu.
Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.
12. Czy Zamawiający dopuści w pakiecie nr 1 poz.nr. 30,45,115,221 oraz w pakiecie nr 19, poz. Nr 1,2,4 - wycenę suplementów diety (brak na rynku produktu zarejestrowanego jako lek) ?
Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza w pakiecie nr 1 poz.nr. 30,45,115,221 oraz w pakiecie nr 19, poz. Nr 1,2,4 - wycenę zaproponowanych produktów.
13. Pakiet nr 4, poz nr 18,19-chlorpromazinum amp. -zakończona produkcja, prosimy o wykreślenie pozycji z pakietu.
Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.
14. Pakiet nr 4, poz nr 20-clemastinum amp. -wstrzymana produkcja, prosimy o wykreślenie pozycji z pakietu.
Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.
15. Pakiet nr 4, poz nr 27- czy Zamawiający ma na myśli lek Dopamini h/chlor. 1%, 10mg/ml;5ml,roztw.do infuz.,10 amp? brak pojemności 10 ml.
Odpowiedź: Tak nastąpiła omyłka pisarska, należy wycenić - Roztwór do infuzji, 10 amp a 5 ml
16. Pakiet nr 4, poz nr 86-PROPRANOLOLI amp. -zakończona produkcja, prosimy o wykreślenie pozycji z pakietu.
Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.
17. Pakiet nr 12, poz nr 65- czy Zamawiający ma na myśli lek typu Oxycort, (30 mg+10 mg)/g, maść, 10 g?

Odpowiedź: Tak, należy wycenić preparat w dawce 30 mg+10 mg)/g, a 10.

18. Pakiet nr 12, poz nr 69- czy Zamawiający ma na myśli dawkę 25 mg?

Odpowiedź: Nastąpiła omyłka pisarska, należy wycenić preparat w dawce 100 mg.

19. Pakiet nr 15, poz nr 5- czy Zamawiający ma na myśli lek Budesonidum + Formoterolum 320+9 mcg/dawkę 60 dawek proszek do inhalacji x 1 szt w ilości 5 op.?

Odpowiedź: Nie. Nastąpiła omyłka pisarska. Należy wycenić Preparat złożony Budesonidum + Formoterolum (100mcg+6mcg) po 180 dawek w ilości 5 op.

20. Pakiet nr 15, poz nr 5- czy Zamawiający ma na myśli (zgodnie z podanym składem w kolumnie nr 3) lek Beclometasoni dipropionas + Formoteroli fumaras dihydricus (100 mcg+6 mcg)/dawkę, aer.inhal., 180 dawek w ilości 5 op.?

Odpowiedź: Tak.

21. Pakiet nr 15, poz nr 13-fluticasoni 0,5mg/2ml zaw do nebul.. -wstrzymana produkcja, prosimy o wykreślenie pozycji z pakietu.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na wykreślenie pozycji z pakietu.

22. Czy Zamawiający dopuści w pakiecie nr 15 poz. 15,16,17 (Budesonidum amp. 2 ml) wycenę preparatu w postaci pojemników 2 ml ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza preparat w postaci pojemników a 2 ml

23. Pakiet nr 16, poz nr 6 -macrogolum 52,5 g/100 ml konc.. -wstrzymana produkcja, prosimy o wykreślenie pozycji z pakietu.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na wykreślenie pozycji z pakietu.

24. Pakiet nr 16, poz nr 14 czy Zamawiający ma na myśli Mesalazinum (1 g/100 ml), zaw.doodbytn.,w dostępnym opakowaniu* 7 but. W ilości 5 op.?

Odpowiedź: Tak, preparat pakowany po 7 but a 100 ml w opakowaniu.

25. Pakiet nr 16, poz nr 19 -ethacridini 140 g -brak- prosimy o możliwość zaferowania produktu o gramaturze 100 g w ilości 70 op.

Odpowiedź: Zamawiający zgadza się na produkt o gramaturze 100 g w ilości 70 op.

26. Pakiet nr 18, poz nr 6 czy Zamawiający ma na myśli preparat typu Melissed syrop 125 g?

Odpowiedź: Tak.

