Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej
Wojewódzki Szpital Specjalistyczny nr 3 w Rybniku
44-200 Rybnik, ul. Energetyków 46
www.szpital.rybnik.pl e-mail: sekretariat@szpital.rybnik.pl
Regon 272780323 NIP 642-25-85-351 KRS 0000067701

LAS-210/1-PN/68-2021 Rybnik, dnia 28.07.2021 r.

Do Wykonawców uczestniczących
w postępowaniu o udzielenie zamówienia

WYJAŚNIENIE – MODYFIKACJA 1

W PRZETARGU NIEOGRANICZONYM NA:

dostawę produktów farmaceutycznych (zamówienie nr LAS-210-PN/68-2021)
ogłoszonym w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej
z dnia 16.07.2021 r., nr 2021/S 136-359459

W związku z wniesionymi zapytaniami, zamawiający udziela poniższych odpowiedzi, dodatkowo zamawiający wprowadza niżej podane modyfikacje.

Pytanie 1: *„W związku z wymogiem podania ceny jednostkowej również za sztukę tab./ amp. itd. , zwracamy się z prośba o możliwość podania ceny jednostkowej z dokładnością do 4 miejsc po przecinku. Cena za opakowanie oraz wartość netto jak i brutto byłaby podana oczywiście z dokładnością do 2 miejsc. Tylko i wyłącznie wtedy cena jednostkowa za opakowanie handlowe (w złotówkach) i za sztukę (4 miejsca po przecinku) będzie zgodna i łatwa do wyliczenia. Odpowiedź odmowna jak łatwo to sobie obliczyć będzie prowadziła do znacznych zaokrągleń cen opakowań handlowych w górę, narażając tym samym Szpital na wyższe koszty.”*

Odpowiedź 1: Zamawiający wyraża zgodę na podanie cen jednostkowych do 4 miejsc po przecinku.

Pytanie 2: *„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 2: Zgodnie z punktem VIII b specyfikacji warunków zamówienia „*brak wyceny danej pozycji formularza cenowego lub adnotacja o tym, iż lek nie jest obecnie dostępny, a podana cena jest ostatnią ceną sprzedaży lub że wykonawca nie jest w stanie zagwarantować stałości ceny – są równoważne z niezaoferowaniem danej pozycji, co spowoduje odrzucenie oferty, jako niezgodnej ze specyfikacją warunków zamówienia.”*

W sytuacji zakończenia produkcji leku w kwestii której Wykonawca posiada aktualną wiedzę w toku prowadzenia niniejszego postępowania, Wykonawca winien zwrócić się z pytaniem do Zamawiającego o wykreślenie / wydzielenie danej pozycji w drodze wyjaśnienia – modyfikacji w postępowaniu.

Telefony:
Centrala: 032 42-91-000 *Główny Księgowy: 032 42-91-299* *Dział Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia: 032 42-91-288*
Sekretariat: 032 42-91-254 *Dział Organizacyjny: 032 42-926-11*
Fax: 032 42-28-272
BNP Paribas Bank Polska SA 38 1600 1055 1833 4024 4000 0001

Pytanie 3: *„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."*

Odpowiedź 3: : Zgodnie z punktem VIII b specyfikacji warunków zamówienia „*brak wyceny danej pozycji formularza cenowego lub adnotacja o tym, iż lek nie jest obecnie dostępny, a podana cena jest ostatnią ceną sprzedaży lub że wykonawca nie jest w stanie zagwarantować stałości ceny – są równoważne z niezaoferowaniem danej pozycji, co spowoduje odrzucenie oferty, jako niezgodnej ze specyfikacją warunków zamówienia."*

W sytuacji zakończenia produkcji leku w kwestii której Wykonawca posiada aktualną wiedzę w toku prowadzenia niniejszego postępowania, Wykonawca winien zwrócić się z pytaniem do Zamawiającego o wykreślenie / wydzielenie danej pozycji w drodze wyjaśnienia – modyfikacji w postępowaniu.

