

Zamawiający:

Szpital Powiatowy im. Jana Pawła II
ul. Kardynała Wyszyńskiego 11
11-200 Bartoszyce

WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ

dot.: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego. **Numer sprawy: 15/2024.**

Nazwa zadania: „Sukcesywna dostawa produktów farmaceutycznych”

W odpowiedzi na skierowane do zamawiającego zapytanie dotyczące treści specyfikacji warunków zamówienia informujemy:

Część 1

Dotyczy załącznika nr 3 wzór umowy § 3 punkt 4:

W związku ze znaczną odległością pomiędzy magazynem Dostawcy a siedzibą Zamawiającego (**ca. 500 km**) oraz koniecznością dostarczania produktów wchodzących w zakres **pakietu nr 81** specjalistycznymi ciężkimi środkami transportu prosimy Zamawiającego o rezygnację z trybu dostaw awaryjnych „**cito**” lub „**na ratunek**” dla powyższego pakietu. Produkty te – służące do ciągłej terapii nerkozastępczej – posiadają długi okres ważności, ich ilość na jeden zabieg jest wystandaryzowana i dlatego można je w sposób przewidywalny zabezpieczyć na kolejne cykle terapii. Nadmieniamy, że wszystkie spływające do naszego Działu Obsługi Klienta zamówienia są bezpośrednio po wpłynięciu kierowane do realizacji, jednakże dostawa jest uzależniona od cyklu logistycznego związanego z dystrybucją na tak duże odległości i wymagane terminy dostaw nadzwyczajnych nie są możliwe w związku z tym do spełnienia.

Odpowiedź: Produkty wchodzące w zakres pakietu nr 81 nie są produktami zamawianymi „na cito” lub „na ratunek”.

Część 2

Zadanie nr 5

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie w zadaniu nr 5 w poz. 1 żel o poniższym składzie:

- Pure water
- Propylene Glycol, Hydroxyethylcellulose
- 2g Lidocaine Hydrochloride
- 0.25g Chlorhexidine Gluconate- 20 %
- 0.02g Methyl Hydroxybenzoate
- 0.02g Propyl Hydroxybenzoate

pojemność 6 ml w ampułko-strzykawce

sterylny, rozpuszczalny w wodzie żel smarujący stosowany do cewnikowania pęcherza moczowego, w endoskopii i cystoskopii, sterylizacja radiacyjna ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Część 3

1. Dotyczy załącznika nr 3 wzór umowy § 3 punkt 4:

W związku ze znaczną odległością pomiędzy siedzibą Zamawiającego a magazynem Dostawcy a także koniecznością dostarczania produktów wchodzących w zakres **pakietu nr 82** płyny do dializy otrzewnowej uprzejmie pytamy czy Zamawiający zrezygnuje z trybu dostaw awaryjnych „cito” lub „na ratunek” dla powyższego pakietu ? Asortyment służy do zabezpieczenia programu dializy otrzewnowej – posiada długi okres ważności, jego ilość na jeden zabieg jest wystandaryzowana i dlatego można w sposób przewidywalny zabezpieczyć płyny na kolejne cykle leczenia. Nadmieniamy, że wszystkie spływające do naszego Działu Obsługi Klienta zamówienia są bezpośrednio po wpłynięciu kierowane do realizacji, pakietu nr 82 na adres bezpośredni pacjenta w systemie „home delivery” w terminie 48 godzin od momentu złożenia zamówienia ?

Odpowiedź: Produkty wchodzące w zakres pakietu nr 82 nie są produktami zamawianymi „na cito” lub „na ratunek”.

2. Czy Zamawiający wyraża zgodę na dostawę płynów do dializy otrzewnowej wchodzących w zakres pakietu nr 82 na adres bezpośredni pacjenta w systemie „home delivery” w terminie 48 godzin od momentu złożenia zamówienia ?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Część 4

1. Dotyczy: części nr 65, poz. 42

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?

Lek Kaldyum ma postać kapsułek o przedłużonym uwalnianiu.

Kapsułka zawiera mieszaninę jasnoniebieskich i białych lub prawie białych peletek zapewniających przedłużone uwalnianie chlorku potasu.

Po rozpadzie kapsułki, peletki ulegają rozproszeniu w treści pokarmowej i stopniowo uwalniają substancję czynną w trakcie przechodzenia przez przewód pokarmowy.

Chroni to przed osiągnięciem nadmiernie wysokiego miejscowego stężenia chlorku potasu i zmniejsza niepożądane działania na przewód pokarmowy.

Lek Kaldyum może być podany pacjentom karmionym przez zgłębnik ponieważ zgodnie z ChPL kapsułkę można otworzyć i wymieszać peletki z pokarmem lub płynem podawanym przez zgłębnik żołądkowy lub jelitowy.

Lek Kaldyum może być podany pacjentom z trudnościami w polykaniu, ponieważ zgodnie z ChPL kapsułkę można otworzyć i wymieszać peletki z pokarmem lub płynem [...].

Lek Kaldyum nie zawiera laktozy, a więc przy jego stosowaniu zmniejszone jest ryzyko działań niepożądanych u pacjentów z nietolerancją laktozy.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Część 5

1. Dotyczy: Zadanie nr 82 - Roztwory do dializy

Czy Zamawiający w zadaniu nr 82 poświęconemu zabezpieczeniu programu dializy otrzewnowej wyraża zgodę na wykreślenie z asortymentu pozycji nr 7 „Korek iglicowy z uszczelką (PIN)” ?

W/w pozycja asortymentowa w obecnie stosowanych systemach nie ma zastosowania i jest zbędna do zabezpieczenia programu dializy otrzewnowej

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na wykreślenie pozycji nr 7 .

Część 6

Zapytania do zadania 42

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

Odpowiedź: Tak.

2. Czy Zamawiający wymaga, aby oferowany produkt posiadał zarejestrowane wskazania w leczeniu i zapobieganiu zakażeń kości oraz tkanek miękkich?”

Uzasadnienie: W praktyce oddziałów chirurgicznych szpitala gąbka kolagenowa z gentamycyną jest stosowana wyłącznie w w/w wskazaniach.

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

Odpowiedź: Tak wymaga.

Część 7

1. Czy w Części nr 68 poz. 3 i 7 (Hydrocortisone)

Zamawiający wymaga, aby zaoferowany produkt posiadał w opakowaniu proszek do sporządzania roztworu oraz rozpuszczalnik?

Mając na uwadze specyfikę produktu i konieczność szybkiego podania leku, dostępność rozpuszczalnika w jednym opakowaniu z proszkiem do sporządzania roztworu ogranicza ryzyko związane ze zwłoką w podaniu co w bezpośredni sposób przekłada się na bezpieczeństwo pacjenta.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

2. Czy w Części nr 68 poz. 3 i 7 (Hydrocortisone)

Zamawiający wymaga, aby w celu zachowania bezpieczeństwa farmakoterapii, różne dawki tego samego produktu leczniczego pochodziły od tego samego producenta?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

3. Czy w Części nr 68 poz. 8 i 9 (Dexamethasonum inj.)

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 dopuszcza, nie wymaga.

Część 8

Dotyczy zadania nr 90

Czy Zamawiający dopuszcza złożenie oferty, która będzie składała się z dwóch elementów?

- 1) leku Onko BCG100 1 fiolka lub 1 ampułka z proszkiem zawiera: Żywe, atenuowane prątki BCG - (Bacillus Calmette-Guerin), podszczep brazylijski Moreau – 100 mg. 1 fiolka lub 1 ampułka Onko BCG 100 zawiera od $3,0 \times 10^8$ do $12,0 \times 10^8$ żywych prątków BCG, oraz
- 2) wyrobu medycznego stanowiącego zamknięty system do rekonstrukcji leku, który zawiera rozpuszczalnik pozwalający na przygotowanie wlewki.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga oferty, która składa się z jednego elementu.

Część 9

1. Czy Zamawiający wykreśli **par. 3.12** oraz **par.3.13** dotyczący dostawy przedmiotu zamówienia na adres bezpośredni pacjenta w systemie „home delivery” - Wykonawca nie ma takiej możliwości dostawy do magazynu Apteki a następnie bezpośrednio do domu odbiorcy.

