|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Sygnatura: ZP/220/04/20***Dotyczy: dostawy produktów leczniczych w tym leków stosowanych w programach lekowych i chemioterapii, wyrobów medycznych, dietetycznych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego, suplementów diety oraz środków antyseptycznych na potrzeby Klinik SPSK-2 PUM w Szczecinie.*** |  |  |

**WYJAŚNIENIE NR 1**

W związku z wpłynięciem do Zamawiającego pytań dotyczącego treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, zgodnie z art. 38 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych, Zamawiający udziela następujących wyjaśnień:

**Wykonawca nr 1**

**Pytanie nr 1 – dotyczy zadanie 51 pozycja 5**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu w postaci sterylnego, rozpuszczalnego w wodzie żelu, używanego do ułatwiania wprowadzana cewników oraz innych urządzeń medycznych podczas zabiegów dotyczących cewki moczowej jak np. cewnikowanie, endoskopia czy cystoskopia oraz do zabiegów odbytniczych i okrężniczych jako żel lubrykacyjny. Produkt o składzie: LIDOCAINE H/CHL. + CHLORHEXIDINUM GLUCONICUM + HYDROXYBENZOESAN METYLU + HYDROXYBENZOESAN PROPYLU 2g+0,25g+0,06g+0,025g / 100g produktu, pakowany w bezlateksowych i wygodnych ampułkostrzykawkach z podziałką o pojemności 11 ml (11g)?

**Odpowiedź:** Zamawiający **wyraża zgodę** na zaoferowanie opisanego produktu. Mając na uwadze inną objętość (gramaturę) oferowanego produktu Zamawiający wymaga zaoferowania ilości bez przeliczania tzn. należy zaoferować 3 000 sztuk (120 op. x 25 szt. = 3 000 szt.). Wymóg ten jest uwarunkowany ilością zabiegów cewnikowania. Zamawiający dopuszcza możliwość zmiany wielkości opakowania handlowego z odpowiednim przeliczeniem ilości.

**Wykonawca nr 2**

**Pytanie 1** – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postaci proponowanych preparatów – tabletki na tabletki powlekane lub kapsułki lub drażetki i odwrotnie?

**Odpowiedź:** Zamawiający **wyraża zgodę** na zamianę stałych doustnych postaci leku (tabletki-tabletki powlekane-kapsułki-drażetki-tabletki drażowane) pod warunkiem, że posiadają tą samą kinetykę uwalniania substancji czynnej.

**Pytanie 2** – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę fiolki na ampułki?

**Odpowiedź:** Zamawiający **nie wyraża zgody** na dowolną zamianę **ampułek na fiolki i odwrotnie.** Fiolki są opakowaniem leku wielodawkowym z możliwością przechowywania po otwarciu, natomiast ampułki jednodawkowym bez możliwości bezpiecznego przechowywania z zachowaniem sterylności. W przypadku chęci zamiany ampułek na fiolki i odwrotnie **należy każdorazowo uzyskać zgodę Zamawiającego**.

**Pytanie 3** – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę fiolki lub ampułki na ampułko-strzykawkę?

**Odpowiedź:** Zamawiający **nie wyraża zgody** na dowolną zamianę ampułek lub fiolek na ampułkostrzykawki. Wymóg określonego opakowania bezpośredniego leku często podyktowany jest szczególnymi potrzebami Zamawiającego jak możliwość wielokrotnego pobierania leku z fiolki i przechowywania przez czas określony przez producenta. Ampułkostrzykawka jest opakowaniem jednodawkowym bez możliwości pobrania wymaganej dawki.

Codzienną praktyką stosowaną przez Zamawiającego jest podawanie dawek mniejszych niż deklarowana przez producenta (np. pacjenci z niewydolnością nerek lub grupa pacjentów neonatologicznych). W związku z powyższym w przypadku chęci zamiany ampułek lub fiolek na ampułkostrzykawki **należy każdorazowo uzyskać zgodę Zamawiającego.**

**Pytanie 4 -** Czy Zamawiający wyraża zgodę na zmianę wielkości opakowania. Proszę podać sposób przeliczenia – do 2 miejsc po przecinku czy do pełnego opakowania w górę?

**Odpowiedź:** Zamawiający **wyraża zgodę** na zamianę wielkości opakowań handlowych. W takim przypadku ilość należy **zaokrąglić do pełnego opakowania w górę**.

**Pytanie 5 –** Czy Zamawiający pod pojęciem możliwości zmiany wielkości opakowania rozumie również zmianę gramatury (gramy, kilogramy, mililitry, litry itd.)

**Odpowiedź:** Pod pojęciem możliwości zmiany wielkości opakowania Zamawiający rozumie możliwość zmiany zawartości opakowania handlowego leku (opakowania zbiorczego), które nie jest jednocześnie opakowaniem bezpośrednim leku. Przykład: możliwa jest swobodna zamiana wielkości opakowań zawierających tabletki, kapsułki, ampułki itp. natomiast wielkość ampułki, fiolki, butelki z syropem, płynem infuzyjnym już nie. Wymagana objętość lub gramatura może być dostosowana do szczególnych wymogów Zamawiającego i wynika z przyjętych procedur podawania leku lub możliwości przechowywania przez określony czas po otwarciu.

**Pytanie 6** – Zwracamy się z prośbą o określenie w jaki sposób postąpić w przypadku zaprzestania lub braku produkcji danego preparatu. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na podanie ostatniej ceny i informacji pod pakietem?

**Odpowiedź:** W takim przypadku należy **nie wyceniać tej pozycji i załączyć odpowiednie pismo** od producenta, informujące o braku leku na rynku.

**Wykonawca nr 3**

Dotyczy: Pakiet 1 Czy Zamawiający wydzieli z Pakietu 1 pozycje nr 58, 151, 152 i 153. Działanie takie umożliwi otrzymanie konkurencyjnych ofert ?

**Odpowiedź:** Zamawiający **nie wyraża zgody** na wydzielenie z zadania nr 1 poz. 58, 151, 152, 153 i utworzenia z nich odrębnego zadania. Poprzez brak zgody na wydzielenie Zamawiający w żaden sposób nie ogranicza uczciwej konkurencji. Produkty lecznicze wskazane w tych pozycjach posiadają wielu producentów i są szeroko dostępne na rynku farmaceutycznym.

Jednocześnie pragniemy poinformować wszystkich Państwa proszących o wydzielenie pozycji do nowego zadania, że po opublikowaniu Ogłoszenia o zamówieniu nie ma możliwości tworzenia nowych zadań. Powyższe wynika z informacji o **odmowie publikacji Ogłoszenia o sprostowaniu**, jaka wraca z Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej, gdy Zamawiający dokonuje wydzielenia pozycji do nowego zadania.

**Wykonawca nr 4**

Poniższe pytanie dotyczy opisu przedmiotu zamówienia w **pakiecie 29 pozycja 38** w przedmiotowym postępowaniu:

1. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie glukozy 75 g. - będącej dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego do postępowania dietetycznego w celu wykonania krzywej cukrowej? Surowiec stosowany do produkcji jest surowcem farmaceutycznym. Nie zawiera substancji barwiących ani innych dodatków, które wpływają na wchłanianie i metabolizm glukozy.

 **Charakterystyka produktu w załączeniu.**

**Odpowiedź:** Zamawiający **wyraża zgodę** na zaoferowanie w zadaniu nr 29 poz. 38 dietetycznego środka

spożywczego specjalnego przeznaczenia medycznego.

1. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie glukozy 75 g o smaku cytrynowym - będącej dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego do postępowania dietetycznego w celu wykonania krzywej cukrowej? Surowiec stosowany do produkcji jest surowcem farmaceutycznym. Nie zawiera substancji barwiących ani innych dodatków, które wpływają na wchłanianie i metabolizm glukozy.Oferowany preparat, ze względu na walory smakowe zmniejsza uczucie nudności, znacznie ułatwiając wykonanie testu.

 **Charakterystyka produktu w załączeniu.**

**Odpowiedź:** Zamawiający **wyraża zgodę** na zaoferowanie glukozy do wykonania krzywej cukrowej o smaku

cytrynowym.

**Wykonawca nr 5**

Czy Zamawiający, ze względu na brak możliwości sprzedaży przez producenta na sztuki asortymentu wykazanego w Pakiecie nr 8 dla poz.7  wyrazi zgodę na dostawy produktu w ilościach wynikających z zawartości pełnych opakowań zbiorczych lub minimalnych ilości do realizacji? Produkt w opakowaniu handlowym zawiera 10 szt.