Pytanie 4: *„Mając na uwadze interes Zamawiającego, który wyraża się tym, aby postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego przeprowadzone zostało zgodnie z przepisami prawa, a zawarta umowa nie była dotknięta sankcją nieważności z powodu wady postępowania oraz w trosce o dobro pacjentów, aby proces leczenia odbywał się z użyciem preparatów, które zostały z należytą starannością wyspecyfikowane przez Zamawiającego, prosimy o wyjaśnienie treści z załącznika nr 2 do Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia – Projekt Umowy § 12 pkt. 2 następującego zapisu: „Strony przewidują możliwość dokonania zmiany umowy w przypadkach przewidzianych niniejszą umową oraz w przypadku zmian przepisów prawa, w tym decyzji administracyjnych, odnoszących się do zasad rozliczeń z Narodowym Funduszem Zdrowia; w szczególności Wykonawca dokona korekty faktury VAT w sposób umożliwiający rozliczenie z NFZ. Powyższa zmiana - o ile odnosi się wyłącznie do treści dokumentu rozliczeniowego, tj. faktury VAT – nie wymaga aneksu do umowy, a jedynie korekty dokumentu rozliczeniowego w rozumieniu prawa podatkowego.."*

Prosimy o potwierdzenie czy w tym zapisie Zamawiający ma na myśli korygowanie ceny do cen zgodnych z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych, specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych czy cen wynikających z zastosowania współczynnika korygującego publikowanego przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w drodze Zarządzenia.

Cena współczynnikowa (współczynnik korygujący) ustalany jest w drodze Zarządzenia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, które wydawane są na podstawie Ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych i ***mają charakter wyłącznie wewnętrzny, konkretyzujący obowiązki Prezesa NFZ w zakresie realizacji programów lekowych, co oznacza, że jedynym ich adresatem są świadczeniodawcy (w tym zamawiający) zawierający umowę z konkretnym oddziałem wojewódzkim NFZ o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej.*** ***Wykonawcy w żadnym razie nie są stroną ani adresatem tego typu zarządzeń, tak więc zarządzenia te nie mogą stanowić dla Wykonawców źródła jakiegokolwiek zobowiązania. Zamawiający nie może na podstawie zarządzeń Prezesa NFZ, których aktualna treść często nie jest znana w momencie sporządzania oferty, przerzucać na Wykonawców obowiązku dostosowania ceny sprzedaży produktów leczniczych w taki sposób, aby Zamawiający mógł skorzystać ze współczynnika korygującego. Wykonawcy zabezpieczając odpowiednią ilość produktów nie są w stanie każdorazowo dostosowywać ceny do zarządzenia Prezesa NFZ, w szczególności wtedy, gdy nie są producentami oferowanych leków i podmiotem kreującym cenę zbytu. Takie podmioty jak hurtownie farmaceutyczne, których polityka cenowa jest zależna od cen jakie narzuca im producent, w sytuacji uwzględnienia zapisów w SIWZ jak wyżej zmuszone będą do nieuprawnionego zaniżania cen, stosowania dumpingu i ponoszenia strat finansowych.*** *W związku z powyższym jeżeli Zamawiający*

ma na myśli korygowanie cen do cen wynikających z zastosowania współczynnika korygującego prosimy o wykreślenie kwestionowanego zapisu. Zapis o tożsamym znaczeniu dla Wykonawców był przedmiotem odwołania do Krajowej Izby Odwoławczej i KIO nakazała Zamawiającemu usunąć te zapisy z SIWZ i wszystkich załączników, które ten zapis zawierały (por. sygn. akt. 1382/19 do postępowania nr PN/47/19 prowadzonego przez Górnośląskie Centrum Zdrowia Dziecka im. św. Jana Pawła II Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny nr 6 Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach, ul. Medyków 16, 40-752 Katowice).