Odpowiedź: Zapis odnosi do zadania nr 82.

2. Czy Zamawiający w par. 3.3. usunie wymóg zwrotnego potwierdzania zamówień przez Wykonawcę? Zakłada się, że obejmujące treść oferty produktowej zamówienie będzie realizowane po jego złożeniu, bez potrzeby każdorazowego potwierdzania tego faktu. Przepisy nakazują informować o odmowie dostawy, ale nie o jej przyjęciu do realizacji. Jest to dodatkowy, niewynikający z przepisów obowiązek Wykonawcy.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

3. Czy Zamawiający w par. 3.5 wykreśli zapisy o karze umownej w ryczałtowej kwocie 500zł? Zapis obecny grozi Wykonawcy rażącą stratą.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę. W załączeniu zmodyfikowany wzór umowy.

4. Czy Zamawiający wykreśli zapis par. 3.9? Tryb reklamacyjny (ilościowy i jakościowy) określony jest w par. 6, i tenże tryb należy stosować w razie wad dostawy. Nie jest możliwe zgodnie z KC dokonanie jednostronnej oceny, że towar nie spełnia wymagań bądź ma wady i jego odesłanie bez wyczerpania trybu reklamacyjnego, w szczególności – bez udziału dostawcy. Dostawca, zgodnie z KC ma prawo do rozpatrzenia reklamacji i wskazania swoich argumentów. Jednostronna decyzja w przedmiocie odesłania towaru narusza kodeksowe zasady reklamacji. Nadto zapis ten pokrywa się z zakresem par 6 umowy, zatem nie jest jasne, który tryb (i kiedy) należy stosować.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody. Ocena zgodności dostarczanego towaru z warunkami zamówienia w zakresie cech, o których stanowi par. 3.9 stanowi wyraz wstępnej kontroli jakości i kompletności dostarczanych produktów farmaceutycznych i dokonywana jest przez podmiot, który posiada w tym zakresie odpowiednią wiedzę i doświadczenie. Zapis służy zabezpieczeniu przede wszystkim interesów pacjentów i odpowiedniej jakości świadczonych usług zdrowotnych.

5. Czy Zamawiający w par. 5.1 wykreśli wzmiankę o numerze zamówienia? Systemy księgowe Wykonawcy nie pozwalają na umieszczanie indywidualnych, nietypowych dopisków na fakturach VAT.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody. Numer zamówienia w okolicznościach realizacji w stosunku do Zamawiającego licznych zamówień przez różne podmioty służy prawidłowej i szybkiej identyfikacji danego zamówienia. Wprowadzanie uwag na fakturach oferuje znakomita większość programów księgowych dostępnych na rynku.

6. Czy w świetle treści par. 5.2 Zamawiający dopuszcza, aby faktura VAT była dostarczana wraz z dostawą, jako jedyny dokument towarzyszący dostawie?

Odpowiedź: W umowie określono jednoznacznie jakie dokumenty wymagane są przez Zamawiającego. Poza fakturą VAT zawierającą określone informacje oraz zestawienia i ewentualnie dokumentem WZ Zamawiający ma prawo żądać dostarczenia dokumenty potwierdzające spełnianie przez dostarczane produkty lecznicze wymagań stawianych w SWZ oraz dokumentację potwierdzającą dopuszczenie ich do użytkowania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej.

7. Czy Zamawiający zmniejszy wartość kary umownej określonej w par. 7.1.b z 5% do wartości max. 0,2%? Obecna kara wynosząca **10% wartości dostawy dziennie** jest **rażąco wygórowana.**

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

8. Czy Zamawiający zmniejszy wartość kary umownej określonej w par. 7.1.c z 10% do wartości max. 0,2%, a także zamiast godzinę naliczać ją będzie za dzień opóźnienia? Obecna kara jest **rażąco wygórowana, bowiem wynosi 240% wartości zamówienia na dzień opóźnienia.**

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

9. Czy Zamawiający zmniejszy wartość kary umownej określonej w par. 7.1.d z 5% do wartości max. 0,2%? Obecna kara jest **rażąco wygórowana.**

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

10. Czy Zamawiający w par. 9.1.3 zamiast obowiązku wprowadzi prawo do dostarczenia zamiennika? Wykonawca oferuje towary wskazane w ofercie i tylko one są przedmiotem zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu. Zdefiniowanie przedmiotu zamówienia powoduje, że tylko co do niego strony zawierają umowę objętą obowiązkiem dostaw. Wykonawca nie jest w stanie zapewnić, że w każdym przypadku zaoferuje produkt zamienny, tym bardziej, że może się to wiązać z rażąco stratą po stronie Wykonawcy.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

11. Czy Zamawiający w par. 9.6 dopisze, że wskutek zastosowania tych wskaźników cena towaru nie może spaść poniżej ceny ofertowej lub innej, proponowanej w danym momencie zgodnie z umową? Praktyka wykazuje, że Zamawiający w przypadku obniżenia ‘wskaźnika inflacji’ żądają obniżenia cen dostarczanych produktów. Rozumowanie takie jest jednak całkowicie błędne, gdyż w Polsce nie mamy – i długo nie będziemy mieć do czynienia – z deflacją. Niższy wskaźnik w kolejnym okresie oznacza w istocie, w obecnym okresie, że wyhamowało tempo inflacji, ale nie, że ceny spadły do niższego poziomu. Jeśli cena ofertowa wynosi 100, to wskutek ‘ujemnego wskaźnika inflacji’ nie może ona spaść np. do poziomu 95, gdyż oznaczałoby, to ceny w Polsce spadają, a tak nie jest. Ujemny wskaźnik w stosunku do poprzedniego okresu oznacza jedynie mniejsze tempo inflacji, ale nie deflację.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody. Zapisy o waloryzacji wynagrodzenia zawarte zostały w umowie zgodnie z wymaganiami ustawowymi. Proponowany zapis niesłusznie ogranicza waloryzację jedynie do wzrostu wynagrodzenia wynikającego z umowy. Podkreślenia wymaga, iż w umowie znajduje się ograniczenie, zgodnie z którym waloryzacja nie może prowadzić do zmiany wynagrodzenie o więcej niż 5% wynagrodzenia brutto z umowy.

Część 10

1. Czy w pakiecie nr 44 Zamawiający dopuści Sevoflurane pakowany po 6 butelek w opakowaniu zbiorczym?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

2. Czy Zamawiający w pakiecie nr 44 wymaga dostarczenia preparatu Sevoflurane w aluminiowej butelce ze zintegrowanym systemem napełniania parownika? Szklana butelka jest mniej odporna na uszkodzenia mechaniczne niż inne stosowane opakowania.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

3. Czy w pakiecie nr 44 Zamawiający wymaga, aby Wykonawca zapewniał autoryzowany serwis producenta parowników niezbędny do ich prawidłowej eksploatacji w trakcie trwania umowy?

Serwis taki daje gwarancję, że odbywa się pod nadzorem lub za aprobatą jakościową producenta sprzętu i świadczona usługa wykonywana jest sposobem zapewniający najwyższą jakość. Tylko podmiot posiadający autoryzację pozyskuje dostęp do bazy wiedzy producenta (dokumentacji, narzędzi, kodów oprogramowania serwisowego), jego wsparcia oraz ma dostęp do najnowszej, pełnej i oficjalnej dokumentacji technicznej. Wprowadzenie powyższego wymogu, winno być poświadczone (a dla Zamawiającego pozwalające na jego weryfikację) poprzez dostarczenie dokumentu / oświadczenia, udzielonego przez autoryzowany serwis, że w/w czynności będą przez niego wykonywane.

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga dostarczenia parowników.

4. Czy Zamawiający w pakiecie nr 44 wymaga zaoferowania produktu, który zgodnie z zapisami CHPL charakteryzuje się brakiem specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

5. Czy Zamawiający w pakiecie nr 64 wymaga dostarczenia preparatu Suprane w aluminiowej butelce ze zintegrowanym systemem napełniania parownika? Szklana butelka jest mniej odporna na uszkodzenia mechaniczne niż inne stosowane opakowania.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

6. Czy w pakiecie nr 64 Zamawiający wymaga, aby Wykonawca zapewniał autoryzowany serwis producenta parowników niezbędny do ich prawidłowej eksploatacji w trakcie trwania umowy?