**Odpowiedź:** Zamawiający **wyraża zgodę** na proponowane rozwiązanie. Biorąc pod uwagę szerokość oferty na rynku farmaceutycznym, mnogość producentów i różne sposoby konfekcjonowania w wielu przypadkach Zamawiający określił w formularzu cen jednostkowych wielkość zapotrzebowania na dany produkt w sztukach. W trakcie składania zamówień Zamawiający zawsze bierze pod uwagę wielkość opakowania handlowego.

**Wykonawca nr 6**

Biorąc pod uwagę zwiększenie konkurencyjności ofert a tym samym możliwość otrzymania korzystniejszych dla szpitala ofert cenowych pytam czy zamawiający wyraża zgodę na wyłączenie z zadania nr1 pozycji 58 Dorzolamidum oraz pozycji 151, 152 i 153 - Tramadolum.

**Odpowiedź:** Zamawiający **nie wyraża zgody** na wydzielenie z zadania nr 1 poz. 58, 151, 152, 153 i utworzenia z nich odrębnego zadania. Poprzez brak zgody na wydzielenie Zamawiający w żaden sposób nie ogranicza uczciwej konkurencji. Produkty lecznicze wskazane w tych pozycjach posiadają wielu producentów i są szeroko dostępne na rynku farmaceutycznym.

**Wykonawca nr 7**

**Pytanie 1:**

Czy Zamawiający działając na podstawie przepisów pzp w zakresie pakietu nr 64 wykreśli zapis dotyczący konieczności zaoferowania produktu w cenie nie przekraczającej limitu finansowania?

Wnosimy o wykreślenie powyższego a w miejsce zapisu dodanie: „*w cenie jednostkowej nie przekraczającą urzędowej ceny zbytu”*

Powyższe prowadzi do jednego wniosku, że **wykonawca niemający możliwości wycenienia przedmiotu zamówienia powyżej poziomu narzuconego przez Zamawiającego** (co zależy od wielu okoliczności dotyczących konkretnego wykonawcy, w tym od tego, czy wykonawca jest producentem oferowanych leków czy np. hurtownikiem) **nie może złożyć oferty, a jeśli się na to zdecyduje, jego oferta będzie podlegać odrzuceniu jako niezgodna z SIWZ (KIO 1331/19 z dnia 30.07.2019 r.)**

**Pozytywna odpowiedź pozwoli na składanie konkurencyjnych ofert.**

W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o wydzielenie w/w produktu do osobnego pakietu

UZASADNIENIE:

Ustalenie **ceny ofertowej należy do uprawnień wykonawcy**, który dokonuje kalkulacji stosownie do okoliczności rynkowych i okoliczności dotyczących jego indywidualnej sytuacji oraz z uwzględnieniem własnej polityki biznesowej. **Treść oświadczenia woli w zakresie ceny ofertowej nie może być narzucana przez Zamawiającego**, **stanowiłoby to bowiem zaprzeczenie istocie postępowań przetargowych.** Uprawnienia Zamawiającego do badania ceny oferty są ograniczone do takich kwestii jak badanie oferty pod kątem rażąco niskiej ceny (art. 90 ust. 1 i 1a ustawy Pzp) czy pod kątem zgodności obliczenia ceny z wymogami SIWZ (art. 36 ust. 1 pkt 12 ustawy Pzp), które to wymogi muszą jednak być ustalone w zgodzie z zasadami udzielania zamówień publicznych oraz z poszanowaniem wytycznych określonych w art. 29 ust. 1 i 2 ustawy Pzp. (**KIO 1331/19 z dnia 30.07.2019 r.**)

Powołując się na art. 536 § 1 K.c. cenę można określić poprzez wskazanie podstaw do jej ustalenia, przy czym KIO wskazuje, że nie ulega wątpliwości, iż w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego taki mechanizm ustalania ceny może mieć miejsce, niemniej jednak zawsze musi się to odbywać z poszanowaniem zasad udzielania zamówień publicznych, w tym zasady zachowania uczciwej konkurencji. W ocenie Izby zamawiający, narzucając wykonawcom wymóg zaoferowania ceny nieprzekraczającej limitów ustalonych dla potrzeb zastosowania wskaźników korygujących, dopuścił się naruszenia wskazanej zasady. (**KIO 1382/19 z dnia 31.07.2019 r.**

**Odpowiedź:** Zamawiający **nie wyraża zgody** na wprowadzenie powyższej zmiany, polegającej na zamianie limitu finansowania na urzędową cenę zbytu. Zamawiający zwraca uwagę na fakt, że zgodnie ze sposobem finansowania świadczeń w zakresie chemioterapia NFZ pokrywa koszt leczenia jedynie za ilość substancji czynnej podanej pacjentowi w wysokości do limitu finansowania danego leku. Zakup przez szpital leku refundowanego na podstawie załącznika C do Obwieszczenia Ministra Zdrowia powyżej limitu finansowania stawia szpital w roli podmiotu dopłacającego do każdego podania wartość między limitem finansowania a urzędową ceną zbytu. Zamawiający ponadto zwraca uwagę Wykonawcy na fakt, iż powyższa decyzja nie wynika ze złej woli Zamawiającego ale z ustalonego przez odpowiednie organy sposobu finansowania leczenia w zakresie chemioterapia.

**Pytanie 2:**

W przypadku pozytywnej odpowiedzi na pytanie nr 1, czy zamawiający wydzieli pozycję nr **4,5,6,13,14** w Pakiecie **nr 64** do osobnego Pakietu? Wydzielenie umożliwi zwiększenie konkurencyjności i złożenie oferty w korzystnych dla Zamawiającego cenach?

**Odpowiedź:** Zamawiający **nie wyraża zgody** na wydzielenie z zadania nr 1 poz. 58, 151, 152, 153 i utworzenia z nich odrębnego zadania. Poprzez brak zgody na wydzielenie Zamawiający w żaden sposób nie ogranicza uczciwej konkurencji. Produkty lecznicze wskazane w tych pozycjach są szeroko dostępne na rynku farmaceutycznym.

**Wykonawca nr 8**

1. Czy Zamawiający w pozycji 81 zadanie 1 dopuści produkt Citra-Lock™ ( cytrynian sodu ) w stężeniu 4% w postaci bezigłowej ampułki 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? 2. Czy Zamawiający dopuści produkt o pojemności 5 ml pakowany po 20 szt. w kartonie z przeliczeniem zamawianej ilości? **Szczegółowe informacje o produkcie w załączeniu.**

**Odpowiedź:** Zamawiający **nie wyraża zgody** na zaoferowanie opisanego produktu. Wymogiem Zamawiającego jest zaoferowanie heparinum inj. 25 000 j./5 ml Wskazany produkt nie jest stosowany do zabezpieczania cewników naczyniowych ale jako lek przeciwzakrzepowy do stosowania dożylnego, szczególnie u pacjentów poddanych krążeniu pozaustrojowemu w trakcie zabiegów kardiochirurgicznych.

**Wykonawca nr 9**

Pytania do wzoru umowy (dla wszystkich zadań poza 28.):

1. Do §4 ust. 6 wzoru umowy: Prosimy o dodanie słów zgodnych z przesłanką wynikającą z treści art. 552 k.c.: "... z wyłączeniem powołania się przez Dostawcę na okoliczności, które zgodnie z przepisami prawa powszechnie obowiązującego uprawniają Sprzedającego do odmowy dostarczenia towaru.”.

# Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższy zapis. Przywołany przez Państwa :

-§4 ust. 6 wzoru umowy dotyczy prawa Zamawiającego do zastępczego zakupu leków **w razie opóźnienia Wykonawcy w realizacji dostawy** oraz prawa do obciążenia Wykonawcy kwotą odpowiadającą wysokości szkody poniesionej z tego tytułu, zachowując prawo do naliczenia kar mownych za okres opóźnienia liczony do dnia dokonania zastępczego zakupu.

- art. 552 kc dotyczy **zwłoki kupującego z zapłatą ceny**.

Reasumując: §4 ust. 6 wzoru umowy ma zabezpieczyć Zamawiającemu ciągłość dostaw leków z uwagi na ciągłość usług medycznych świadczonych na rzecz pacjentów.