Odpowiedź 4: Zamawiający modyfikuje umowę w zakresie § 12 pkt. 2, poprzez wykreślenie ww. punktu. Modyfikacja zostanie uwzględniona na etapie zawierania umowy z danym wykonawcą.

Pytanie 5: *„czy Zamawiający w Pakiecie 54 - Phytomenadione inj. 2 mg/0,2 ml (który zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego można podawać noworodkom), wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu leczniczego Konakion prima infanzia 2 mg/0,2 ml x 5amp. Z zapisem w ulotce o przeznaczeniu dla dzieci poniżej 1 roku życia? Produkt ten posiada czasową zgodę na dopuszczenie do obrotu Ministerstwa Zdrowia."*

Odpowiedź 5: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie asortymentu pierwotnie określonego w specyfikacji istotnych warunków zamówienia, jak również asortymentu opisanego w powyższym pytaniu. W przypadku zaoferowania asortymentu dopuszczonego niniejszym wyjaśnieniem - modyfikacją należy w formularzu cenowym w kolumnie *„Opis przedmiotu zamówienia"*, *„Jednostka miary" oraz „Szacunkowa ilość jedn. miary"* nanieść stosownie skorygowane zapisy tak, by nie było wątpliwości, co zaoferowano w danej pozycji.

Pytanie 6: *„**dotyczy - Część nr 63:***

Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu posiadania zezwolenia wymaganego ustawą z dnia 6 września 2001r Prawo farmaceutyczne, gdyż przedmiot zamówienia w pakiecie nr 63 jest wyrobem medycznym i nie wymaga posiadania koncesji, licencji ani zezwolenia na działalność w tym zakresie."

Odpowiedź 6: W przypadku zaoferowania asortymentu nie będącego wyrobem medycznym, Zamawiający odstępuje od wymagania w danym pakiecie zezwolenia wymaganego ustawą z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne.

Pytanie 7 oraz 8 dotyczy pakietu 4 pozycji 69

Pytanie 7: *„ Czy Zamawiający w pozycji 69 pakiet 4 dopuści produkt Citra Lock 4% w postaci bezigłowej ampułki (fiolki)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?"*

Pytanie 8: *„Czy Zamawiający dopuści produkt o pojemności 5 ml pakowany po 20 szt. w kartonie z przeliczeniem zamawianej ilości?"*

Odpowiedź 7-8: Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie asortymentu opisanego w pytaniu.

Pytanie 9 oraz 10 dotyczy pakietu 36 pozycji 1

Pytanie 9: *„Czy Zamawiający w pozycji 1 pakiet 36 dopuści produkt Citra Lock 4% w postaci bezigłowej ampułki (fiolki)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?"*

Pytanie 10: *„Czy Zamawiający dopuści produkt o pojemności 5 ml pakowany po 20 szt. w kartonie z przeliczeniem zamawianej ilości?"*

Odpowiedź 9-10: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie asortymentu pierwotnie określonego w specyfikacji istotnych warunków zamówienia, jak również asortymentu opisanego w powyższym pytaniu. W przypadku zaoferowania asortymentu dopuszczonego niniejszym wyjaśnieniem - modyfikacją należy w formularzu cenowym w kolumnie *„Opis przedmiotu zamówienia"*, *„Jednostka miary" oraz „Szacunkowa ilość jedn. miary*" nanieść stosownie skorygowane zapisy tak, by nie było wątpliwości, co zaoferowano w danej pozycji.