Serwis taki daje gwarancję, że odbywa się pod nadzorem lub za aprobatą jakościową producenta sprzętu i świadczona usługa wykonywana jest sposobem zapewniający najwyższą jakość. Tylko podmiot posiadający autoryzację pozyskuje dostęp do bazy wiedzy producenta (dokumentacji, narzędzi, kodów oprogramowania serwisowego), jego wsparcia oraz ma dostęp do najnowszej, pełnej i oficjalnej dokumentacji technicznej. Wprowadzenie powyższego wymogu, winno być poświadczone (a dla Zamawiającego pozwalające na jego weryfikację) poprzez dostarczenie dokumentu / oświadczenia, udzielonego przez autoryzowany serwis, że w/w czynności będą przez niego wykonywane.

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga dostarczenia parowników.

7. Czy Zamawiający w pakiecie nr 64 wymaga zaoferowania produktu, który zgodnie z zapisami CHPL charakteryzuje się brakiem specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Część 11

Czy zamawiający posiadając w swojej organizacji Oddział Ginekologiczno- Położniczy, wymaga w zapytaniu o preparat Ampicillin w pak. 59, wymogu i możliwości stosowania w profilaktyce okołoporodowej potwierdzonej CHPL-em.?

Odpowiedź: Tak wymaga.

Część 12

1. Czy Zamawiający w zadaniu 68 poz. 2 dopuści do postępowania produkt cytrynian sodu w stężeniu 46,7% x 5ml fiołka z systemem Luer Slip, Luer Lock stosowany w celu utrzymania prawidłowej drożności cewnika i/lub portu dożylnego o działaniu przeciwwakrzepowym oraz przeciwbakteryjnym?

Odpowiedź: Nie zgodnie z SWZ.

2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z zadanie 68 poz. 2 i stworzy osobny pakiet dla tej pozycji.

Odpowiedź: Nie zgodnie z SWZ.

Część 13

zwracam się z zapytaniami dotyczącymi zadania 56.

1. Czy Zamawiający dla wskazanego w poz 13 pakiet 56 "Mleko początkowe w płynie przeznaczone dla niemowląt od urodzenia gotowe do spożycia. Najbardziej zaawansowana , kompletna kompozycja składników odżywczych , zawierająca opatentowaną , unikalną kompozycję oligosacharydów prebiotycznych sxGOS/lcFOS stosunku 9:1, w ilości 0,8 g/100 ml HMO "FL oraz postbiotyków , w tym HMO 3"GL 100 % laktozy, beta palmitynian , DHA 16,5 mg/100 ml,3 g/100 ml, żelazo 0,53 mg/100 ml , nukleotydy 2,3 mg/100 ml , osmolarność 320 mOsmol/l. Pojemność 70 ml opakowanie jednorazowe plastikowe" uznaje za równoważne "Mleko początkowe w płynie przeznaczone dla niemowląt od urodzenia gotowe do spożycia, zawierające kompleks 5 oligosacharydów mleka kobiecego (2'FL, DFL, LNT, 3'FL. 6'FL), 100% laktozy, DHA z mikroalg Schizochytrium sp. w ilości 16,5mg/100ml. Pojemność 70 ml opakowanie jednorazowe plastikowe" ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

2. Czy Zamawiający wyraża zgodę na wycenę w pakiecie 56 w poz 13 opakowania zbiorczego 70ml x 32 szt. ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Część 14

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w pakiecie nr 88 OXYCODONE HYDROCHLORIDE 10 MG/1 ML w opakowaniach po 10 ampulek z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w pakiecie nr 93 Sufentanyl w opakowaniach po 10 ampulek z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Część 15

1. Czy ogłaszający w postępowaniu przetargowym o numerze referencyjnym nr 15/2024, Zadanie nr 65 Różne produkty lecznicze, poz. 90 dotycząca „Lacidofil kaps. x 60 kaps. lub równoważny. * Zamawiający wymaga rejestracji i produktu leczniczego jako lek, a nie suplementu diety.” dopuszcza możliwość zastosowania produktu leczniczego (lek OTC) o nazwie handlowej Trilac w opakowaniach x 20 kapsulek z możliwością przeliczenia na taką wielkość opakowań?

Odpowiedź: Nie zgodnie z SWZ.

Część 16

Pytanie 1

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

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 2

Czy Zamawiający dopuszcza wycenę preparatów dostępnych na jednorazowe zezwolenie MZ w sytuacji gdy tylko takie są dostępne na rynku?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 3

Zadanie nr 7 Thiopental 1 g x 50 fioł. j.m. x 10 fioł. – proszę o doprecyzowanie czy należy wycenić 30 opakowań x 10 fiołek czy x 50 fiołek?.

Odpowiedź: Omyłka pisarska powinno być 30 opakowań x 10 fiołek.

Pytanie 4

Zadanie nr 8 poz. 2 i 3 Omeprazol kaps. – czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie preparatu w kapsułkach dojelitowych?.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 5

Zadanie 16 Ropimol roztwór do wstrzykiwań; 2mg/ml x 5 amp. 20 ml – proszę o doprecyzowanie czy Zamawiający miał na myśli wycenę Ropomol roztwór do wstrzykiwań 2 mg/ml x 5 amp. 10 ml?.

Odpowiedź: Omyłka pisarska powinno być Ropomol roztwór do wstrzykiwań 2 mg/ml x 5 amp. 10 ml.

Pytanie 6

Zadanie nr 22 poz.1 i 2 Pantoprazol kaps. - czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie preparatu w tabletkach dojelitowych?.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 7

Zadanie nr 41 poz.1 Karbetocyna roztwór do wstrzykiwań 0,1 mg/ml x 5 amp. – czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie preparatu x 5 fiołek?.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 8

Zadanie nr 59 poz. 20 Lorazepanum 1 mg x 25 tabl. – Czy Zamawiający dopuści preparat w tabletkach drażowanych?.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 9

Zadanie 74 poz.16 Pentoksyfilina 400 mg x 60 tabl. – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie preparatu w tabletkach o przedłużonym uwalnianiu?, tylko taka postać dostępna na rynku.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 10

Zadanie 74 poz.19 Kw.acetylosalicylowy 75 mg - tabletki powlekane x 60 tabl i poz. 20 Kw.acetylosalicylowy 150 mg -tabletki powlekane x 60tabl. – Czy Zamawiający dopuści preparaty w tabletkach dojelitowych?, tylko takie preparaty dostępne na rynku.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Część 17

Pytania do wzoru umowy:

1. Do §2 ust 2 wzoru umowy prosimy o dodanie słów: „pod warunkiem wyrażenia przez Wykonawcę zgody na powyższe.”.

Odpowiedź: Dodanie zapisu zbędne gdyż przepis par. 2 ust. 2 przewiduje aneksowanie umowy przez jej strony, a zatem nie jest możliwe podjęcie decyzji w tym względzie bez zgody drugiej strony umowy.