Natomiast z informacji uzyskanej z działu Księgowości naszego Szpitala wynika, że zapłata należności za dostarczony towar następuje w terminie określonym umową. Niemniej jednak gdyby zdarzyło się tak, że Zamawiający nie zapłaciłby w terminie za dostarczony towar, Wykonawcy przysługują odsetki ustawowe.

2. Do §10 ust. 1 lit. a i b wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postanowień umowy §10 ust. 1 lit. a i b wzoru umowy w taki sposób, aby kara umowna zastrzeżona na wypadek opóźnienia w realizacji zamówienia lub reklamacji była wyłącznie proporcjonalna do wartości pozycji (części) zamówienia zrealizowanej z opóźnieniem - bez minimalnej, sztywnej kary, tj. 50 zł - i wynosiła 0,5% od wartości tej pozycji (części), za każdy dzień opóźnienia?

 Wskazujemy przy tym, że wysokość ww. kar umownych możliwych do naliczenia przez Zamawiającego (zawsze minimum 50 zł) nie zostaje uzależniona ani od realnej wartości niezrealizowanej terminowo pozycji zamówienia, czy od poniesionej przez Zamawiającego szkody, ani też od żadnych innych obiektywnych czynników. W konsekwencji, taki sposób naliczania budzi zastrzeżenia wykonawcy z uwagi na fakt, iż może być on dotknięty sankcją nieważności na podstawie art. 353¹ Kodeksu cywilnego - ze względu na sprzeczność z naturą stosunku zobowiązaniowego.

 Reasumując, ww. sankcje wynikające z proponowanej treści umowy nie spełniają zasadniczego celu, dla którego są wprowadzane i uwzględniają jedynie represyjną funkcję kary umownej. Mając na uwadze powyższe, wykonawca wnosi o zmianę wspomnianego zapisu, aby był on zgodny z reżimem prawa cywilnego.

**Odpowiedź:** Zamawiający **nie wyraża zgody** na wprowadzenie zmian w zapisach dotyczących kar umownych.

3.Do §10 ust. 1 lit. d wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę sposobu obliczania kary umownej zastrzeżonej §10 ust. 1 lit. d wzoru umowy w taki sposób aby wynosiła ona 10% wartości niezrealizowanej części umowy?

**Odpowiedź:** Zamawiający **nie wyraża zgody** na wprowadzenie powyższej zmiany.

**Wykonawca nr 10**

 W związku z zamiarem przystąpienia do organizowanego przez Państwa Szpital ww. przetargu nieograniczonego zwracamy się z prośbą o odpowiedź na następujące pytania:

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

**Odpowiedź:** Zamawiający **wyraża zgodę** na zamianę stałych doustnych postaci leku (tabletki-tabletki powlekane-kapsułki-drażetki-tabletki drażowane) pod warunkiem, że posiadają tą samą kinetykę uwalniania substancji czynnej.

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

**Odpowiedź:** Zamawiający **wyraża zgodę** na zamianę stałych doustnych postaci leku (tabletki-tabletki powlekane-kapsułki-drażetki-tabletkidrażowane) pod warunkiem, że posiadają tą samą kinetykę uwalniania substancji czynnej.

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

**Odpowiedź:** Zamawiający **wyraża zgodę** na zamianę stałych doustnych postaci leku (tabletki-tabletki powlekane-kapsułki-drażetki-tabletkidrażowane) pod warunkiem, że posiadają tą samą kinetykę uwalniania substancji czynnej.

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

**Odpowiedź:** Zamawiający **wyraża zgody** na powyższą zamianę.

1. Czy z uwagi na fakt, iż na rynku są zarejestrowane różne postaci leku, pod tą samą nazwą międzynarodową, Zamawiający wyrazi zgodę na zamianę w przedmiocie zamówienia występującej postaci injekcyjnej leku w obrębie tej samej drogi podania np.: amp.-fiol.; odwrotnie?

**Odpowiedź:** Zamawiający **nie wyraża zgody** na dowolną zamianę **ampułek na fiolki i odwrotnie.** Fiolki są opakowaniem leku wielodawkowym z możliwością przechowywania po otwarciu, natomiast ampułki jednodawkowym bez możliwości bezpiecznego przechowywania z zachowaniem sterylności. W przypadku chęci zamiany ampułek na fiolki i odwrotnie **należy każdorazowo uzyskać zgodę Zamawiającego**.

1. Czy z uwagi na fakt, iż na rynku są zarejestrowane różne postaci leku, pod tą samą nazwą międzynarodową, Zamawiający wyrazi zgodę na zamianę w przedmiocie zamówienia występującej postaci injekcyjnej leku w obrębie tej samej drogi podania np.: fiol.-amp-strz i odwrotnie?

**Odpowiedź:** Zamawiający **nie wyraża zgody** na dowolną zamianę ampułek lub fiolek na ampułkostrzykawki. Wymóg określonego opakowania bezpośredniego leku często podyktowany jest szczególnymi potrzebami Zamawiającego jak możliwość wielokrotnego pobierania leku z fiolki i przechowywania przez czas określony przez producenta. Ampułkostrzykawka jest opakowaniem jednodawkowym bez możliwości pobrania wymaganej dawki. Codzienną praktyką stosowaną przez Zamawiającego jest podawanie dawek mniejszych niż deklarowana przez producenta (np. pacjenci z niewydolnością nerek lub grupa pacjentów neonatologicznych). W związku z powyższym w przypadku chęci zamiany ampułek lub fiolek na ampułkostrzykawki **należy każdorazowo uzyskać zgodę Zamawiającego.**

1. Czy z uwagi na fakt, iż na rynku są zarejestrowane różne postaci leku, pod tą samą nazwą międzynarodową, Zamawiający wyrazi zgodę na zamianę w przedmiocie zamówienia występującej postaci injekcyjnej leku w obrębie tej samej drogi podania np.: flakony-butelki, pojemniki-Kabipac(Kabiclear) i odwrotnie?

**Odpowiedź:** Zamawiający **wyraża zgodę** na powyższą zamianę.

1. Czy z uwagi na fakt, iż na rynku są zarejestrowane różne postaci leku, pod tą samą nazwą międzynarodową, Zamawiający wyrazi zgodę na zamianę w przedmiocie zamówienia występującej postaci injekcyjnej leku w obrębie tej samej drogi podania np.: ampułki-pojemniki, - i odwrotnie?

**Odpowiedź:** Zamawiający **wyraża zgodę** na powyższą zamianę.

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

**Odpowiedź:** Zamawiający **wyraża zgodę** na powyższą zamianę.

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

**Odpowiedź:** W powyższym przypadku należy przeliczyć ilość do pełnego opakowania w górę.

1. Czy w przypadku, jeżeli żądany przez Zamawiającego lek nie jest już produkowany lub jest tymczasowy brak produkcji a nie ma innego leku równoważnego, którym można by go zastąpić należy wycenić ten lek podając ostatnią cenę sprzedaży oraz uwagę o jego braku czy nie wyceniać go wcale?

**Odpowiedź:** W takim przypadku należy **nie wyceniać tej pozycji i załączyć odpowiednie pismo** od producenta, informujące o braku leku na rynku.

1. Czy Zamawiający dopuści wycenę leku za opakowanie a nie za sztukę (zgodnie z Prawem Farmaceutycznym nie ma możliwości zakupu leku w innej formie niż dostępne na rynku opakowanie handlowe) w pozycjach gdzie w SIWZ występują sztuki lub mg? Jeśli nie, to czy Zamawiający zgodzi się na podanie cen jednostkowych za sztukę, mg, ml etc netto i brutto z dokładnością do 4 miejsc po przecinku?

**Odpowiedź:** Zamawiający **wyraża zgodę** na wycenę leku za opakowanie. W takim przypadku prosimy Wykonawcę o zamieszczenie stosownej adnotacji w formularzu cen jednostkowych.

1. W zadaniach składających się na opis przedmiotu zamówienia zamawiający wskazał nazwy oznaczonych rodzajów produktów leczniczych. Jednakże dla każdego z nich istnieją odpowiedniki zarejestrowane w Polsce dla tych samych wskazań, co produkty wskazane w specyfikacji istotnych warunków zamówienia, co oznacza, iż świetle ustawodawstwa dotyczącego leków spełniają te same wymagania. Tym samym stanowią produkty w pełni równoważne, mogące być przedmiotem oferty równoważnej w rozumieniu art. 29 ust. 2 Prawa zamówień publicznych. Niestety w specyfikacji istotnych warunków zamówienia brak jednoznacznego zapisu w tej kwestii. Dlatego też mając na uwadze art. 29 ust. 2 Prawa zamówień publicznych prosimy o rozszerzenie opisu przedmiotu zamówienia o możliwość zaoferowania produktów równoważnych.