Pytanie 11 oraz 13 dotyczy pakietu 61 pozycji 2

Pytanie 11: *„Czy Zamawiający w pozycji 2 pakiet 61 dopuści do postępowania produkt Citra-Lock™ (cytrynian sodu) w stężeniu 46,7% w postaci bezigłowej ampułki x 5ml z przeliczeniem zamawianej ilości z z systemem Luer Slip, Luer Lock bez działań niepożądanych stosowany w celu utrzymania prawidłowej drożności dostępu naczyniowego w hemodializie o działaniu przeciwzakrzepowym oraz przeciwbakteryjnym?"*

Pytanie 12*: „Czy Zamawiający wyrazi zgodę na produkt pakowany po 20 szt. w kartonie z przeliczeniem zamawianej ilości?"*

Odpowiedź 11-12: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie asortymentu pierwotnie określonego w specyfikacji istotnych warunków zamówienia, jak również asortymentu opisanego w powyższym pytaniu. W przypadku zaoferowania asortymentu dopuszczonego niniejszym wyjaśnieniem - modyfikacją należy w formularzu cenowym w kolumnie *„Opis przedmiotu zamówienia"*, *„Jednostka miary" oraz „Szacunkowa ilość jedn. miary*" nanieść stosownie skorygowane zapisy tak, by nie było wątpliwości, co zaoferowano w danej pozycji.

Pytanie 13: *„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie pozycji 2 z pakietu 61 i stworzy osobny pakiet dla tej pozycji?"*

Odpowiedź 13: Zamawiający nie przewiduje wydzielania poszczególnych pozycji z pakietów w trakcie prowadzonej procedury przetargowej ze względu na brak technicznej możliwości wprowadzenia zmian w zakresie liczby pakietów w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

Pytanie 14: *„Czy zamawiający wymaga, aby w pakiecie nr 58 pozycja 1 preparat PCC zawierał także ATIII, co w świetle aktualnych wytycznych opracowanych dla Ministerstwa Zdrowia z 30.11.2020 o dostępnych na rynku koncentratach PCC- jasno określa, że ATII w preparatach PCC zmniejsza ryzyko wystąpienia powikłań zakrzepowych „Wytyczne leczenia krwią i preparatami krwi" https://www.gov.pl/web/nck/e-book-wytyczne-w-zakresie-leczenia-krwia-i-jej-skladnikami-oraz-produktami-krwiopochodnymi-w-podmiotach-leczniczych ?"*

Odpowiedź 14: Zamawiający modyfikuje opis przedmiotu w zakresie pakietu nr 58. Zmodyfikowany formularz cenowym stanowi załącznik nr 1 do niniejszego pisma. Sporządzając ofertę należy posłużyć się zmodyfikowana wersją formularza cenowego, pod rygorem odrzucenia oferty.

Pytanie 15: *„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 w okresie występowania epidemii COVID-19 oraz pobudzi koniunkturę gospodarczą."*

Odpowiedź 15: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.

Pytanie 16: *„dotyczy pakietu nr 58 "Koncentrat zespołu czynników protrombiny 500 j.m.preparat zawierający białko C i białko S, nie zawierający Antytrombiny III; posiadający standaryzacje czynnika IX": Czy zamawiający dopuści do postępowania produkt leczniczy Beriplex, zawierający w swoim składzie ATIII (jest to produkt o najlepiej wyważonym stosunku poziomu heparyny i ATIII), zważywszy na fakt, że zgodnie z artykułem Kalina U. et al. Biochemical comparison of seven commercially available prothrombin complex concentrates, 2008; 62(10): 1614-22 - wszystkie dostępne na rynku polskim leki zawierające zespół protrombiny ludzkiej, mają w swoim składzie ATIII (bez względu na to czy w ChPL danego produktu informacja na temat substancji pomocniczych jest umieszczona lub nie).”*

Odpowiedź 16: Zamawiający dopuszcza zaoferowania asortymentu o parametrach opisanych w pytaniu, zgodnie z udzieloną odpowiedzią na pytanie nr 14, Zamawiający dokonał modyfikacji opisu przedmiotu zamówienia.

Pytanie 17: *„Czy Zamawiający w par. 1.4.2 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 rażącą stratą po stronie Wykonawcy.*

Odpowiedź 17: Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanej zmiany do projektowanych postanowień umowy.