2. Do §3 ust. 5 projektu umowy: Prosimy o zrezygnowanie z zapisu obciążającego Wykonawcę przy dokonaniu zakupu zastępczego karą 500 zł za każdy przypadek, ponieważ pozostałe części zapisu dotyczącego zamówienia zastępczego zobowiązują już Wykonawcę do pokrycia kosztów stanowiących różnicę pomiędzy ceną takiego zakupu dokonanego przez Zamawiającego, a ceną oferowaną przez Wykonawcę. Zaproponowana przez Zamawiającego kara jest niewspółmiernie wysoka, nie ma uzasadnienia w obowiązujących przepisach prawa i według naszej opinii jest nadużyciem ze strony Zamawiającego.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

3. Do §3 ust. 11 projektu umowy. Prosimy o usunięcie z treści wzoru umowy §3 ust. 11 gdyż w prowadzonym postępowaniu, przedmiotem umowy, określonym zarówno w specyfikacji istotnych warunków zamówienia jak i w projekcie umowy są Sukcesywna dostawa produktów farmaceutycznych, natomiast zobowiązanie Wykonawcy dokonywania odbioru i utylizacji produktów przeterminowanych zdecydowanie wykracza poza przedmiot zamówienia stanowiąc czynność odbioru oraz utylizacji odpadów. Dodatkowo, nadmienić należy, że Zamawiający w rozdziale II pkt 1.2 SWZ zawierającym opis przedmiotu zamówienia, wyspecyfikował dokładnie czego dotyczyć będzie zawarta w postępowaniu umowa podając kody CPV, wśród których również brak jest kodu odpowiedniego dla usługi wywozu odpadów.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

4. Do §7 ust. 1 lit. a) wzoru umowy: Prosimy o zmianę sposobu naliczania kary umownej w taki sposób aby wynosiła ona 10% wartości NIEZREALIZOWANEJ części umowy.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

5. Do §7 ust. 1 lit. b) projektu umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu dotyczącego kar umownych za niedostarczenie w terminie zamówionej partii towaru poprzez wprowadzenie zapisu o karze w wysokości 1% wartości nie dostarczonej w terminie części przedmiotu zamówienia za każdy dzień opóźnienia? Zwracamy przy tym uwagę na niewspółmierność kar przewidzianych w umowie.

Zamawiającemu za opóźnienie świadczenia pieniężnego może zostać naliczona kara w wysokości nie większej niż 14% w skali roku, liczona od kwoty, której dotyczy opóźnienie. Natomiast dla wykonawcy zamówienia jest przewidziana kara w wysokości 3650% w skali roku (5% za 12 godzin x 365 dni) za opóźnienie świadczenia.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody. Przewidziana w tym przepisie kara umowna dotyczy niezrealizowanej części zamówienia.

6. Do §7 ust. 1 lit. c) projektu umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu dotyczącego kar umownych za niedostarczenie w terminie zamówionej partii towaru w trybie „na ratunek” poprzez

wprowadzenie zapisu o karze w wysokości 0,5% wartości nie dostarczonej w terminie części przedmiotu zamówienia za każdą godzinę opóźnienia?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

7. Do §7 ust. 1 lit. d) projektu umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu dotyczącego kar umownych za niedostarczenie w terminie zamówionej partii towaru podlegającego reklamacji poprzez wprowadzenie zapisu o karze w wysokości 1% wartości nie dostarczonej w terminie części przedmiotu zamówienia podlegającego reklamacji za każdy dzień opóźnienia?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

8. Do §7 ust. 4 projektu umowy prosimy o dodanie słów: „..., z tym zastrzeżeniem, że potrącana kara umowna będzie miała charakter bezsporny oraz wymagalny, a możliwość dokonania potrącenia wynikała będzie z aktualnych oraz powszechnie obowiązujących źródeł prawa.”.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

9. Do §9 ust. 1 pkt 3 projektu umowy. Czy w przypadku wstrzymania produkcji lub wycofania z obrotu przedmiotu umowy i braku możliwości dostarczenia zamiennika leku w cenie przetargowej (bo np. będzie to groziło rażąco 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?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

10. Do §9 ust. 6 wzoru umowy: Prosimy o zmianę częstotliwości dokonywania waloryzacji w taki sposób aby pierwszy wniosek mógł zostać złożony po 6 miesiącach, a nie dopiero po 12.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Część 18

1. Dotyczy wzoru umowy § 7 ust. 6

Zwracamy się do Zamawiającego z wnioskiem o modyfikację zapisu umowy na:

„Łączna maksymalna wysokość kar umownych, których mogą dochodzić Strony, nie może przekroczyć kwoty stanowiącej 20% niezrealizowanej wartości brutto przedmiotu Umowy

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

2. Dotyczy wzoru umowy § 6 ust. 4

Zwracamy się do Zamawiającego z wnioskiem o zmianę terminu rozpatrzenia reklamacji ilościowych z 3 do 4 dni roboczych.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

3. Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o możliwość wysyłania faktur VAT w formacie pdf na wskazany adres e-mail

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na przesyłanie faktur sprzedaży w formacie PDF drogą elektroniczną na adres: sekretariat@szpital-bartoszyce.pl

Część 19

W odniesieniu do zadania nr 44 Sevofluranum płyn 1op (Flakon 250ml):

Zwracam się z prośbą o informację dot. ilości i modeli parowników wymaganych przez Zamawiającego.

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga dostarczenia parowników.

W odniesieniu do zadania nr 64 Desflurane 240 ml x 6 butli"

Czy Zamawiający dopuści butelki o pojemności 250ml?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

W odniesieniu do zadania nr 64 Desflurane 240 ml x 6 butli"

Zwracam się z prośbą o informację dot. ilości i modeli parowników wymaganych przez Zamawiającego.
Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga dostarczenia parowników.

Część 20

W Zadaniu nr 7 w kolumnie Opis przedmiotu zamówienia Zamawiający wpisał Thiopental 1g x 50 fioł, w kolumnie jednostka miary 1op x 10 fioł. Prosimy o informację jaką ilość oraz jakiego opakowania Zamawiający wymaga.

Odpowiedź: Omyłka pisarska powinno być 30 opakowań x 10 fiolek.

Prosimy o informację, jak należy przeliczyć ilości w przypadku innej wielkości opakowania, zaokrąglić do pełnego, czy do dwóch miejsc po przecinku?

Odpowiedź: „W przypadku występowania na rynku opakowań posiadających inną ilość sztuk (tabletek, ampulek, kilogramów itp.), ilość opakowań należy przeliczyć zaokrąglając do pełnego opakowania w górę.”

Czy Zamawiający pozwoli na zaoferowanie w zadaniu nr 8 poz. 1 leku pakowanego po 10 fioł lub 50 fioł a w poz. 3 produktu pakowanego po 28 kaps z odpowiednim przeliczeniem ilości?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Czy Zamawiający pozwoli na zaoferowanie w zadaniu nr 22 poz. 3 leku pakowanego po 10 fioł z odpowiednim przeliczeniem ilości?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Czy Zamawiający pozwoli na zaoferowanie w zadaniu nr 43 produktu pakowanego po 5 amp z odpowiednim przeliczeniem ilości?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Czy Zamawiający pozwoli na zaoferowanie w zadaniu nr 52 produktu pakowanego po 10 amp z odpowiednim przeliczeniem ilości?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Czy Zamawiający pozwoli na zaoferowanie w zadaniu nr 59 poz. 19 produktu pakowanego po 16 tabl.? Proszę podać jaką ilość opakowań należy zaoferować.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Czy Zamawiający pozwoli na zaoferowanie w zadaniu nr 59 poz. 27 i 29 produktu pakowanego po 50 tabl z odpowiednim przeliczeniem ilości?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Część 21

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie nr 80 poz. 1 w przedmiotowym postępowaniu:

1. Czy w Pakiecie nr 80 poz. 1 Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu ProbioDr, zawierającego 2 mld CFU najlepiej przebadanego pod względem klinicznym szczepu bakterii probiotycznych *Lactobacillus rhamnosus GG ATCC53103* i *Lactobacillus helveticus* w łącznym stężeniu 2 mld CFU/ kaps,? Poniżej tabela porównująca oba produkty:

produkt	Lacodofil	ProbioDr
postać	kapsułki twarde	kapsułki twarde

zawartość bakterii probiotycznych	kultury bakterii probiotycznych kwasu mlekowego <i>Lactobacillus rhamnosus</i> i <i>Lactobacillus helveticus</i> , stężenie 2 x 10 ⁹ CFU/ kaps	kultury bakterii probiotycznych kwasu mlekowego <i>Lactobacillus rhamnosus</i> i <i>Lactobacillus helveticus</i> , stężenie 2 x 10 ⁹ CFU/ kaps
stosunek ilościowy szczepów bakterii	<i>Lactobacillus rhamnosus</i> 95%: <i>Lactobacillus helveticus</i> 5%	<i>Lactobacillus rhamnosus</i> 95%: <i>Lactobacillus helveticus</i> 5%
główne wskazanie do stosowania	zaburzenia mikroflory jelitowej u dzieci i osób dorosłych	zaburzenia mikroflory jelitowej u dzieci i osób dorosłych
możliwość przechowywania poza lodówką	tak	tak

Odpowiedź: Nie, zgodnie z SWZ.