**Odpowiedź:** W trakcie konstruowania opisu przedmiotu zamówienia generalnie Zamawiający w przypadku posłużenia się nazwą własną produktu wskazał na możliwość zaoferowania zamiennika poprzez użycie określenia „lub równoważny”. Jeśli w formularzu cen jednostkowych pojawia się nazwa własna Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania produktu równoważnego tzn. posiadającego identyczny skład i wskazania do stosowania z opisanym. Powyższa dowolność nie dotyczy jednak następujących pozycji, w których Zamawiający wymaga zaoferowania produktów o wskazanych nazwach handlowych:

* **Zadanie nr 14 –Leki o działaniu immunosupresyjnym stosowane po przeszczepieniu narządów.** W strukturach Zamawiającego od wielu lat funkcjonuje ośrodek transplantacyjny wykonujący przeszczepy nerek. Pacjenci poddani przeszczepowi są pod stałym nadzorem i opieką ośrodka. Leczenie immunosupresyjne jest terapią wysokiego ryzyka, gdyż nawet niewielka zmiana stężenia leku we krwi może skutkować rozpoczęciem procesu odrzucania przeszczepu. Na ten fakt wskazują charakterystyki produktów leczniczych oraz liczne prace naukowe. Wszyscy pacjenci poddani przeszczepowi mają od lat ustawione leczenie i ciągła zmiana preparatów po zakończeniu każdego przetargu mogłaby ich narazić na ryzyko utraty przeszczepionego narządu. Zamawiający jako podmiot bezpośrednio odpowiedzialny za leczenie i bezpieczeństwo pacjenta wymaga zatem zaoferowania produktów leczniczych o wskazanych nazwach własnych w celu możliwości kontynuacji leczenia.
* **Zadanie nr 16 poz. 11 – Meronem inj. 500 mg x 10 fiol.**Lek w niewielkiej ilości przeznaczony wyłącznie do stosowania u wcześniaków hospitalizowanych w Klinice Patologii Noworodka zgodnie z aktualnymi procedurami – przedłużony wlew antybiotyku beta-laktamowego nawet do 3 godz.Lek zawierający meropenem w dawce 500 mg dowolnego producenta umieszczony został w zadaniu nr 39 z przeznaczeniem do stosowania w całym szpitalu.
* **Zadanie nr 29 poz. 21 Bebilon HMF proszek x 50 saszetek**. Produkt przeznaczony jest do stosowania u wcześniaków z niską i bardzo niską masą urodzeniową. Jest produktem sprawdzonym, stosowanym od wielu lat w Klinice Patologii Noworodka, cechuje się bardzo dobrą tolerancją w tej grupie wiekowej i wysoką skutecznością.
* **Zadanie nr 51 poz. 6 Spirivahandihaler.** Produkt musi być kompatybilny z zakupywanym lekiem do inhalacji.
1. Czy Zamawiający wymaga, aby wszystkie dawki leku w Zadaniu nr 16 poz. 13-17  pochodziły od jednego producenta?Takie rozwiązanie pozwoli szybko reagować w przypadku działań niepożądanych wynikających z interakcji z innymi lekami i schorzeniami towarzyszącymi.

**Odpowiedź:** Zgodnie z zapisami SIWZ w przypadku leków o różnych dawkach zawierających tą samą substancję czynną i drogę podania wymogiem Zamawiającego jest zaoferowanie leków pochodzących od tego samego producenta. W przypadku gdy Zamawiający odstępuje od tego wymogu, jest to wyraźnie zaznaczone w formularzu cen jednostkowych. W przypadku leków opisanych w zadaniu nr 16 poz. 13-17 Zamawiający łączy wszystkie dawki, wymaga zatem zaoferowania leków pochodzących od jednego producenta.

1. Czy Zamawiający wymaga, aby lek w Zadaniu nr 16 poz. 13-17 był zarejestrowany we wskazaniu:
A. choroby układu nerwowego w tym:
-  zaostrzenie w przebiegu stwardnienia rozsianego,
-  ostre urazy rdzenia kręgowego.
B. choroby reumatyczne w tym:  RZS, Młodzieńcze RZS, ZZSK
C. choroby oczu  w tym: ciężkie ostre i przewlekłe procesy alergiczne i zapalenia obejmujące oko i jego przydatki?

**Odpowiedź:** Zamawiający stosuje wskazane leki w powyższych wskazaniach, **wymaga** zatem aby posiadały rejestrację w tych wskazaniach.

1. **Dotyczy pakietu nr 1 poz. 30. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę preparatu BupivacaineGrindeks, 5 mg/ml; 10ml,roztw.do wstrz.,5 amp ?**

**Odpowiedź:** Zamawiający **nie wyraża zgody** na zaoferowanie opisanego preparatu. Przedstawiony lek jest roztworem izobarycznym, natomiast wymogiem Zamawiającego jest zaoferowanie preparatu hiperbarycznego.

1. Dotyczy pakietu nr 1 poz. 70. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu Atimos, 12 mcg/dawkę, aer.inhal.,120 dawek w ilości 15.opakowań?

**Odpowiedź:** Zamawiający **nie wyraża zgody** na wycenę wskazanego preparatu. Opisany produkt ma postać aerozolu, natomiast Zamawiający wymaga zaoferowania kapsułek z proszkiem do inhalacji.

1. Dotyczy pakietu nr 4 poz. 1. Proszę o wydzielenie pozycji do odrębnego pakietu. Umożliwi to przystąpienie większej liczby oferentów.

**Odpowiedź:** Zamawiający **nie wyraża zgody** na wydzielenie z zadania nr 4 poz. 1 i utworzenia z niej odrębnego zadania. Produkt leczniczy opisany w poz. 1 jest szeroko dostępny na rynku farmaceutycznym i wraz z poz. 2 stanowi jednorodne zadanie dostawy leków przeciwwirusowych.

1. Dotyczy pakietu nr 9 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?

**Odpowiedź:** Zamawiający **wyraża zgodę**.

1. Dotyczy pakietu nr 16 poz. 11. Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, preparat Meropenem posiadał stabilność gotowego roztworu do infuzji rozpuszczonego w NaCl 0,9%: 3 godziny w temperaturze 15-25°C i 24 godziny w temperaturze 2-8°C, a w przypadku rozpuszczenia produktu w glukozie 5%: 1 godz w temp. 25ºC i 8 godzin w temp. 2-8ºC, co pozwoli na bezpieczne przeprowadzenie infuzji dożylnej?

**Odpowiedź:** W zadaniu nr 16 poz. 11 **wymogiem** Zamawiającego jest zaoferowanie produktu leczniczego **Meronem** o przedstawionej powyżej stabilności. Lek przeznaczony wyłącznie do stosowania u wcześniaków hospitalizowanych w Klinice Patologii Noworodka zgodnie z aktualnymi procedurami – przedłużony wlew antybiotyku beta-laktamowego nawet do 3 godz. Lek zawierający meropenem w dawce 500 mg dowolnego producenta umieszczony został w zadaniu nr 39 z przeznaczeniem do stosowania w całym szpitalu.

1. Dotyczy pakietu nr 19 poz. 30. (1) Czy Zamawiający wymaga, aby leki w poz. 29 i 30 pochodziły od jednego producenta?

**Odpowiedź:** Wymogiem Zamawiającego jest zaoferowanie produktów leczniczych pochodzących od jednego producenta (zgodnie z treścią SIWZ). W przypadku gdy Zamawiający odstępuje od tego wymogu, jest to wyraźnie zaznaczone w formularzu cen jednostkowych.

1. Dotyczy pakietu nr 19 poz. 22. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę preparatu: Methadonihydrochloridum, 10 mg/ml, but. 1000 ml, koncentrat do sporządzania roztworu doustnego, którego stabilność po otwarciu w temp. poniżej 25 stopni C wynosi 90 dni, a po sporządzeniu roztworu 14 dni, ze wskazaniem do substytucyjnego podtrzymującego leczenia uzależnienia od opioidów u dorosłych w połączeniu z odpowiednią opieką medyczną, społeczną i psychospołeczną? W przypadku zgody, proszę o podanie ilości opakowań, jaką należy wycenić.