Pytanie 18: „*Czy Zamawiający w par. 2.2 usunie zdanie drugie? Skoro termin liczony jest w dniach roboczych, to nigdy koniec terminu nie przypadnie w dzień wolny – dni te nie są po prostu liczone w ogóle do biegu terminu. Zapis taki może rodzić wątpliwości co do terminu dostawy i sposoby jego liczenia, podczas gdy prawidłowym jest określenie „2 dni robocze”.*

Odpowiedź 18: Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanej zmiany do projektowanych postanowień umowy.

Pytanie 19: „*Czy Zamawiający wydłuży termin wskazany w par. 3.3 tiret 1 z 48 godzin do 3 dni roboczych? Rozpatrzenie reklamacji wymaga weryfikacji całego procesu dostawy i kontaktu z poszczególnymi podmiotami uczestniczącymi w tym procesie, a następnie dostarczenia towaru Zamawiającemu. Wykonanie tego w terminie krótszym jest niemożliwe.”*

Odpowiedź 19: Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanej zmiany do projektowanych postanowień umowy.

Pytanie 20: *„Czy Zamawiający zmniejszy wartość kary umownej określonej w par. 5.1 z 2% do wartości max. 0,2%? Obecna kara umowna jest rażąco wygórowana.”*

Odpowiedź 20: Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanej zmiany do projektowanych postanowień umowy.

Pytanie 21: *„**pakiet 57:** Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania w toku postępowania **LAS-210-PN/68-2021 w Pakiecie nr 57 (Tachosil**), wchłanialnego, hemostatycznego opatrunku do hemostazy i klejenia w czasie interwencji chirurgicznych dotyczących narządów miąższowych o nazwie handlowej **HEMOPATCH**- w pozycji nr 1 rozmiar 9,0cm x 4,5cm (3 sterylne sztuki w opakowaniu), pozycji nr 2 rozmiar 4,5cm x 4,5cm (3 sterylne sztuki w opakowaniu), w pozycji nr 3 rozmiar 4,5cm x 4,5cm (3 sterylne sztuki w opakowaniu) przeznaczony do procedur chirurgicznych małoinwazyjnych (MIS).*