27. Dotyczy pakietu nr 4 poz. 26. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu w postaci roztworu do infuzji?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

28. Dotyczy pakietu nr 16 poz. 7. (1.) Czy zamawiający wymaga preparatu Makrogol 74 g x 48 saszetek (PEG 4 litry - Fortrans) stosowanego w rutynowym przygotowaniu do kolonoskopii. którego oferta cenowa jest korzystna dla Zamawiającego? (2.) Czy zamawiający wymaga preparatu Makrogol (74 g x 48 saszetek, PEG 4 litry - Fortrans) o składzie chemicznym zgodnym z SWZ?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

29. Pakiet nr 18, poz nr 35 -brak preparatu o gramaturze 100 ml- prosimy o możliwość zaferowania produktu o gramaturze 50 ml w ilości 60 op.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na produkt o gramaturze 50 ml w ilości 60 op.

30. Pakiet nr 11, poz nr 23 -brak preparatu , prosimy o wykreślenie pozycji z pakietu.

Odpowiedź: Nastąpiła omyłka pisarska, należy wycenić preparat a 3% Hydrogenii peroxydum dilutum.

31. Pakiet nr 18, poz nr 4 -brak na rynku preparatu o gramaturze 150 ml- prosimy o możliwość zaoferowania produktu o gramaturze 100 ml w ilości 180 op.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na produkt o gramaturze 100 ml w ilości 180 op.

32. Pakiet nr 17, poz nr 31(pimafucort krem) -koniec produkcji , prosimy o wykreślenie pozycji z pakietu.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na wykreślenie pozycji z pakietu.

33. Pakiet nr 12, poz nr 33-wstrzymanie obrotu , prosimy o wykreślenie pozycji z pakietu.

Odpowiedź: zamawiający wyraża zgodę na wykreślenie pozycji z pakietu.

34. Pakiet nr 4, poz nr 3-exacyl amp-preparat niedostępny , prosimy o wykreślenie pozycji z pakietu.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

PYTANIA VIII

Pytanie nr 1

Czy Zamawiający w pakiecie 12 poz. 73 miał na myśli Carbo medicinalis 200 mg, produkt leczniczy występujący w opakowaniu x 20 tabl.? Czy należy wycenić pozycję za jedną tabletkę?

Odpowiedź: Proszę o wycenę produktu opakowanie a 20 szt.

Pytanie nr 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę wielkości opakowań (tabletek, ampułek, kilogramów itp.)? Jeśli tak to prosimy o podanie, w jaki sposób przeliczyć ilość opakowań handlowych ekonomicznym (czy podać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę, czy ilość opakowań przeliczyć do dwóch miejsc po przecinku)?

Odpowiedź: Zamawiający w przypadku zmiany wielkości opakowań handlowych innych niż opisane dopuszcza przeliczenie wymaganych jednostek i zaokrąglenie do pełnych ilości w górę.

Zamawiający nie wyraża zgody na znaczącą zmianę wielkości opakowań gdy wycena innych opakowań leków jest korzystniejsza ekonomicznie ze wzg. na specyfikę Szpitala Dziecięcego: duże zbiorcze opakowania mogą zostać niewykorzystane.

Pytanie nr 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postaci proponowanych preparatów – tabletki na tabletki powlekane lub kapsułki lub drażetki i odwrotnie, fiołki na ampułki lub ampułko-strzykawkę i odwrotnie?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 4

Zwracamy się z prośbą o określenie w jaki sposób postąpić w przypadku zaprzestania lub braku produkcji danego preparatu. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na podanie ostatniej ceny i informacji pod pakietem?

Odpowiedź: Tak. Zamawiający wyraża zgodę na taką wycenę po ostatniej cenie i podanie odpowiedniej informacji pod pakietem.

II. Wojewódzki Specjalistyczny Szpital Dziecięcy im. św. Ludwika w Krakowie działając na podstawie art. 137 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych zmienia treść SWZ w zakresie Załącznika nr 2 do SWZ (Opis przedmiotu zamówienia), który otrzymuje brzmienie jak w załączniku do niniejszego pisma.

Odpowiedzi do pytań i zmiana treści SWZ wprowadzone niniejszym pismem stanowią integralną część SWZ i są wiążące dla wszystkich Wykonawców ubiegających się o udzielenie przedmiotowego zamówienia.

Z poważaniem,

Otrzymują:

- ✓ strona internetowa prowadzonego postępowania
- ✓ a/a

Załączniki:

- ✓ Załącznik nr 2 do SWZ – Opis przedmiotu zamówienia - po zmianie 1