**Odpowiedź:** Zamawiający **nie wyraża zgody** na zaoferowanie opisanego preparatu. Wymogiem Zamawiającego jest złożenie oferty na postać 0,1% syropu.

1. Dotyczy pakietu nr 19 poz. 21. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę preparatu: Methadonihydrochloridum, 10 mg/ml, but. 1000 ml, koncentrat do sporządzania roztworu doustnego, którego stabilność po otwarciu w temp. poniżej 25 stopni C wynosi 90 dni, a po sporządzeniu roztworu 14 dni, ze wskazaniem do substytucyjnego podtrzymującego leczenia uzależnienia od opioidów u dorosłych w połączeniu z odpowiednią opieką medyczną, społeczną i psychospołeczną? W przypadku zgody, proszę o podanie ilości opakowąń, jaką należy wycenić.

**Odpowiedź:** Zamawiający **nie wyraża zgody** na zaoferowanie opisanego preparatu. Wymogiem Zamawiającego jest złożenie oferty na postać 0,1% syropu.

1. Dotyczy pakietu nr 19 poz. 23. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę preparatu: Methadonihydrochloridum, 10 mg/ml, but. 1000 ml, koncentrat do sporządzania roztworu doustnego, którego stabilność po otwarciu w temp. poniżej 25 stopni C wynosi 90 dni, a po sporządzeniu roztworu 14 dni, ze wskazaniem do substytucyjnego podtrzymującego leczenia uzależnienia od opioidów u dorosłych w połączeniu z odpowiednią opieką medyczną, społeczną i psychospołeczną? W przypadku zgody, proszę o podanie ilości opakowąń, jaką należy wycenić.

**Odpowiedź:** Zamawiający **nie wyraża zgody** na zaoferowanie opisanego preparatu. Wymogiem Zamawiającego jest złożenie oferty na postać 0,1% syropu.

1. Prosimy o odstąpienie od wymogu zaoferowania leków zawierających tę samą substancję czynną i drogę podania od jednego producenta w całym przetargu, skoro oferta będzie rozstrzygana na każde zadanie oddzielnie. Prosimy o zmianę na wymóg w ramach zadania.

**Odpowiedź:** Zamawiający wyjaśnia, że wymóg ten dotyczy wyłącznie pozycji w obrębie określonego zadania. Skoro całość zamówienia podzielona jest na części do których mogą przystępować różni wykonawcy, sposób rozumienia wymogu wskazany przez Wykonawcę w pytaniu byłby niedorzeczny.

1. Dotyczy pakietu nr 29 poz. 44. (1.) Czy zamawiający wymaga preparatu Makrogol 74 g x 48 saszetek (PEG 4 litry - Fortrans) zgodny z SIWZ, który jest rekomendowany przez Europejskie Towarzystwo Endoskopii Przewodu Pokarmowego (ESGE) w rutynowym przygotowaniu do kolonoskopii. którego oferta cenowa jest korzystna dla zamawiającego? (2.) Czy zamawiający wymaga preparatu Makrogol (74 g x 48 saszetek, PEG 4 litry - Fortrans) o składzie chemicznym zgodnym z SIWZ?

**Odpowiedź:** Zamawiający **wymaga** zaoferowania opisanego powyżej preparatu.

1. Dotyczy pakietu nr 29 poz. 18. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na przeliczenie i wycenę opakowania a 400g?

**Odpowiedź:** Zamawiający **nie wyraża zgody** na zaoferowanie opakowań a 400 g Wymogiem Zamawiającego jest zaoferowanie tub a 40 g Powyższy wymóg spowodowany jest: wymogami sanitarno-epidemiologicznymi dla krótkotrwałych terapii lekiem, racjonalizacją zużycia leku oraz faktem, że opakowania a 400 g Zamawiający posiada już w odrębnej umowie.

1. Dotyczy pakietu nr 35 poz. 21. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu Silimax, 70 mg, kaps.twarde, 30 szt ?

**Odpowiedź:** Zamawiający **wyraża zgodę** na zaoferowanie opisanego preparatu.

1. Dotyczy pakietu nr 38 poz. 1. Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, preparat Meropenem posiadał stabilność gotowego roztworu do infuzji rozpuszczonego w NaCl 0,9%: 3 godziny w temperaturze 15-25°C i 24 godziny w temperaturze 2-8°C, a w przypadku rozpuszczenia produktu w glukozie 5%: 1 godz w temp. 25ºC i 8 godzin w temp. 2-8ºC, co pozwoli na bezpieczne przeprowadzenie infuzji dożylnej?

**Odpowiedź:** Zamawiający **dopuszcza** wskazaną powyżej stabilność natomiast jej **nie wymaga**.

1. Dotyczy pakietu nr 39 poz. 1. Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, preparat Meropenem posiadał stabilność gotowego roztworu do infuzji rozpuszczonego w NaCl 0,9%: 3 godziny w temperaturze 15-25°C i 24 godziny w temperaturze 2-8°C, a w przypadku rozpuszczenia produktu w glukozie 5%: 1 godz w temp. 25ºC i 8 godzin w temp. 2-8ºC, co pozwoli na bezpieczne przeprowadzenie infuzji dożylnej?

**Odpowiedź:** Zamawiający **dopuszcza** wskazaną powyżej stabilność natomiast jej **nie wymaga**.

1. Dotyczy pakietu nr 41 poz. 8. (1) Czy Zamawiający wymaga, aby leki w poz.7 i 8 pochodziły od jednego producenta? (2) Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu AtosibanEver Pharma,37,5mg/5ml,konc.d/sp.r.inf,1fiol. Pozwoli to złożyc korzystniejszą ofertę.

**Odpowiedź:** Zamawiający **wymaga** aby leki zaoferowane w poz. 7 i 8 pochodziły od jednego producenta. Zamawiający **wyraża zgodę** na zaoferowanie wskazanego powyżej produktu.

1. Dotyczy pakietu nr 41 poz. 7. (1) Czy Zamawiający wymaga, aby leki w poz.7,8 pochodziły od jednego producenta? (2) Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu AtosibanEver Pharma,6,75mg/0,9ml,rozt.d/wst,1fiol. Pozwoli to złożyc korzystniejszą ofertę.

**Odpowiedź:** Zamawiający **wymaga** aby leki zaoferowane w poz. 7 i 8 pochodziły od jednego producenta. Zamawiający **wyraża zgodę** na zaoferowanie wskazanego powyżej produktu.

1. Dotyczy pakietu nr 50 poz. 4. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu Terlipressiniacetas EVER Phar,0,2mg/ml;5ml,inj,5f. Pozwoli to złożyc korzystniejszą ofertę.

**Odpowiedź:** Zamawiający **wyraża zgodę** na zaoferowanie wskazanego powyżej produktu.

1. Dotyczy pakietu nr 55 poz. 14. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu o nazwie handlowej HepaDr., tabl.powl., 40 szt?

**Odpowiedź:** Zamawiający **wyraża zgodę** na zaoferowanie wskazanego powyżej produktu.

1. Czy zamawiający dopuści Maść pięciornikowa złożona, (Ziaja), 20 g pakiecie 35, pozycja 35?

**Odpowiedź:** Zamawiający **wyraża zgodę** na zaoferowanie wskazanego powyżej produktu.

1. Czy zamawiający dopuści wycenę preparatu: Flegamina o sm.miętowym,4mg/5ml,syrop,200ml w pakiecie 29, pozycja 43?

**Odpowiedź:** Zamawiający **wyraża zgodę** na zaoferowanie wskazanego powyżej produktu.

1. Czy zamawiający dopuści wycenę produktu Aspirin Cardio,100 mg, tabl.powl.,28 szt,bl(2x14) w ilości 43 opakowań w pakiecie 12, pozycja 24?