Część 22

Na rynku polskim dostępne są dwa produkty o nazwie międzynarodowej *methylprednisolon* podawane doustnie.

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

Dodatkowo informuję, że **Meprelon inj. 1g** jest produktem z urzędową ceną zbytu, co jest istotne w związku z przepisami ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Meprelon we wszystkich dawkach nie zawiera alkoholu benzylowego oraz posiada opinię równoważności dostępnych produktów Metyloprednisolone.

Czy Zamawiający, zgodnie z obowiązkiem wynikającym z Ustawy PZP odnoszącym się do przygotowania i przeprowadzenia postępowania **na zasadzie uczciwej konkurencji, obiektywizmu i bezstronności** osób tworzących opis przedmiotu zamówienia, a nade wszystko **zasady efektywności** (przystąpienie do postępowania większej liczby Oferentów i **zwiększenie konkurencyjności**, nie naruszając dyscypliny finansów publicznych i **w zgodzie do orzecznictwa [...]** :Wyrok KIO z dnia 15 lipca 2019 r. Sygn. 1189/19

1. W pakiecie nr 60 pozycja 1 Metyloprednisolone 1000mg/16ml x 1fiol. + rozp. wyrazi zgodę i dopuści Metyloprednisolone - Meprelon 1000mg/10ml x 1fiol +rozp.?

Wyrażenie zgody przez Zamawiającego doprowadzi do zwiększenia konkurencyjności cenowej i pozytywnie przełoży się na wydatki lekowe Zamawiającego.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Część 23

1. Czy w pakiecie 12 (Amikacyna) Zamawiający dopuści odpowiednio w pozycji 1 lek w postaci gotowej do użycia w dawce 500 mg/ 100 ml oraz w pozycji 2 w dawce 1000 mg/ 200 ml ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

2. Czy w Zadaniu 23 pozycja 1 i 2 (Meropenem), Zamawiający wymaga, aby zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, preparat Meropenem posiadał stabilność gotowego roztworu do infuzji rozpuszczonego w roztworze NaCl 0,9%: 6 godzin w temperaturze 25°C i 24 godziny w temperaturze 2-8°C, dodatkowo w przypadku rozpuszczenia produktu w glukozie 5%: 1 godzinę w temp. 25°C i 8 godzin w temp. 2-8°C, co pozwoli na bezpieczne przeprowadzenie infuzji dożylną dopasowanej do potrzeb klinicznych pacjentów?

Odpowiedź: Tak wymaga.

3. Czy w zadaniu 68 poz.11 zgodnie z treścią ChPL produktu Rocuronium Zamawiający wymaga, aby produkt mógł być przechowywany poza lodówką, w temperaturze poniżej 30°C bez ograniczeń czasowych.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

4. Pakiet 84 poz. 1 Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie diety kompletnej, zawierającej białko kazeinowe i sojowe, tłuszcze LCT i ω -3 kwasy tłuszczowe, normokalorycznej 1 kcal/ml, bezresztkowej, o osmolarności 220 mosmol/l o poj 500ml?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

5. Pakiet 84 poz. 2 Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie diety kompletnej, zawierającej białko kazeinowe i sojowe, tłuszcze LCT i ω -3 kwasy tłuszczowe, normokalorycznej 1 kcal/ml, bezresztkowej, o osmolarności 220 mosmol/l poj 1000 ml?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

6. Pakiet 84 poz. 3 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie diety kompletnej, normobiałkowej zawierającej białko kazeinowe i serwatkowe, tłuszcze LCT i ω -3 kwasy tłuszczowe, bogatokalorycznej 1,5 kcal/ml, bezresztkowej, o osmolarności 330 mosmol/l w opakowaniu 500 ml.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

7. Pakiet 84 poz. 4 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie diety kompletnej, normobiałkowej zawierającej białko kazeinowe i serwatkowe, tłuszcze LCT i ω -3 kwasy tłuszczowe, bogatokalorycznej 1,5 kcal/ml, bezresztkowej, o osmolarności 330 mosmol/l ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

8. Pakiet 84 poz. 5 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie diety kompletnej, normokalorycznej 1,2 kcal/ml, bogatobiałkowej, zawierająca białko kazeinowe, ω -3 kwasy tłuszczowe, bogatoresztkowej, o osmolarności 345 mosmol/l?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

9. Pakiet 84 poz. 6 Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie diety kompletnej, zawierającej białko kazeinowe i sojowe, tłuszcze LCT i ω -3 kwasy tłuszczowe, normokalorycznej 1 kcal/ml, bogatoresztkowej, o osmolarności 285 mosmol/l?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

10. Pakiet 84 poz. 9 Czy Zamawiający dopuści dietę normalizującą glikemię, wysokobiałkową

min. 7,5g/100ml (serwatka, kazeina), wysokokaloryczną 1,5 kcal/100ml, bogatoresztkową, dostarczającą 42% energii z tłuszczu, klinicznie wolną od laktozy, zawierającą kwasy tłuszczowe omega -3 z oleju rybiego (EPA i DHA) oraz kwasy tłuszczowe MCT, o niskiej zawartości sodu – 55 mg/100ml, osmolarność do 440 mOsmol/l.; opakowanie 1000ml?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

11. Pakiet 84 poz. 11 Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie diety kompletnej, normokalorycznej, o niskiej zawartości węglowodanów (skrobia i fruktoza) 9,3 g /100ml, o dużej zawartości błonnika, zawierająca białka mleka, ω-3 kwasy tłuszczowe, o osmolarności 325 mOsmol/l?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

12. Pakiet 84 poz. 7 Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie diety kompletnej, wysokobiałkowej 10g/100ml z glutaminą 1,77/100ml, hiperkaloryczną 1,5 kcal/ml, bogatoresztkową, klinicznie wolna od laktozy w opakowaniu 500 ml?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

13. Pakiet 87 poz. 8 Czy zamawiający dopuści dietę w proszku, wysoko białkową o neutralnym smaku pakowane w puszcze po 300g?

Odpowiedź: Nie, zgodnie z SWZ.

14. Pakiet 21 Czy zamawiający wymaga aby oferowany produkt tj. Dodatek do roztworu aminokwasów lub jako składnik mieszanki odżywczej stosowanej np. u pacjentów w stanach hiperkatabolizmu lub hipermetabolizmu. 100 ml płynu zawiera 20 g N(2)-L-alanylo-L-glutaminy. Osmolarność: 921 mOsm/l, pH 5,4-6,0 po podaniu do worków trzykomorowych posiadał potwierdzoną badaniami stabilność tak powstałej kompletnej mieszanki żywieniowej.

Na potwierdzenie stabilności powstałej mieszanki tj worek trzykomorowy i oferowane produkty, oferent przedłoży w postaci przedmiotowego środka dowodowego raport z wykonanych przez wykonawcę lub na jego rzecz badań stabilności kompletnej mieszanki żywieniowej .

Uzasadnienie:

Badania stabilności mieszanki oferowanego leku z innymi lekami jest badaniem, które ma na celu ustalenie warunków np. temperatury oraz okresu stabilności mieszanki leków i może zostać wykonane w każdym czasie, przy użyciu do sporządzenia mieszanki leków zwolnionych do obrotu np. zakupionych w hurtowni. W tym przypadku momentem, od którego ocenia się stabilność jest moment stworzenia mieszanki leków. Badanie stabilności mieszanki leków, w przeciwieństwie do badania stabilności wytwarzanego leku, NIE JEST badaniem wykonywanym obligatoryjnie przez wytwórcę przed zwolnieniem serii leku do obrotu.

W konsekwencji czego takie badanie może zlecić każdy, komu wyniki badania są niezbędne. Badanie stabilności mieszanki może być wykonane również na zlecenie hurtowni farmaceutycznej, importera równoległego czy szpitala bądź dowolnej osoby fizycznej albo

prawnej.

Badania stabilności mieszaniny wytwarzanego leku z innymi lekami mogą być przeprowadzone przez dowolne laboratorium fizykochemiczne lub instytut badawczy na warunkach określonych w ustawie o substancjach chemicznych i ich mieszaninach oraz posiadającym wdrożoną Dobrą Praktykę Laboratoryjną.