HEMOPATCH jest hemostatykiem uszczelniającym, wskazanym do stosowania jako środek hemostatyczny oraz jako uszczelniacz podczas zabiegów chirurgicznych, w których kontrola krwawienia lub przecieku innych płynów ustrojowych lub przecieku powietrza za pomocą konwencjonalnych technik chirurgicznych jest nieskuteczna bądź niepraktyczna. Produkt ten może być również używany do zamknięcia uszkodzeń opony twardej powstałych w wyniku jej urazu, resekcji, retrakcji lub skurczenia się. Właściwości hemostatyczne i uszczelniające zostały potwierdzone przez badania kliniczne. Hemopatch to miękki, cienki, sprężysty i elastyczny opatrunek z kolagenu uzyskiwanego z bydlęcej skóry właściwej (może być stosowany w laparoskopii), pokryty powłoką z glutaranu tetraskcynoimidylu eteru pentaerytrolowego glikolu polietylenowego, strona nieaktywna oznaczona niebieskimi kwadratami z biokompatybilnego barwnika błękitu brylantowego. Produkt w kontakcie z krwią lub innymi płynami ustrojowymi tworzy hydrożel, który ułatwia przyleganie i uszczelnia powierzchnię tkanki.
Opis przedmiotu zamówienia zaprezentowany przez Zamawiającego w przedmiotowym postępowaniu dopuszcza możliwość złożenia oferty tylko przez jednego producenta. Zamawiający wykluczył w sposób nieuzasadniony produkty innych producentów, dopuszczając jedynie jednego wykonawcę do realizacji zamówienia, co w efekcie stanowi naruszenie przepisu art. 16 ust. 1 ustawy PZP, art. 99 ust. 4 ustawy PZP. Zasada zachowania uczciwej konkurencji i równego traktowania wszystkich wykonawców (art.16 ust.1 ustawy PZP.) łączy się w sposób integralny z innymi zasadami i przepisami prawa zamówień publicznych, w tym z art. 99 ust.4 ustawy pzp. A przepis ten jednoznacznie wskazuje, iż „opisu przedmiotu zamówienia nie można opisywać przez wskazanie znaków towarowych, patentów lub pochodzenia, źródła lub szczególnego procesu, który charakteryzuje produkty lub usługi dostarczane przez konkretnego wykonawcę, jeżeli mogłoby to doprowadzić do uprzywilejowania lub wyeliminowania niektórych wykonawców lub produktów […]". Warto wskazać, iż przepis ten należy rozumieć szerzej, nie wyłącznie, czy ściśle w odniesieniu do opisu przedmiotu zamówienia. Całość treści SWZ winna być zgodna z przywołanymi powyżej zasadami gwarantującymi zachowanie równej konkurencji i jednakowego traktowania wszystkich potencjalnych wykonawców. Dotychczasowy opis przedmiotu zamówienia w SWZ powoduje, że zapisem tym Zamawiający dyskryminuje inne produkty dopuszczone do obrotu, posiadające porównywalne wskazania do stosowania.
Pragniemy podkreślić, iż produkt Hemopatch to uszczelniający hemostatyk, zawierający unikalne połączenie kolagenu pochodzenia bydlęcego oraz NHS-PEG a jego jakość, skuteczność hemostatyczna i uszczelniajaca jest porównywalna z innymi produktami lub ją przewyższa. Zostało to potwierdzone w badaniach klinicznych w zakresie chirurgii przewodu pokarmowego, narzadów miąższowych, chirurgii naczyniowej i neurochirurgii (Int Clin Med, 2018. Di Cesare T (2018) Efficacy of Hemopatch® in reducing postoperative bleeding after laparoscopic cholecystectomy: Prospective and multicenter study Clinical Neurology and Neurosurgery 176 (2019.)Hemopatch® as a new dural sealant: A clinical observation☆ Stephan Nowaka,⁎, Henry W.S. Schroederb, Steffen Fleckb American Journal of Biomedical Science & Reserch 2019. Cost-Benefit Analysis: Hemopatch® Vs Standard of Care in The Incidence of Postoperative Pancreatic Fistula in a Observational Study Ramirez Manuel G1, Serradilla Mario2 and Ramirez Manuel A1 Schebesch K, Brawanski A (February 04, 2019) Clinical Experience with Hemopatch® as a Dural Sealant in Cranial Neurosurgery. Cureus 11(2): e4013. DOI 10.7759/cureus.4013 Anna Pisapia, Enrico Crolla, Michele Saracco, Alessandro Saglioccolo, Pasquale Dolce & Carlo Molino (2019): The effectiveness of Hemopatch™ in preventing postoperative distal pancreatectomy fistulas, Expert Review of Medical Devices Expert review of medical devices, 2018. Clinical effectiveness and versatility of a sealing hemostatic patch (HEMOPATCH) in multiple surgical specialties Kevin M. Lewis*a, Shelly Ikeme*a, Tolu Olubunmib and Carl Erik Kuntzea Biomacromolecules 2017. Next Generation Hemostatic*

Materials Based on NHS-Ester Functionalized Poly(2-oxazoline)s Marcel A. Boerman, Prospective, randomized clinical trial of the HEMOPATCH topical hemostat in ascending aorta: initial experience Weltert L, D'Aleo S, Chirichilli I, Scaffa R, Salica A, Ricci A, Mingiano A, Guerrieri Wolf L, Bellisario A, De Paulis R)"

Odpowiedź 21: Zamawiający w pakiecie nr 57 wymaga zaoferowania opatrunku chirurgicznego. Zamawiający dopuszcza zaoferowanie asortymentu o parametrach opisanym w pytaniu. W przypadku zaoferowania asortymentu dopuszczonego niniejszym wyjaśnieniem - modyfikacją należy w formularzu cenowym w kolumnie *„Opis przedmiotu zamówienia"* nanieść stosownie skorygowane zapisy tak, by nie było wątpliwości, co zaoferowano w danej pozycji.

