**SZCZEGÓŁOWY OPIS ZAMÓWIENIA**

A) **Wszystkie oferowane produkty muszą być dopuszczone do obrotu na terenie Polski zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami ustawy Prawo Farmaceutyczne z 6 września 2001r.** (Dz.U. z 2017 r. nr2211 z późn. zm.) **– z wyjątkiem zapisów pkt B, C, D**. W przypadku składania przez Wykonawcę oferty na produkty lecznicze, Wykonawca musi posiadać ważną koncesję lub zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, które w świetle obowiązującego prawa w Rzeczpospolitej Polskiej uprawniają Wykonawcę do prowadzenia obrotu produktami leczniczymi, na wszystkie magazyny z których zamierza realizować zamówienie . **Ponadto w umowie należy wpisać dodatkowy zapis o wskazaniu konta ID hurtowni w rejestrze hurtowni na platformie Zdrowie P2 .**

B) Dla zadań : **3,13,20** **oraz zestaw do infuzji z zadania 34** **można zaoferować**  wyroby medyczne które muszą być dopuszczone do obrotu na terenie Polski zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 (Dz.U.z 2017 r. poz. 211).

 C) Dla zadania **5** Zamawiający dopuszcza dodatkowo możliwość zaoferowania również środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, które muszą być dopuszczone do obrotu na terenie Polski zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 16 września 2010 r. (Dz.U.z 2010 Nr 180 poz 1214).

D)Dla zadania **3** Zamawiający dopuszcza zaoferowanie surowca farmaceutycznego zgodnie z przepisami ustawy Prawo Farmaceutyczne z 6 września 2001r.

E) Załącznik nr 1 do SIWZ zawiera szczegółowy opis przedmiotu zamówienia podany wg nazw międzynarodowych substancji czynnych, ilości, postaci, wymiarów lub innych wymagań.

F) W kol. 3 załącznika nr 1do SIWZ Wykonawca zobowiązany jest podać wyłącznie nazwę handlową oferowanego produktu leczniczego tożsamą z nazwą produktu użytą ( podaną) w obowiązującym OBWIESZCZENIU PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH w sprawie ogłoszenia Urzędowego Wykazu Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, wprowadzone do wyżej przywołanego wykazu z wyłączeniem wyrobu medycznego, kosmetyku oraz środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, dla którego należy wpisać nazwę oferowanego produktu w kolumnie nr 3 zgodną z dokumentacją oferowanego produktu.

G) Dla opisanej w kol. 4 załącznika nr 1 do SIWZ postaci farmaceutycznej Zamawiający dopuszcza:

1) Zamiennie zaoferowanie tabletek, tabletek powlekanych ,tabletek drażowanych , drażetek , kapsułek, kapsułek twardych ,kapsułek miękkich, kapsułek elastycznych itp.

2) Zamiennie zaoferowanie ampułek, fiolek, ampułkostrzykawek, wlewów, worków, pojemników, opakowań, butelek, flakonów, automatycznych wstrzykiwaczy itp.

3) Użyte przez Zamawiającego w załączniku nr 1 do SIWZ określenie,,opakowanie” należy rozumieć jako flakon, fiolka, butelka, pojemnik, worek itp.

4) Zamienne zaoferowanie zawiesiny do nebulizacji, roztworu do nebulizacji itp

5) Zamawiający dopuszcza zaoferowanie innej niż podana w SIWZ w kolumnie 4 w załączniku nr 1 postaci leku w przypadku zachowania równoważności w aspekcie drogi i sposobu podania oraz zastosowania terapeutycznego.

W przypadkach wymienionych w punkcie od 1 do 5 należy w 13 kolumnie wpisać oferowaną postać leku.

H) Dla zadań **26,32,33,47 dopuszcza się podanie ceny w kolumnie 7 i 9 do dziesiątego miejsca po przecinku** ze względu na konieczność wyceny 1 mg substancji czynnej/1 jednostki międzynarodowej substancji czynnej, natomiast zakup odbywać będzie się w opakowaniach handlowych zgodnie z zapisami w pkt. S1 – S16. Ponadto w ramach w/w zadań należy zaoferować leki od jednego producenta ze względu na zachowanie zgodności farmaceutycznej i farmakokinetycznej.

H1) Dla zadania **26** w kolumnie 6 jest podana ilość miligramów substancji czynnej, w związku z czym w kolumnie 7 i 9 podać należy jednostkową wycenę dla 1 miligrama substancji czynnej.

W zadaniu tym realizacja składanych zamówień odbywać się będzie w postaci fiolek ( lub odpowiadającej postaci do injekcji ) w dawkach 25 mg, 100 mg .