Co do zasady Zamawiający może zlecić przeprowadzenie badań stabilności mieszaniny leków samodzielnie lub zażądać dostarczenia wyników badań od wykonawców składających oferty do danego przetargu, pod warunkiem zachowania zasad zamówień publicznych.

Zgodnie z ugruntowaną linią orzeczniczą KIO „W sytuacji, gdy opis przedmiotu zamówienia jest podyktowany uzasadnionymi potrzebami zamawiającego, a nie zamiarem faworyzowania konkretnego wykonawcy i dyskryminowania innych wykonawców, nie jest możliwe skuteczne ingerowanie w określony przez zamawiającego opis przedmiotu zamówienia, a w konsekwencji decydowanie za zamawiającego, jakie rozwiązania ma dopuścić”[1].

Mając na uwadze powyższe Zamawiający powinien każdorazowo rozważyć, czy z punktu widzenia bezpieczeństwa pacjenta lub skuteczności leczenia w tym również żywienia pozajelitowego przygotowywana mieszanina leków (mieszanina do żywienia pacjenta) powinna być stabilna w określonym czasie przechowywania po sporządzeniu oraz w określonej temperaturze. Kwestia ta jest indywidualna i zależna od warunków, a także rodzaju pacjentów danego Zamawiającego. Nie może umknąć uwadze również fakt, że dla pacjentów leczonych domowo mieszaniny żywieniowe (mieszaniny leków) są sporządzane w warunkach domowych przez odpowiednio przeszkolonych dorosłych domowników i przechowywane w warunkach domowych w tym lodówkach oraz ogrzewanych w temperaturze pokojowej. Stąd warunki stabilności mieszaniny żywieniowej (mieszaniny leków) mogą mieć istotne znaczenie. A tym samym żądanie badań stabilności może być nie tylko uzasadnione, ale i konieczne.

Każdorazowo jednak, kiedy Zamawiający w opisie przedmiotu zamówienia żąda, aby mieszanina żywieniowa utworzona z udziałem oferowanego leku była stabilna w określonych warunkach temperatury przez określony czas to powinien, w celu zabezpieczenia własnego interesu, jednocześnie żądać jako przedmiotowych środków dowodowych – dostarczenia wyników badań stabilności wraz z ujawnieniem kto i na czyje zlecenie je wykonywał.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

22. Pakiet 34 – czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie ampułek które nie wymagają pracy w systemie bezigłowym ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

23. Pakiet 36 poz. 5 – prosimy o informację jakiej pojemności oczekuje ?

Odpowiedź: W pozycji 5 pakietu nr 36 jest podana pojemność.

24. Pakiet 36 poz. 6 i 7 – czy zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu leczniczego w ampułce ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

25. Pakiet 36 poz. 8 – czy zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu leczniczego w fiolce ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

25. Pakiet 73 – czy zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu leczniczego w butelce ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

26. Dotyczy par. 6 ust. 4 wzoru umowy - Czy Zamawiający wydłuży termin do rozpatrzenia reklamacji jakościowej przez Wykonawcę do 14 dni roboczych? Zgłoszona reklamacja wymaga rozpatrzenia z uwzględnieniem i tu np. wyjaśnień firmy kurierskiej dostarczającej leki bądź zbadania jakościowo wadliwego towaru, a następnie (przy uwzględnieniu reklamacji) dostarczenia towaru. Wykonanie tego w krótszym czasie jest niemożliwe.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

26. Dotyczy par. 7 ust. 1 lit b), c) i d) wzoru umowy - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie kary umownej do 2% ? Zmiana korzystnie wpłynie na postępowanie i pozwoli na złożenie korzystniejszej cenowo oferty.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

27. Dotyczy par. 3 ust. 4 wzoru umowy - Wnosimy o zmodyfikowanie i wyrażenie zgody na wydłużenie terminu dostawy „Na ratunek” - tak, by termin ten liczony był zgodnie z art. 111 k.c. i wynosił min. 1dzień roboczy.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Część 24

Czy Zamawiający w Zadaniu nr 90 - Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do podania do pęcherza moczowego - wymaga produktu leczniczego BCG w postaci fiołki z

systemem zamkniętym (zgodnie z CHPL) ,gwarantującym hermetycznie, bez kontaktu z otoczeniem : rekonstytucję i przygotowanie jałowego wlewu dopęcherzowego ,spełniając wymogi Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11grudnia 2020r. w sprawie szkodliwych czynników biologicznych dla zdrowia w środowisku pracy , co pozwoli personelowi medycznemu i pacjentom uniknąć zagrożeń związanych z możliwymi (udokumentowanymi w postaci badań) powikłaniami zdrowotnymi oraz na bezpieczne i zgodne z obowiązującymi standardami podanie wlewki dopęcherzowej ?

Odpowiedź: Tak, wymaga.

Część 25

ZADANIE 5 Czy Zamawiający dopuści żel w opakowaniu a'24 sztuki?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

ZADANIE 5 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę za sztukę zamiast opakowanie?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

ZADANIE 5 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę za opakowanie a'24 sztuki z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości i zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

ZADANIE 5 Czy Zamawiający dopuści żel, który jest wyrobem medycznym?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

PYTANIE DO ZAPISÓW SWZ RODZDZIAŁ II 1.1.4

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o dopuszczenie w ramach zadania 5 wyrobu medycznego zgodnego z wymaganiami określonymi w ustawie z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022r., poz. 974).

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

PYTANIE DO ZAPISÓW SWZ ROZDZIAŁ II 8.15.3

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o odstąpienie w ramach pakietu nr 5 od zapisu:

„Zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub na prowadzenie składu konsygnacyjnego zgodnie z Ustawą z dnia 06.09.2001r. Prawo farmaceutyczne. W przypadku gdy Wykonawca jest wytwórcą - Zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego na wytwarzanie produktów leczniczych. W przypadku składania oferty na leki psychotropowe i środki odurzające - zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego na obrót hurtowy środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi lub prekursorami zgodnie z Ustawą z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii. Inne wymagane przepisami prawa zezwolenia, decyzje lub inne dokumenty uprawniające wykonawcę do prowadzenia obrotu danym towarem.”

Odpowiedź: Zamawiający odstępuje w ramach pakietu nr 5 od w/w warunku określonego w rozdziale II pkt. 6.2 SWZ .

PYTANIE DO ZAPISÓW SWZ ROZDZIAŁ II 9.1

Zwracam się z prośbą o odstąpienie przez Zamawiającego od wymogu wniesienia wadium. Rozwiązanie to, uwzględniając fakt pogorszenia się sytuacji ekonomicznej przedsiębiorców działających na rynku zamówień publicznych, przyczyni się do ograniczenia po stronie wykonawców kosztów uzyskania zamówienia publicznego, a przez to zwiększy dostępność rynku zamówień publicznych dla wykonawców oraz pobudzi koniunkturę gospodarczą.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

PYTANIE DO ZAPISÓW UMOWY § 7 Kary umowne ust. 1 b)

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o zmniejszenie kary za zwłokę w terminie dostawy do wysokości 1 % wartości netto niedostarczonych w terminie pozycji zamówienia, za każde rozpoczęte 12 godzin zwłoki liczone w dni robocze

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Część 26

Czy Zamawiający w Zadaniu 47 Zamawiający dopuści Prothrombin complex concentrate PCC zawierającym czynniki krzepnięcia II, VII, IX, X oraz inhibitory krzepnięcia białko C i ATIII., 500j.m. Zgodnie z dostępną literaturą zawartość ATIII w PCC zabezpiecza przed powikłaniami zakrzepowozatorowymi:

a) C.M.Samama „Prothrombin complex concentrates: a brief review”; European Journal of Anaesthesiology 2008; 25: 784-789

b) P.Hellstern at all. „Prothrombin complex concentrates: Indications, Contraindications and Risks: A Task Force Summary”; Thrombosis Research 95 (1999) S3-S6