Pytanie 22: *„pakiet 70 pozycja 4:*
Czy w związku z wprowadzeniem nowej formuły preparatu Bebilon Pepti Dha zamawiajacy dopusci preparat Bebilon Pepti Syneo 1 w tej samej gramaturze."

Odpowiedź 22: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie asortymentu opisanego w powyższym pytaniu. W przypadku zaoferowania asortymentu dopuszczonego niniejszym wyjaśnieniem - modyfikacją należy w formularzu cenowym w kolumnie *„Opis przedmiotu zamówienia"*, *„Jednostka miary" oraz „Szacunkowa ilość jedn. miary*" nanieść stosownie skorygowane zapisy tak, by nie było wątpliwości, co zaoferowano w danej pozycji.

Pytanie 23: *„pakiet 70 pozycja 5: Czy w związku z wprowadzeniem nowej formuły preparatu Bebilon Pepti Dha 2 zamawiajacy dopusci preparat Bebilon Pepti Syneo 2 w tej samej gramaturze."*

Odpowiedź 23: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie asortymentu opisanego w powyższym pytaniu. W przypadku zaoferowania asortymentu dopuszczonego niniejszym wyjaśnieniem - modyfikacją należy w formularzu cenowym w kolumnie *„Opis przedmiotu zamówienia"*, *„Jednostka miary" oraz „Szacunkowa ilość jedn. miary*" nanieść stosownie skorygowane zapisy tak, by nie było wątpliwości, co zaoferowano w danej pozycji.

Zapytanie 24 oraz 25 dotyczy pakietu 56.

Pytanie 24: *„Czy Zamawiający - mając na względzie bezpieczeństwo pacjentów – wymaga, aby oferowany produkt (zawierający antybiotyk) posiadał rejestrację jako produkt leczniczy (lek)?"*

Odpowiedź 24: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań poza wymienionymi w specyfikacji warunków zamówienia oraz w formularzu cenowym.

Pytanie 25: *„Czy Zamawiający wymaga, aby oferowany produkt posiadał zarejestrowane wskazania w leczeniu i zapobieganiu zakażeń kości oraz tkanek miękkich?"*

<u>Uzasadnienie:</u> 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 25: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań poza wymienionymi w specyfikacji warunków zamówienia oraz w formularzu cenowym.

<u>Dodatkowo zamawiający modyfikuje poniższe zapisy specyfikacji warunków zamówienia w niżej wymienionych punktach:</u>

- **<u>Punkt III. 2.2.2:</u>**

  2.2 uprawnień do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów - w tym zakresie zamawiający wymaga, by wykonawca posiadał

zezwolenie wymagane ustawą z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (dotyczy asortymentu zarejestrowanego jako wyrób medyczny).

- **Punkt IV. 2.2.2:**
  - ✓ **na wezwanie zamawiającego** (dotyczy wykonawcy, którego oferta została najwyżej oceniona) należy dostarczyć: zezwolenie wymagane ustawą z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (dotyczy asortymentu zarejestrowanego jako wyrób medyczny).

Pozostałe warunki zamówienia nie ulegają zmianie, aktualny pozostaje termin składania ofert ustalony **do dnia 18.08.2021 r. do godziny 10.00** oraz termin otwarcia ofert: w tym samym dniu o godzinie 10.30.

Załączniki:
1. Formularz cenowy w zakresie pakietu nr 58 – wersja zmodyfikowana.