Wrocław, 07.11.2019 r.

Dotyczy: **PN 81/19-dostawa leków II**

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

Pytanie nr 1:

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

Odp.: *Zamawiający dopuszcza, pod warunkiem zachowania drogi podania i miejsca wchłaniania – pozostałe zapisy zgodnie z SIWZ*

Pytanie nr 2:

Czy można wycenić lek równoważny pod względem składu chemicznego i dawki lecz różniący się postacią (tabletki na tabletki powlekane lub kapsułki lub drażetki i odwrotnie fiolki na ampułki i odwrotnie) przy zachowaniu tej samej drogi podania?

Odp.: *Zamawiający dopuszcza, pod warunkiem zachowania: drogi podania, miejsca wchłaniania oraz tej samej substancji czynnej i dawki– pozostałe zapisy zgodnie z SIWZ.*

Pytanie nr 3:

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.

Odp.*: Prosimy o podanie ostatniej ceny i umieszczenie odpowiedniej informacji pod zadaniem.*

Pytanie nr 4:

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

***Odp.**: Prosimy o podanie ostatniej ceny i umieszczenie odpowiedniej informacji pod zadaniem.*

Pytanie nr 5:

Czy Zamawiający dopuści wycenę leku za opakowanie a nie za sztukę (Zgodnie z prawem Farmaceutycznym nie ma możliwości zakupu leku w innej formie niż dostępne na rynku opakowanie handlowe) w pozycjach gdzie w SIWZ występują sztuki lub mg?

Jeśli nie, to czy Zamawiający zgodzi się na podanie cen jednostkowych za sztukę, mg, ml etc netto i brutto z dokładnością do 4 miejsc po przecinku?

***Odp.:** Prosimy o wycenę leków za opakowanie, a nie za sztukę.*

Pytanie nr 6:

Czy w pakiecie 47 oraz 48 Zamawiający wymaga aby produkt był umieszczony w ampułce szklanej z oranżowego szkła. z powodu światłoczułej substancji jaka znajduje się wewnątrz?

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

Pytanie nr 7:

Czy w pakiecie 68 zgodnie z treścią ChPL produktu Rocuronium Zamawiający wymaga, aby produkt mógł być przechowywany poza lodówką, w temperaturze poniżej 30°C do 12 tygodni?

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

Pytanie nr 8:

Czy w pakiecie 70 Zamawiający wymaga opakowania wykonanego z polietylenu (LDPE), jako bezpiecznej i bardziej wygodnej alternatywy dla opakowania szklanego w warunkach pracy oddziału szpitalnego? Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie/ zaoferowanie produktu lidocaine w opakowaniu o pojemności 5 ml z zachowaniem przez Zamawiającego ilości wymaganej w postępowaniu, co wpłynie na zwiększenie konkurencyjności składanych ofert?

***Odp.**: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga opakowania wykonanego z polietylenu -pozostałe zapisy zgodnie z SIWZ (oczekujemy pojemności 20ml).*

Pytanie nr 9:

Dotyczy pkt. 19 Istotnych warunków umowy: Czy Zamawiający wydłuży termin do rozpatrzenia reklamacji ilościowej przez Wykonawcę do 5 dni roboczych? Zgłoszona reklamacja wymaga rozpatrzenia z uwzględnieniem i tu np. wyjaśnień firmy kurier-

skiej dostarczającej leki bądź zbadania jakościowo wadliwego towaru, a następnie (przy uwzględnieniu reklamacji) dostarczenia towaru. Wykonanie tego w krótszym czasie jest niemożliwe.

Odp.: *Zamawiający wyraża zgodę. Zmiana zał. nr 5.*

Pytanie nr 10 – dotyczy zapisów SIWZ

Prosimy o potwierdzenie, że w przypadku, gdy dany produkt nie wymaga uprawnienia na obrót środkami farmaceutycznymi (żel znieczulający, który jest wyrobem medycznym), 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.

Odp.:

Tak

Pytanie nr 11 – dotyczy zadania nr 75 pozycja a i b.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w zadaniu nr 75 jałowego żelu znieczulającego o składzie:

LIDOCAINE H/CHL. + CHLORHEXIDINUM GLUCONICUM soln. 20% + HYDROXYBENZOESAN METYLU + HYDROXYBENZOESAN PROPYLU 2g + 0,25g + 0,06g+ 0,025g / 100g; pakowanego w bezlateksowych i wygodnych ampułkostrzykawkach?

Odp.:Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ (oczekujemy jałowego żelu do cewnikowania o zawartości chlorheksydyny nie większej niż 0,05g na 100 g).

Pytanie nr 12:

Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowany przez Wykonawcę lek zawarty w zadaniach 40-44 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?