Ponadto informujemy, iż Białko S w kaskadzie krzepnięcia pełni funkcję kofaktora białka C i nie istnieje literatura, która by w sposób jednoznaczny, oparty na Evidence Based Medicine, wskazywała przewagę preparatów zawierających białko C, S czy AT III. W związku z powyższym, mając na uwadze racjonalność wydatku publicznego oraz zachowanie zasad konkurencyjności ofert wnosimy dopuszczenie możliwości zaoferowania preparatu zawierającego czynniki krzepnięcia II, VII, IX, X oraz inhibitory krzepnięcia białko C oraz ATIII, tj. Prothromplex Total NF 500 j.m., proszek i rozpuszczalnik (17ml) do sporządzania roztworu do wstrzykiwań + system do rekonstrukcji.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

3. Czy Zamawiający w Zadaniu 55 Zamawiający dopuści Prothrombin complex concentrate PCC zawierającym czynniki krzepnięcia II, VII, IX, X oraz inhibitory krzepnięcia białko C i ATIII., 500j.m. Zgodnie z dostępną literaturą zawartość ATIII w PCC zabezpiecza przed powikłaniami zakrzepowozatorowymi:

a) C.M.Samama „Prothrombin complex concentrates: a brief review”; European Journal of Anaesthesiology 2008; 25: 784-789

b) P.Hellstern at all. „Prothrombin complex concentrates: Indications, Contraindications and Risks: A Task Force Summary”; Thrombosis Research 95 (1999) S3-S6

Ponadto informujemy, iż Białko S w kaskadzie krzepnięcia pełni funkcję kofaktora białka C i nie istnieje literatura, która by w sposób jednoznaczny, oparty na Evidence Based Medicine, wskazywała przewagę preparatów zawierających białko C, S czy AT III. W związku z powyższym, mając na uwadze racjonalność wydatku publicznego oraz zachowanie zasad konkurencyjności ofert wnosimy dopuszczenie możliwości zaoferowania preparatu zawierającego czynniki krzepnięcia II, VII, IX, X oraz inhibitory krzepnięcia białko C oraz ATIII, tj. Prothromplex Total NF 500 j.m., proszek i rozpuszczalnik (17ml) do

sporządzania roztworu do wstrzykiwań + system do rekonstrukcji.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Część 27

Dotyczy pakietu nr 9 poz. 1.

Czy Zamawiający wymaga zaferowania preparatu posiadającego status leku dopuszczonego i zarejestrowanego na terenie RP?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Dotyczy pakietu nr 17 poz. 1. 2. Czy Zamawiający wymaga, aby leki pochodziły od jednego producenta?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Dotyczy pakietu nr 48 poz. 1.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę preparatu Metronidazol 0.5% ,roztw.do infuz.,100 ml w opakowaniu x 40 szt z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań?/W związku z tym, że Zamawiający wymaga zaferowania produktu Metronidazole 0,5% 100 ml RTU, czy tym samym oczekuje zaferowania produktu leczniczego w postaci farmaceutycznej „roztwór do infuzji”, do podania w postaci powolnej infuzji dożylniej, które jest jedynym bezpiecznym sposobem podania metronidazolu dożylnego zarówno u dorosłych i dzieci zgodnie z wytycznymi podawania tego antybiotyku, oraz która jako jedyna jest zgodna z innymi zarejestrowanymi w procedurach unijnych postaciami farmaceutycznymi metronidazolu do podania dożylnego?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Dotyczy pakietu nr 62 poz. 1.

Czy Zamawiający dopuszcza wycenę 150 opakowań preparatu Makrogol 74 g x 48 saszetek, który jest preparatem stosowanym w rutynowym przygotowaniu do kolonoskopii , którego oferta cenowa jest korzystna dla Zamawiającego?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Dotyczy pakietu nr 65 poz. 13.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę MUPIROCINUM maść do nosa 5g po odpowiednim przeliczeniu opakowań? W przypadku zgody prosimy o doprecyzowanie czy zaferowaną ilość opakowań należy zaokrąglić w górę czy pozostawić do 2-ch miejsc po przecinku?

Odpowiedź: „W przypadku występowania na rynku opakowań posiadających inną ilość sztuk (tabletek, ampulek, kilogramów itp.), ilość opakowań należy przeliczyć zaokrąglając do pełnego opakowania w górę.”

Dotyczy pakietu nr 65 poz. 88.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie preparatu równoważnego Simeticonum 0,04g opakowanie 100 kpp., posiadające takie same właściwości i zastosowanie co Dimeticonum 0,05 x 100 kaps.?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Dotyczy pakietu nr 65 poz. 99.

Proszę o dopuszczenie wyceny preparatu o nazwie handlowej Uman Big 180j.m./ml.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Dotyczy pakietu nr 65 poz. 133.

Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu Intersorb Plus, wapno sodowane, 2179000, 5 l?W przypadku zgody, proszę określić ilość opakowań, jaką należy wycenić.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Dotyczy pakietu nr 65 poz. 138.

Prosimy o doprecyzowanie, czy Zamawiający wymaga wyceny Glukozy zarejestrowanej jako produkt leczniczy czy jako surowiec farmaceutyczny?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza produkt zarejestrowany jako surowiec farmaceutyczny.

Dotyczy pakietu nr 65 poz. 181.

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.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Dotyczy pakietu nr 84 poz. 2.

W związku ze zmianą opakowania przez producenta, czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu w postaci butelki?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Dotyczy pakietu nr 84 poz. 4.

W związku ze zmianą opakowania przez producenta, czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu w postaci butelki?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Dotyczy pakietu nr 84 poz. 11.

W związku ze zmianą opakowania przez producenta, czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu w postaci butelki?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Dotyczy pakietu nr 92 poz. 1.

- Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowany produkt leczniczy zawierający koncentrat noradrenaliny przechowywany był przed rozcieńczeniem w temperaturze pokojowej?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

- Czy Zamawiający wymaga, aby produkt noradrenalina posiadał, na podstawie ChPL, możliwość podania poza centralnym dostępem dożylnym również podanie do odpowiednio dużego obwodowego naczynia żylnego w sytuacji, gdy centralny dostęp dożylny jest ograniczony?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

- Czy zamawiający wymaga zaoferowania preparatów od jednego producenta?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

- Czy Zamawiający wymaga, aby produkt noradrenalina posiadał, na podstawie CHPL, możliwość podania poza centralnym dostępem dożylnym również podanie do odpowiednio dużego obwodowego naczynia żylnego w sytuacji, gdy centralny dostęp dożylny jest ograniczony?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

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

Odpowiedź: „W przypadku występowania na rynku opakowań posiadających inną ilość sztuk (tabletek, ampułek, kilogramów itp.), ilość opakowań należy przeliczyć zaokrąglając do pełnego opakowania w górę.”

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

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

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

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

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

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

5. Czy Zamawiający dopuszcza zmianę gramatury (gramy, kilogramy, mililitry, litry itd.) Przykładowo: Zamawiający wymaga maści w opakowaniu 25g, czy można zaoferować maść w opakowaniu 20g lub 30g?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

6. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę produktów leczniczych dostępnych na jednorazowe zezwolenie MZ

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Część 28

Pytania do wzoru umowy:

1. Do §2 ust 2 wzoru umowy prosimy o dodanie słów: „pod warunkiem wyrażenia przez Wykonawcę zgody na powyższe.”.

Odpowiedź: Dodanie zapisu zbędne gdyż przepis par. 2 ust. 2 przewiduje aneksowanie umowy przez jej strony, a zatem nie jest możliwe podjęcie decyzji w tym względzie bez zgody drugiej strony umowy.