**Odpowiedź:** Zamawiający **wyraża zgodę** na zaoferowanie wskazanego powyżej produktu.

1. Czy zamawiający dopuści wycenę produktuNevanac, 0,3% (3 mg/ml), krople do oczu, 3 ml w pakiecie 13, pozycja 32?

**Odpowiedź:** Zamawiający **wyraża zgodę** na zaoferowanie wskazanego powyżej produktu bez przeliczania ilości co oznacza, że należy zaoferować 20 opakowań a 3 ml

1. Czy zamawiający dopuści wycenę produktuAscofer, tabl.powl., (Espefa), 50 szt w pakiecie 29 pozycja 20?

**Odpowiedź:** Zamawiający **wyraża zgodę** na zaoferowanie wskazanego powyżej produktu.

1. Dotyczy zadania 37. Czy zamawiający dopuści wycenę produktów pakowanych po 1 fiolce z przeliczeniem ilości opakowań?

**Odpowiedź:** Zamawiający **wyraża zgodę** na wycenę leku pakowanego po 1 fiolce z odpowiednim przeliczeniem ilości.

1. Czy zamawiający dopuści wycenę produktu pakowanego po 5 fiolek w pakiecie 19 pozycja 17?

**Odpowiedź:** W poz. 17 zadania nr 19 opisane są tabletki. Zamawiający domniemuje, że Wykonawca pyta o poz. 18 zadania nr 19 Tak, Zamawiający **wyraża zgodę** na zaoferowanie leku pakowanego po 5 fiol. z odpowiednim przeliczeniem ilości.

1. Czy zamawiający dopuści wycenę preparatu w postaci fiolki w :

-pakiecie 16, pozycja 8

**Odpowiedź:** Zamawiający **wyraża zgodę** na wycenę leku w postaci fiolek.

1. Czy zamawiający dopuści wycenę preparatu w postaci tabletki drażowanej w :

- pakiet 14, pozycja 13

**Odpowiedź:** Zamawiający **wyraża zgodę** na wycenę leku Rapamune w postaci tabletek drażowanych.

1. Czy zamawiający dopuści wycenę preparatu w postaci ampułki w”

-pakiet 5, poz 9

**Odpowiedź:** Zamawiający **wyraża zgodę** na wycenę leku w postaci ampułki.

1. Czy zamawiający dopuści wycenę preparatu w postaci tabletki powlekanej w :

-pakiet 1, pozycja 14

-pakiet 5, pozycja 17, 25

**Odpowiedź:** Zamawiający **wyraża zgodę** na wycenę leku w postaci tabletek powlekanych.

**Wykonawca nr 11**

W nawiązaniu do Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia na dostawę leków w ilościach i dawkach podanych w specyfikacji asortymentowo-cenowej zwracamy się z zapytaniami:

1. Czy Zamawiający wymaga, aby w pakiecie 2 pozycja 1-2 (Metamizolumnatricum  inj.1 g / 2 ml x 5 amp…..) można było mieszać w jednej strzykawce z produktem Poltram, *Tramadolhydrochloricum*, roztwór do wstrzykiwań 0,5g/ml, przed podaniem pacjentowi, zgodnie z ChPl produktu?

 **Odpowiedź:** Zamawiający **dopuszcza** możliwość łącznego podawania z preparatem Poltram natomiast jej **nie wymaga.**

1. Czy Zamawiający wymaga, w pakiecie 7 pozycja 1, aby zaoferowany Ceftazydym 1g był w postaci proszku do sporządzania roztworu do wstrzykiwań domięśniowych, dożylnych i infuzji?

 **Odpowiedź:** Zamawiający **wymaga** aby oferowany produkt przeznaczony był do **wstrzykiwań i infuzji**, nie wymaga natomiast domięśniowej drogi podania.

3.     Czy Zamawiający wymaga, w pakiecie 7 pozycja 1, aby Ceftazydym zachowywał po rozpuszczeniu trwałość przez 24 godz. w temp. 2-8°C?

 **Odpowiedź:** Zamawiający **dopuszcza, nie wymaga**.

1. Czy zamawiający w pakiecie 7 pozycje  3-4-5 ma na myśli ciprofloksacynę w postaci monowodzianu co zapewni lepszą tolerancję terapii zakażeń (mniej reakcji uczuleniowych, wysypek i odczynów skórnych)?

 **Odpowiedź:** Zamawiający nie będzie określał stopnia uwodnienia ciprofloksacyny jako czynnika, w ocenie Zamawiającego, nieistotnego w terapii infekcji. Wymogiem Zamawiającego jest zaoferowanie produktu leczniczego zawierającego cyprofloksacynę o dowolnym stopniu uwodnienia.

1. Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z ChPl produktu, Poltram w w pakiecie 1 pozycja 152-153 można było mieszać w jednej strzykawce z produktem Pyralgina inj., przed podaniem pacjentowi?

 **Odpowiedź:** Zamawiający **dopuszcza** możliwość łączenia leku z Pyralginą, natomiast jej **nie wymaga**.

**Wykonawca nr 12**

**Zadanie 57.**

Prosimy o potwierdzenie że Zamawiający w poz. 1 i 2 oczekuje preparatów zarejestrowanych jako produkty lecznicze.

**Odpowiedź:** Zamawiający potwierdza, że **wymaga** zaoferowania produktów wprowadzonych do obrotu jako produkty lecznicze.

**Wykonawca nr 13**

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z pakietu 1 pozycji 36,37,38,39, co pozwoli na przystąpienie do nowo utworzonego zadania większej ilości Oferentów, a co za tym idzie uzyskanie niższej cenowo oferty?

 **Odpowiedź:** Zamawiający **nie wyraża zgody** na wydzielenie z zadania nr 1 poz. 36,37,38,39 i utworzenia z nich odrębnego zadania. Produkty lecznicze opisane w powyższych pozycjach posiadają wielu producentów i są powszechnie dostępne na rynku.

2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Pakiecie nr 1 pozycja 36,37,38,39 produktu leczniczego w opakowaniu po 10 fiol. z możliwością przeliczenia ilości?

 **Odpowiedź:** Zamawiający **wyraża zgodę** na zaoferowanie produktu pakowanego x 10 fiol. z odpowiednim przeliczeniem ilości.

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Pakiecie nr 2 produktu leczniczego w opakowaniu po 10 amp. z możliwością przeliczenia ilości?

 **Odpowiedź:** Zamawiający **wyraża zgodę** na zaoferowanie produktu pakowanego x 10 fiol. z odpowiednim przeliczeniem ilości.

4. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Pakiecie nr 7 pozycja 2 produktu leczniczego w opakowaniu KabiPac x 10 sztuk z możliwością przeliczenia ilości?

 **Odpowiedź:** Zamawiający **wyraża zgodę** na zaoferowanie produktu pakowanego x 10 szt. (opakowania KabiPac) z odpowiednim przeliczeniem ilości.

5. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Pakiecie nr 7 pozycja 3,4,5 produktu leczniczego w opakowaniu KabiPac x 20 sztuk z możliwością przeliczenia ilości?

 **Odpowiedź:** Zamawiający **wyraża zgodę** na zaoferowanie produktu pakowanego x 20 szt. (opakowania KabiPac) z odpowiednim przeliczeniem ilości.

6. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Pakiecie nr 9 pozycja 1 produktu leczniczego w opakowaniu KabiPac x 40 sztuk z możliwością przeliczenia ilości?

 **Odpowiedź:** Zamawiający **wyraża zgodę** na zaoferowanie produktu pakowanego x 40 szt. (opakowania KabiPac) z odpowiednim przeliczeniem ilości.

7. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Pakiecie nr 25 pozycja 1,2 produktu leczniczego w opakowaniu po 10 fiol. z możliwością przeliczenia ilości?

 **Odpowiedź:** Zamawiający **wyraża zgodę** na zaoferowanie produktu pakowanego x 10 fiol. z odpowiednim przeliczeniem ilości.

8. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Pakiecie nr 28 pozycja 4 produktu leczniczego w opakowaniu po 10 fiol. ?

 **Odpowiedź:** Zamawiający **wyraża zgodę** na zaoferowanie produktu pakowanego x 10 fiol. z odpowiednim przeliczeniem ilości.

9. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Pakiecie nr 28 pozycja 10 wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu w dawce 114g/l zawierającego roztwór 18 L-aminokwasów, bez dodatku glukozy i elektrolitów, przeznaczony do żywienia pozajelitowego?

 **Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie opisanego produktu.

10. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Pakiecie nr 28 pozycja 13 produktu leczniczego w opakowaniu po 20 ampułek?

 **Odpowiedź:** Zamawiający **wyraża zgodę** na zaoferowanie produktu pakowanego po 20 amp. z odpowiednim przeliczeniem ilości.

11. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Pakiecie nr 28 pozycja 30 produktu leczniczego pakowanego po 5 sztukz odpowiednim przeliczeniem ilości?