H2) Dla zadania **32** w kolumnie 6 jest podana ilość miligramów substancji czynnej, w związku z czym w kolumnie 7 i 9 podać należy jednostkową wycenę dla 1 miligrama substancji czynnej.

W zadaniu tym realizacja składanych zamówień odbywać się będzie w postaci fiolek ( lub odpowiadającej postaci do injekcji ) w dawkach 100 mg, 160 mg .

H3) Dla zadania 33 w kolumnie 6 jest podana ilość miligramów substancji czynnej, wycenę dla 1 miligrama substancji czynnej w postaci fiolek ( lub odpowiadającej postaci do injekcji ) w dawkach 150 mg i 420 mg lub tylko w dawce 150 mg .

 H4) Dla zadania **47** w kolumnie 6 do wyceny podano opakowanie 60 tabletek w dawce 20mg + 8,19mg, natomiast zakup odbywać się będzie w opakowaniach handlowych po 20 lub 60 tabletek Trifluridinum + Tipiracilum w dawkach **15 mg +6,14 mg oraz 20 mg +8,19 mg** z zachowaniem proporcjonalności ceny.

I) Dla zadania **25** wymaga się zaoferowania produktu w postaci koncentratu lub roztworu, który wykazuje stabilność chemiczną i fizyczną minimum 22 dni po pierwszym otwarciu opakowania.

J) Dla zadania **27** wymaga się zaoferowania produktu w postaci koncentratu lub roztworu, który wykazuje stabilność chemiczną i fizyczną minimum 5 dni po pierwszym otwarciu opakowania.

K) Dla zadania **31** wymaga się zaoferowania produktu w postaci koncentratu lub roztworu, który wykazuje stabilność chemiczną i fizyczną minimum 5 dni po pierwszym otwarciu opakowania .

L) Dla zadania **34** wymagane jest zaoferowanie 300 **zestaw do infuzji** wymaganych do podania leku pacjentowi zgodnego z wymaganiami Charakterystyki Produktu Leczniczego.

M) Dla produktów z grupy terapeutycznej L, tj. leków przeciwnowotworowych i immunomodulacyjnych (zadania 25,26,27,30,31,32,33,34,37,42) dokumentów potwierdzających spełnienie wymogów SIWZ oraz zawierających następujące informacje:

1. gęstości bezwzględnej roztworu podstawowego w temp. pokojowej (dotyczy leków w postaci roztworu)
2. masy substancji pomocniczych w g (dotyczy leków w postaci substancji suchej, liofilizatu)

3. trwałość preparatu po pierwszym nakłuciu fiolki lub w przypadku preparatów w postaci suchej trwałość preparatu po rekonstytucji (odtworzeniu ).

N) Warunki wymagane w punktach od I ,J,K,M muszą być jednoznacznie potwierdzone w charakterystyce produktu (nie jest wymagane dostarczenie ChPL w przypadku braku informacji określonych w punktach I,J,K,M należy dostarczyć dokument pochodzący jednoznacznie od podmiotu odpowiedzialnego, wytwórcy lub podmiotu reprezentującego powyższych na terenie Polski (zgodnie z obowiązującym OBWIESZCZENIEM PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH w sprawie ogłoszenia Urzędowego Wykazu Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskie lub zgodnie z aktualnym ChPL) konieczne jest, aby dokument taki posiadał datę co najwyżej 6 miesięcy wstecz lub jego aktualność musi być potwierdzona przez dodatkowo jeden ze wskazanych powyżej podmiotów. W przypadku dostarczenia tłumaczenia dokumentu konieczne jest załączenie jego oryginalnej wersji językowej, a w przypadku dokumentu w innym języku niż polski musi zostać załączone jego tłumaczenie.

O) Dla wszystkich zadań Zamawiający dopuszcza możliwość oferowania produktu, artykułu z inną wielkością opakowania jednostkowego niż podana w kolumnie 5 załącznika nr 1 do SIWZ, wymagane jest wówczas wypełnienie 13 kolumny przedmiotowego załącznika. **W takim przypadku dla porównania cenowego ofert, Wykonawca poda cenę jednostkową netto i brutto oferowanego opakowania w przeliczeniu na wielkość opakowania określoną przez Zamawiającego w kolumnie 5 z zachowaniem ilości opakowań określonych w kolumnie 6.**

P)Zamawiający dopuszcza pochodne substancji czynnych określonych przez nazwy międzynarodowe podane w kolumnie 2 załącznika do wniosku.

R) Zamawiający wymaga dla zadań **24 – 49 z wyłączeniem nr 46,** zaoferowanie jedynie produktu wymienionego w obowiązującym Obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych w części B i/lub C załącznika.