2. Do §3 ust. 5 projektu umowy: Prosimy o zrezygnowanie z zapisu obciążającego Wykonawcę przy dokonaniu zakupu zastępczego karą 500 zł za każdy przypadek, ponieważ pozostałe części zapisu dotyczącego zamówienia zastępczego zobowiązują już Wykonawcę do pokrycia kosztów stanowiących różnicę pomiędzy ceną takiego zakupu dokonanego przez Zamawiającego, a ceną oferowaną przez Wykonawcę. Zaproponowana przez Zamawiającego kara jest niewspółmiernie wysoka, nie ma uzasadnienia w obowiązujących przepisach prawa i według naszej opinii jest nadużyciem ze strony Zamawiającego.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

3. Do §3 ust. 11 projektu umowy. Prosimy o usunięcie z treści wzoru umowy §3 ust. 11 gdyż w prowadzonym postępowaniu, przedmiotem umowy, określonym zarówno w specyfikacji istotnych warunków zamówienia jak i w projekcie umowy są Sukcesywna dostawa produktów farmaceutycznych, natomiast zobowiązanie Wykonawcy dokonywania odbioru i utylizacji produktów przeterminowanych zdecydowanie wykracza poza przedmiot zamówienia stanowiąc czynność odbioru oraz utylizacji odpadów. Dodatkowo, nadmienić należy, że Zamawiający w rozdziale II pkt 1.2 SWZ zawierającym opis przedmiotu zamówienia, wyspecyfikował dokładnie czego dotyczyć będzie zawarta w postępowaniu umowa podając kody CPV, wśród których również brak jest kodu odpowiedniego dla usługi wywozu odpadów.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

4. Do §7 ust. 1 lit. a) wzoru umowy: Prosimy o zmianę sposobu naliczania kary umownej w taki sposób aby wynosiła ona 10% wartości NIEZREALIZOWANEJ części umowy.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

5. Do §7 ust. 1 lit. b) projektu umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu dotyczącego kar umownych za niedostarczenie w terminie zamówionej partii towaru poprzez wprowadzenie zapisu o karze w wysokości 1% wartości nie dostarczonej w terminie części przedmiotu zamówienia za każdy dzień opóźnienia? Zwracamy przy tym uwagę na niewspółmierność kar przewidzianych w umowie. Zamawiającemu za opóźnienie świadczenia pieniężnego może zostać naliczona kara w wysokości nie większej niż 14% w skali roku, liczona od kwoty, której dotyczy opóźnienie. Natomiast dla wykonawcy zamówienia jest przewidziana kara w wysokości 3650% w skali roku (5% za 12 godzin x 365 dni) za opóźnienie świadczenia.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

6. Do §7 ust. 1 lit. c) projektu umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu dotyczącego kar umownych za niedostarczenie w terminie zamówionej partii towaru w trybie „na ratunek” poprzez wprowadzenie zapisu o karze w wysokości 0,5% wartości nie dostarczonej w terminie części przedmiotu zamówienia za każdą godzinę opóźnienia?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

7. Do §7 ust. 1 lit. d) projektu umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu dotyczącego kar umownych za niedostarczenie w terminie zamówionej partii towaru podlegającego reklamacji poprzez wprowadzenie zapisu o karze w wysokości 1% wartości nie dostarczonej w terminie części przedmiotu zamówienia podlegającego reklamacji za każdy dzień opóźnienia?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

8. Do §7 ust. 4 projektu umowy prosimy o dodanie słów: „..., z tym zastrzeżeniem, że potrącana kara umowna będzie miała charakter bezsporny oraz wymagalny, a możliwość dokonania potrącenia wynikała będzie z aktualnych oraz powszechnie obowiązujących źródeł prawa.”.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

9. Do §9 ust. 1 pkt 3 projektu umowy. Czy w przypadku wstrzymania produkcji lub wycofania z obrotu przedmiotu umowy i braku możliwości dostarczenia zamiennika leku w cenie przetargowej (bo np. będzie to groziło rażąco 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?
Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

10. Do §9 ust. 6 wzoru umowy: Prosimy o zmianę częstotliwości dokonywania waloryzacji w taki sposób aby pierwszy wniosek mógł zostać złożony po 6 miesiącach, a nie dopiero po 12.
Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Część 29

Pakiet 75, Pozycja 9, Fentanylum (roztwór do wstrzykiwania) 100 mg /2 ml x 50 amp. op.: Czy Zamawiający wymaga, aby zaferowany Fentanyl mógł być podawany domięśniowo, dożylnie, podskórnie, zewnątrzoponowo i podpajęczynówkowo?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga aby, zaferowany produkt leczniczy mógł być podawany domięśniowo, dożylnie, podskórnie, zewnątrzoponowo i podpajęczynówkowo.

Część 30

Dotyczy zadania nr 18

Zwracam się z prośbą o udzielenie odpowiedzi, czy Zamawiający wymaga pełnych wskazań Vancomycin hydrochloridum, tj.:

- powikłane zakażenia skóry i tkanek miękkich
- zakażenia kości i stawów; -
pozaszpitalne zapalenie płuc
- szpitalne zapalenie płuc, w tym respiratorowe zapalenie płuc;
- zakaźne zapalenie wsierdza;
- ostre bakteryjne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych;
- bakteriami występująca w skojarzeniu z którymkolwiek, potwierdzonym lub podejrzanym, z wyżej wymienionych stan
- u pacjentów ze wszystkich grup wiekowych w okołoperacyjnej profilaktyce bakteryjnego zapalenia wsierdza u pacjentów z wysokim ryzykiem bakteryjnego zapalenia wsierdza w razie poważnej operacji
- podanie doustne, do stosowania u pacjentów ze wszystkich grup wiekowych w leczeniu zakażeń spowodowanych przez clostridium difficile.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga pełnych wskazań.

Część 31

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy w części 34, pozycja 1 produkt ma być zarejestrowany jako wyrób medyczny klasy minim II b lub III?

Zwracamy uwagę, iż, w terminologii wyrobów medycznych przyjętych przez Członków Unii Europejskiej stosuje się cztery klasy wyrobów medycznych. Jeśli chodzi o klasę IIa zawiera ona w większości wyroby nieinwazyjne oraz te, które można wskazać jako przeznaczone do pobierania i przesyłania płynów ustrojowych lub inne stworzone dla przyjaznego mikro środowiska dla uszkodzonej skóry. Wyroby inwazyjne wywołujące efekt biologiczny w organizmie pacjenta lub te wykorzystywane do diagnostyki w warunkach klinicznych, mające bezpośredni wpływ na zdrowie pacjenta należą do klasy II b.

Podkreślamy ponadto, iż, w rozdziale II PRZEPISÓW WYKONAWCZYCH Klasyfikacja wyrobów medycznych - Ministerstwo Zdrowia - Portal Gov.pl (www.gov.pl) doprecyzowano ponadto, że: *Wszystkie nieinwazyjne wyroby medyczne przeznaczone do modyfikowania biologicznego lub chemicznego składu krwi, innych płynów ustrojowych lub innych płynów przeznaczonych do infuzji do organizmu zalicza się:*

- do klasy IIb,

Co więcej, wszystkie te reguły odnoszą się do samego wyrobu medycznego: np. strzykawki a nie do tego co znajduje się wewnątrz, np. leku, gdzie powinna być zastosowana reguła najwyższej klasy w tym przypadku rejestracji jako lek, czyli grupy III.

W rozdziale II Przepisów Wykonawczych dotyczących klasyfikacji wyrobów medycznych MZ dookreślono dodatkowo, iż: dla wyrobu medycznego zgłoszonego w klasie II a określamy jedynie co to jest za wyrób, do czego służy np. do przechowywania. Dla wyrobu medycznego zgłoszonego klasie II b, która jest już bardziej rygorystyczna określamy natomiast już konkretny sposób użycia. Klasyfikacja wyrobów medycznych w istotny sposób wpływa na procedury kontroli, jakim dane wyroby medyczne poddawane są w procesie produkcji.

Odpowiedź: W zadaniu nr 34 jest opisany produkt leczniczy .

Zamawiający informuje, że pytania oraz odpowiedzi stają się integralną częścią specyfikacji warunków zamówienia i będą wiążące przy składaniu ofert.

Zamawiający jednocześnie informuje, że zmienia termin składania ofert, na dzień 07.11.2024 r. do godz. 9:00. Otwarcie ofert nastąpi tego samego dnia o **godz. 9:30.**

Załączniki:

Załącznik nr 3_v2 - Wzór umowy

KIEROWNIK
Działu Zamówień Publicznych
i Zakupów

.....
Mirosław Czarniecki
Sporządził

p. o. DYREKTORA
Szpitala Powiatowego im. Jana Pawła I.
w Bełżyszczach

.....
Beata Deka
Kierownik zamawiającego