Odp.: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 13:
Czy Zamawiający wymaga aby leki w zadaniach 40-44 były zarejestrowane na terytorium całej Unii Europejskiej?
Odp.: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 14:
Czy Zamawiający dopuszcza aby leki w zadaniach 40-44, były objęte dodatkowym monitorowaniem?
Odp.: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 15:
Czy Zamawiający w pkt 2 istotnych warunków umowy usunie możliwość składania zamówień w formie telefonicznej? Zgodnie z art. 36z ust. 4 Prawa farmaceutycznego (w brzmieniu obowiązującym od 12 lipca 2015 r.) zamówienia na leki muszą być składane w formie pisemnej albo w formie dokumentu elektronicznego doręczanego środkami komunikacji elektronicznej. Nie ma możliwości składania zamówień w formie telefonicznej i zamówienie złożone jest z chwilą jego „potwierdzenia" faksem lub mailem.
Odp.: Tak. Zmiana zał. nr 5.

Pytanie 16:
Czy z uwagi na bezpieczeństwo personelu w zakresie **Zadania 38** Sevofluran, Zamawiający **wyklucza** preparat, który w zapisach CHPL (charakterystyka produktu leczniczego) posiada zapis
„Należy używać tylko butelki bez ostrego zapachu płynu.", a zatem konieczna jest sensoryczna (węchowa) ocena zdatności do użycia i jest opakowany w butelkę szklaną?

Odp.: Zamawiający nie wyklucza – pozostałe zapisy zgodnie z SIWZ.

Pytanie 17:
Czy Zamawiający w **Zadaniu 38** Sevofluran, wymaga dostarczania preparatu w butelce aluminiowej , innej niż szklana (tj. w butelce odpornej na uszkodzenia mechaniczne – np. stłuczenie)?

Szklana butelka jest mniej odporna na stłuczenie (uszkodzenie mechaniczne) niż inne stosowane przy ich podawaniu opakowania (np. aluminium czy polietylenonaftalen -PEN), a w przypadku takiego uszkodzenia (zniszczenia) może dojść do zanieczyszczenia (skażenia) atmosfery bloku operacyjnego (sali operacyjnej) i narażenia osób obecnych w pomieszczeniu (w tym personelu medycznego) na wdychanie oparów anestetyku wziewnego jakim jest Sevofluran.

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

Pytanie nr 18:

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w pakiecie 67 w przedmiotowym postępowaniu:

Czy Zamawiający dopuści w pakiecie 67 igły 30 G x 8 mm pakowane po 100 szt.?

Odp.: Zamawiający dopuszcza, pod warunkiem odpowiedniego przeliczenia wymaganych ilości względem ilości oczekiwanych – pozostałe zapisy zgodnie z SIWZ.

Pytanie 19:

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

Odp.: *Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga, pod warunkiem zachowania drogi podania i miejsca wchłaniania – pozostałe zapisy zgodnie z SIWZ.*

Pytanie 20:

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 injekcyjnej leku w obrębie tej samej drogi podania np.: amp.-fiol.; fiol.-amp-strz ampułki-pojemniki, flakony-butelki, pojemniki-Kabipac(Kabiclear) i odwrotnie?

Odp.: *Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga pod warunkiem zachowania drogi podania i miejsca wchłaniania; za wyjątkiem zamiany postaci: ampułki – pojemniki (w tym wypadku wymagamy uzyskania zgody dotyczącej konkretnego zadania) – pozostałe zapisy zgodnie z SIWZ.*

Pytanie 21:

Czy Zamawiający zezwala na wycenę leków w opakowaniu zawierającym inną ilość sztuk (np. tabletek, kapsułek, ampułek, fiolek) niż podana przez Zamawiającego, a ilość opakowań odpowiednio przeliczyć tak, aby liczba sztuk była zgodna z SIWZ? Umożliwi to złożenie oferty atrakcyjniejszej pod względem ekonomicznym.

Odp.: *Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga; pod warunkiem przeliczania do pełnych opakowań zaokrąglając w górę – pozostałe zapisy zgodnie z SIWZ.*

Pytanie 22:

Prosimy o podanie, w jaki sposób prawidłowo przeliczyć ilość opakowań handlowych

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

Odp.*: Prosimy o wycenę pełnych opakowań handlowych, zaokrąglając w górę.*

Pytanie 23:

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?

Odp.: *Prosimy o podanie ostatniej ceny i umieszczenie odpowiedniej informacji pod zadaniem.*

Pytanie 24:

Czy Zamawiający wymaga w Pakiecie nr 38 pozycja nr 1 Sewofluran produktu w przeziernej butelce (umożliwiającej kontrolę jakościową i ilościową płynu) z fabrycznie zamontowanym adapterem na każdej butelce?

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

II. Na podstawie art.38 ust.4 ustawy PZP Zamawiający dokonuje zmian do SIWZ :

zmianie ulega zał. nr 5 do SIWZ ust. 2, 19. Patrz zał. nr 5 po zmianach