 **Odpowiedź:** Zamawiający **wyraża zgodę** na zaoferowanie opakowania x 5 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości.

12. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Pakiecie nr 28 pozycja 32 produktu leczniczego pakowanego po 4 sztukiz odpowiednim przeliczeniem ilości?

 **Odpowiedź:** Zamawiający **wyraża zgodę** na zaoferowanie opakowania x 4 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości.

13. Dotyczy pakiet 28 część B: Prosimy o doprecyzowanie jak prawidłowo numerować pozycję w części B. Pozycja 15 jest zdublowana.

 **Odpowiedź:** Zamawiający w celu minimalizacji wprowadzanych zmian prosi o numerowanie jej jako **część B poz. 15A**

14. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Pakiecie nr 49 pozycja 1 produktu leczniczego w opakowaniu po 10 fiol. z możliwością przeliczenia ilości?

 **Odpowiedź:** Zamawiający **wyraża zgodę** na zaoferowanie produktu pakowanego x 10 fiol. z odpowiednim przeliczeniem ilości.

15. Dotyczy § 5 ust.1 : W związku z tym, iż dostępne na rynku polskim produkty do żywienia dojelitowego mają średnio 12-miesięczny okres przydatności od momentu wyprodukowania w fabryce, prosimy Państwa o uwzględnienie specyfiki produktów dojelitowych pod kątem terminu ważności oraz modyfikację zapisu - akceptując dostawy produktów do żywienia dojelitowego z terminem ważności nie krótszym niż połowa terminu ważności dla danego produktu?

 **Odpowiedź:** Biorąc pod uwagę specyficzny proces technologiczny a także rodzaj stosowanych składników w produktach do żywienia dojelitowego **określonych w zadaniach nr 28,75,76** Zamawiający **wyraża zgodę** aby posiadały one okres ważności nie krótszy niż 6 miesięcy od dnia dostarczenia ich do siedziby Zamawiającego.

**W związku z powyższym** § 5otrzymuje nowe brzmienie:

1. Wykonawca zobowiązany jest dostarczać leki posiadające okres przydatności do użycia wynoszący **nie mniej niż** **12 miesięcy** licząc od daty ich dostarczenia do siedziby Zamawiającego, z zastrzeżeniem ust.2 i 3.
2. Wykonawca zobowiązany jest dostarczać produkty do żywienia dojelitowego **określone w zadaniach nr 28,75,76**  posiadające okres przydatności do użycia wynoszący **nie mniej niż** **6 miesięcy** licząc od daty ich dostarczenia do siedziby Zamawiającego.
3. Dopuszcza się możliwość dostarczenia leków z krótszym terminem ważności niż określony w ust 1 tylko po uprzednim uzyskaniu pisemnej zgody Zamawiającego. Osobą uprawnioną do składania pisemnego oświadczenia o wyrażeniu zgody na krótszy okres przydatności leku do użycia jest Kierownik Apteki Zamawiającego.

16. Dotyczy § 6 ust.1 : Czy Zamawiający wydłuży termin do rozpatrzenia reklamacji 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 wyraża zgodę na powyższą prośbę.**

§ 6 ust. 1 otrzymuje nowe brzmienie:

„W przypadku stwierdzenia wad jakościowych dostarczonych leków oraz krótszego okresu przydatności do użycia niż określony w § 5, Wykonawca zobowiązany będzie do rozpatrzenia reklamacji nie później niż w ciągu **14 dni roboczych** oraz w przypadku uznania reklamacji za uzasadnioną do wymiany zareklamowanych leków w terminie nie dłuższym niż 6 dni roboczych od daty uznania reklamacji za uzasadnioną.”

17. Dotyczy § 10 ustęp 1 punkt d umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wskazanie jako podstawy do ustalenia wysokości kary umownej wartość niezrealizowanej części umowy? W przypadku zrealizowania zgodnie z umową znacznej części przedmiotu umowy, naliczanie kar od całości jest wyraźnie zawyżona.

 **Odpowiedź:** Zamawiający **nie wyraża zgody** na wprowadzenie powyższej zmiany.

**Wykonawca nr 14**

1. Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 10 ust.1:

1. W razie niewykonania lub nienależytego wykonania umowy przez Wykonawcę, Zamawiającemu przysługują kary umowne w następującej wysokości:
2. w przypadku opóźnienia w dostarczeniu Zamawiającemu zamówionej partii leków - w wysokości 0,5 % wartości brutto zamówionej, **a niedostarczonej w terminie** partii leków za każdy dzień opóźnienia, z tym, że nie mniej niż 50 zł za każdy dzień opóźnienia **oraz nie więcej niż 10% wartości brutto niedostarczonej w terminie partii leków**;
3. opóźnienia w dostarczeniu leków wolnych od wad - w wysokości 0,5 % wartości brutto zareklamowanej partii leków za każdy dzień opóźnienia, jednak nie mniej niż 50 zł za każdy dzień opóźnienia **oraz nie więcej niż 10% wartości brutto zareklamowanejpartii leków**;
4. w przypadku nieprzekazania Zamawiającemu w terminie określonym w § 3 ust. 2 umowy dokumentów dopuszczających leki do obrotu - w wysokości 20 zł za każdy dzień opóźnienia, **jednak nie więcej niż 10% wartości brutto leków, których dotyczą niedostarczone dokumenty**;
5. w przypadku odstąpienia przez Zamawiającego od umowy w całości bądź w zakresie danego zadania z przyczyn, leżących po stronie Wykonawcy bądź wypowiedzenia umowy przez Zamawiającego z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy (§17 pkt. 1 umowy) –w wysokości 10% wartości brutto **niezrealizowanej części**umowy określonej w § 7 umowy, bądź wartości **brutto niezrealizowanej części** danego zadania określonego w Formularzu cen jednostkowych.

**Odpowiedź:** Zamawiający **nie wyraża zgody** na modyfikację zapisów dotyczących kar umownych.

**Wykonawca nr 15**

Dotyczy pakietu 16 , pozycja  11

1. **Czy we wskazanym pakiecie Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu leczniczego, który:**
2. posiada udowodnioną stabilność fizykochemiczną gotowego roztworu do infuzji w 0,9% roztworze chlorku sodu przez  3 godziny w temperaturze 15-25°C oraz przez 24 godziny w temperaturze 2-8°C oraz
3. w przypadku roztworu przygotowanego poprzez rozpuszczenie w 5% roztworze glukozy do infuzji należy go wykorzystać natychmiast chyba, że odtwarzanie/rozcieńczenie miało miejsce w kontrolowanych,  zwalidowanych warunkach jałowych co pozwoli na bezpieczne przeprowadzenie infuzji dożylnej.

**Uzasadnienie**

Z punktu widzenia ekonomiki stosowania i przygotowywania antybiotyków w szczególności produktów leczniczych zawierających substancje czynną meropenem należy biorąc pod uwagę czystość mikrobiologiczną przygotowany roztwór wykorzystać niezwłocznie, gdyż tylko takie działanie pozwoli w pełni na bezpieczne przeprowadzenie infuzji dożylnej.

W szczególności jeśli zważyć, że  częściej stosowanym rozpuszczalnikiem wykorzystywanym do przygotowywania roztworów do wstrzykiwań jest 0,9% rozwór chlorku sodu, aniżeli 5% roztwór glukozy.

**Odpowiedź:** W zakresie poz. 11 zadania nr 16 **wymogiem** Zamawiającego jest zaoferowanie produktu leczniczego **Meronem** o wskazanej powyżej stabilności. Uzasadnienie wymogu znajduje się w formularzu cen jednostkowych oraz w odpowiedziach na wcześniejsze pytania.

1. **Czy produkt leczniczy ze wskazanego pakietu będzie rozcieńczany w kontrolowanych, zwalidowanych warunkach jałowych ?**

**Odpowiedź:** Wszystkie produkty lecznicze przygotowywane są zgodnie z zaleceniami zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

**Wykonawca nr 16**

Poniższe pytanie dotyczy opisu przedmiotu zamówienia w Zadaniu nr 29 poz. 41w przedmiotowym postępowaniu:

1. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu EnteroDr. również zawierającego w swoim składzie 250 mg. probiotycznych drożdży *Saccharomycesboulardii* w kapsułce; konfekcjonowanego w opakowaniach po 20 kaps. – po przeliczeniu kapsułek na odpowiednią liczbę opakowań?

 **Odpowiedź:** Zamawiający wymaga zaoferowania produktu leczniczego a z wiedzy jaką posiada Zamawiający wynika, że opisany powyżej produkt wprowadzony został jako dietetyczny środek spożywczy specjalnego przeznaczenia medycznego. W związku z powyższym Zamawiający **nie wyraża zgody** na zaoferowanie opisanego powyżej produktu.

Poniższe pytanie dotyczy opisu przedmiotu zamówienia w Zadaniu nr 35 poz. 41 w przedmiotowym postępowaniu:

1. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu LactoDr. krople, zawierającego żywe, liofilizowane kultury bakterii probiotycznychnajlepiej przebadanego pod względem klinicznym szczepuLactobacillusrhamnosus GG ATTC53103 w stężeniu 1 mld CFU/ kroplę?

 **Odpowiedź:** Dokonując opisu przedmiotu zamówienia Zamawiający szczegółowo opisał wymagania, jakie stawiane są oferowanemu preparatowi. Jeśli preparat wskazany w pytaniu spełnia łącznie wszystkie wymogi tzn. zawiera liofilizowane pałeczki Lactobacillusrhamnosus GG (ATCC53103) LGG w postaci mikroenkapsulowanej w dawce 1 mld CFU/5 kropli z możliwością stosowania u niemowląt i dzieci to oferta taka zostanie przez Zamawiającego przyjęta. Zamawiający zwraca uwagę wykonawcy na fakt innej dawki opisanego preparatu – 1 mld CFU/kroplę w miejsce **wymaganego 1 mld CFU/5 kropli**. Mniejsza zawartość bakterii pozwala na indywidualizację dawkowania w tej szczególnej grupie wiekowej. Ponadto ilość leku 1 kropla jest ilością najmniejszą możliwą do pobrania, zatem w przypadku dawki 1 mld CFU/krople najmniejsza ilość możliwa do podania do 1 mld CFU, natomiast w przypadku dawki 1 mld CFU/5 kropli najmniejszą ilością możliwą do pobrania jest 0,2 mld CFU W związku z powyższym Zamawiający wymaga zaoferowania preparatu w dawce 1 mld CFU/5 kropli

**Wykonawca nr 17**

W związku z zamiarem przystąpienia do organizowanego przez Państwa Szpital ww. przetargu nieograniczonego zwracamy się z prośbą o odpowiedź na następujące pytania:

1. Dotyczy zadania 66 Prosimy o wydzielenie pozycji 1,2,3 do odrębnego pakietu w celu zwiększenia konkurencyjności oferty.

 **Odpowiedź**: Zamawiający **nie wyraża zgody** na wydzielenie z zadania nr 66 poz. 1,2,3 i utworzenia z nich odrębnego zadania. Leki ujęte w powyższych pozycjach posiadają wielu producentów i są szeroko dostępne na rynku.

1. Dotyczy zadania 66 Prosimy o wydzielenie pozycji 5,6 do odrębnego pakietu w celu zwiększenia konkurencyjności oferty.

 **Odpowiedź:**Zamawiający **nie wyraża zgody** na wydzielenie z zadania nr 66 poz. 5,6 i utworzenia z nich odrębnego zadania. Leki ujęte w powyższych pozycjach posiadają wielu producentów i są szeroko dostępne na rynku.

1. Dotyczy zadania 66 Prosimy o możliwość złożenia oferty na poszczególne pozycje w celu zwiększenia konkurencyjności.

 **Odpowiedź:**Zamawiający **nie wyraża zgody** na proponowane rozwiązanie. W sytuacji gdyby Zamawiający przychylił się do propozycji Wykonawcy doprowadziłby do sytuacji, w której produkty lecznicze zawierające tą samą substancję czynną pochodzące od różnych producentów zaprzetargowane byłyby w różnych hurtowniach co skutkowałoby brakiem możliwości łączenia dawek w wykonywanych lekach do podania.

1. Dotyczy zadania 66 pozycja 21. Prosimy o dopuszczenie wyceny produktu:Docetaxel Accord,20mg/ml;1ml,konc.ds.rozt.d/inf,1fiol?

 **Odpowiedź:**Zamawiający **wyraża zgodę** na zaoferowanie powyższego produktu pod warunkiem, że inne dawki leku zawierającego docetaxel będą pochodziły od tego samego producenta.

1. Dotyczy zadania 66 pozycja 22. Prosimy o dopuszczenie wyceny produktu:

 Docetaxel Accord,20mg/ml;4ml,konc.ds.rozt.d/inf,1fiol?

 **Odpowiedź**: Zamawiający **wyraża zgodę** na zaoferowanie powyższego produktu pod warunkiem, że inne dawki leku zawierającego docetaxel będą pochodziły od tego samego producenta.

1. Dotyczy zadania 66 pozycja 13. Prosimy o dopuszczenie wyceny produktu:Gemcitabinum Accord,100mg/ml;2ml,konc.ds.r.inf,1fiol?

 **Odpowiedź**: Zamawiający **wyraża zgodę** na zaoferowanie powyższego produktu pod warunkiem, że inne dawki leku zawierającego gemcitabinum będą pochodziły od tego samego producenta.

1. Dotyczy zadania 66 pozycja 14. Prosimy o dopuszczenie wyceny produktu:Gemcitabinum Accord,100mg/ml;10ml,konc.ds.r.inf,1fiol?

 **Odpowiedź:**Zamawiający **wyraża zgodę** na zaoferowanie powyższego produktu pod warunkiem, że inne dawki leku zawierającego gemcitabinum będą pochodziły od tego samego producenta.

1. Dotyczy zadania 66 pozycja 15. Prosimy o dopuszczenie wyceny produktu Gemcitabinum Accord,100mg/ml;20ml,konc.ds.r.inf,1fiol?

 **Odpowiedź:** Zamawiający **wyraża zgodę** na zaoferowanie powyższego produktu pod warunkiem, że inne dawki leku zawierającego gemcitabinum będą pochodziły od tego samego producenta.

**Wykonawca nr 18**

1. Zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia zawartym w SIWZ w ramach pakietu nr 21 Zamawiający przewidział zakup produktu leczniczego Ewolocumab w dawce 140mg x 1 wstrzykiwacz.

Czy zamawiający dopuszcza aby Wykonawca zaoferował produkt, który jest dostępny w dawce 140mg x 2 wstrzykiwacze (tj. opakowanie zawierające po dwa wstrzykiwacze), z jednoczesnym wskazaniem iż, cena oferowanego produktu za 1 mg jest taka sama.

 **Odpowiedź:** W przypadku braku dostępności leku konfekcjonowanego x 1 wstrzykiwacz (poz. 1) Zamawiający wymaga aby dokonać wyceny tej pozycji oferując opakowanie x 2 wstrzykiwacze z odpowiednim przeliczeniem ilości co oznacza, że należy zaoferować w poz. 1 lek w ilości 30 opakowań x 2 wstrzykiwacze.

**Wykonawca nr 19**

1. Czy zamawiający w pakiecie nr 66, pozycja 11 oraz 12 (5-Fluorouracilum) wymaga produktu leczniczego zgodnego w mieszaninie z disodowymlewofolinianem, ze względu na możliwość mieszania w jednym wlewie dożylnym?

 **Odpowiedź:** Zamawiający **dopuszcza, nie wymaga**.

Odpowiedzi Zamawiającego na zadane pytania są wyjaśnieniem treści SIWZ Formularzy cen jednostkowych. Zamawiający nie wprowadził takich zmian, które wymagają od Wykonawców dodatkowego czasu podczas przygotowania ofert a zmiany wprowadzone do wzoru umowy są korzystne dla Wykonawców.

W związku z tym **Zamawiający nie przedłuża terminu składania i otwarcia ofert.**

Wykonawcy są zobowiązani uwzględnić powyższe wyjaśnienia podczas sporządzania i składania ofert.

***Załączniki:***

*- Formularz OFERTY zmodyfikowany*

*- 2 Karty produktów Wykonawcy nr 4 i 16*

*- Szczegółowe informacje o produkcie Wykonawcy nr 8*

 ***Z poważaniem***

***Marcin Sygut***

 *podpis w oryginale*

***Dyrektor SPSK2 PUM***

***w Szczecinie***

**Sprawę prowadzi:** Wioletta Sybal

**Telefon** +48 91 4661088