Wrocław dnia: 2020-12-09

**Dział Administracji i Zamówień Publicznych**

Warszawska 2

52-114 Wrocław

……………………………………

[nazwa zamawiającego, adres]

**WYKONAWCY**

ubiegający się o zamówienie publiczne

# WYJAŚNIENIA TREŚCI

# SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, prowadzonego w trybie przetarg nieograniczonyna”**Dostawa produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych.**”– znak sprawy **ZP/PN/13/20202.**

Zamawiający, **Dział Administracji i Zamówień Publicznych**, działając na podstawie art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo Zamówień Publicznych (t.j. Dz.U. z 2019 r. poz. 1843), przedstawia poniżej treść zapytań wraz z wyjaśnieniami do Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia (zwanej dalej”SIWZ”):

Pytanie nr 1

Poniższe pytanie dotyczy opisu przedmiotu zamówienia w pakiecie 37 poz. 61 oraz 62 w przedmiotowym postępowaniu. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu ZinoDr.A? Krem równoważny pod względem składu i wskazań do stosowania.

**Odpowiedź**

**Zamawiający dopuszcza produkt równoważny pod względem składu i rejestracji.**

Pytanie nr 2 dotyczy pakiet 19 poz. 129

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.

**Odpowiedź**

**Zamawiający wymaga surowca farmaceutycznego do receptury.**

Pytanie nr 3

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.

**Odpowiedź**

**Zamawiający wymaga surowca farmaceutycznego do receptury.**

Pytanie nr 4

Czy w Pakiet 28 poz. 37 (Macrogols, 74g x 48 sasz.) Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę preparatu Moviprep prosz.do.sprządz.roztw.dostn.PL i po przeliczeniu zaoferowanie 12 opakowań?

**Informujemy, że jeden zestaw czterech saszetek Moviprep zawiera (Pr. Do p.rozt.doust. 1 zestaw: 2 torebki A + 2 torebki B. Saszetka A: Makrogol 100g, Sodu siarczan bezwodny 7,5g, Sodu chlorek 2,691, Potasu chlorek 1,015g. Saszetka B: Kwas ascorbowy 4,7g, Sodu ascorbinian 5,9g.) i pozwala na przygotowanie do zabiegu jednego pacjenta.**

Moviprep jest numerem 1 w oczyszczaniu jelita NA ŚWIECIE!\*

Zgodnie Nowymi Rekomendacje ESGE 2019 (1):

* PEG dwa litry + kwas askorbinowy (Moviprep) rekomendowany przez ESGE do oczyszczania jelita
  + Porównywalna skuteczność do wysokoobjętościowych roztworów (4l PEG) ale lepsza tolerancja oraz chęć do ponownego zastosowania
  + Wysoka skuteczność oczyszczania również PRAWEJ części jelita
* Aby osiągnąć oczyszczanie > 90% konieczna jest współpraca pacjenta w przygotowaniu jelita do badania
  + Compliance pacjentów można poprawić przez zastosowanie leku:
    - łatwiejszego do wypicia (mniejsza objętość płynu)
    - lepszym smaku (cytrynowy smak)
    - lepiej tolerowanego (mniej nudności/wymiotów)

        \*Data supplied by IMS Health. MOVIPREP® 2019 (Calculations done by Global Commercial Planning, Norgine Ltd. July 2019).

Hassan Cesare et al. Bowel preparation for colonoscopy: ESGE Guideline – Update 2019. Endoscopy.

**Odpowiedź**

**Zamawiający dopuszcza**

Pytanie nr 5 **Dot. – Część nr 4 poz. 1, 2**

Czy Zamawiający wymaga w części nr 4 pozycja nr 1, 2 zarejestrowane wskazanie do stosowania w ostrym bakteryjnym zapaleniu opon mózgowo-rdzeniowych?

**Odpowiedź**

**Zamawiający dopuszcza**

Pytanie nr 6 **Dot. – Część nr 38 poz. 18**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę w części nr 38 pozycja nr 18 na zmianę postaci proponowanego preparatu z ampułek na fiolki?

**Odpowiedź**

**Zamawiający dopuszcza**

Pytanie nr 7 **Dot. – Część nr 2 poz. 1, 2**

Zwracam się z prośba o udzielenie odpowiedzi, czy zamawiający wymaga, aby preparat w części nr 2 pozycja nr 1, 2 posiadał okres trwałości gotowego roztworu do infuzji co najmniej 4 godziny w temp 25°C?

**Odpowiedź**

**Zamawiający dopuszcza**

Pytanie nr 8

Czy Zamawiający wykreśli zapis par. 1.7? 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**

**Zamawiający nie wyraża zgody na wykreślenie zapisu z umowy.**

Pytanie nr 9

Czy Zamawiający w par. 7.4 zmieni termin rozpatrzenia reklamacji ilościowych na 3 dni robocze? Zgłoszona reklamacja wymaga rozpatrzenia z uwzględnieniem analizy dokumentów magazynowo-spedycyjnych oraz wyjaśnień firmy kurierskiej dostarczającej leki, a następnie (przy jej uwzględnieniu) dostarczenia towaru. Wykonanie tego w krótszym czasie jest niemożliwe.

**Odpowiedź**

**Zamawiający wyraża zgodę.**

Pytanie nr 10

Wykonawca wnosi o wyjaśnienie treści SIWZ w zakresie podstawy naliczania kar umownych. Czy Zamawiający w par. 8.2.a kwotę kary naliczać będzie od wartości dostawy, czy od „wartości brutto umowy”? **Obecny zapis zawiera obie te wartości, rozdzielone przecinkiem**, zatem nie wiadomo, która będzie brana pod uwagę przy obliczaniu wartości 0,5%**.** Wykonawca wnosi o pozostawienie w tym zapisie tylko wzmianki o wartości opóźnionej dostawy.

**Odpowiedź**

* 1. w wysokości 0,5% wartości **brutto przedmiotu umowy**, nie dostarczonej partii towaru za każdy dzień zwłoki w jej dostarczeniu.

Pytanie nr 11

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie dostawy dla **pakietu nr 60** leku phenobarbital do 6 tygodni, ze względu iż lek sprowadzany jest w ramach importu docelowego?

**Odpowiedź**

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 12

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z pakietu nr. 38 pozycji nr. 13 i 14 do oddzielnego pakietu nr. 38a celem umożliwienia przystapienia większej ilości oferentów do procedury przetargowej i uzyskania korzystniejszej oferty cenowej?

**Odpowiedź**

**Zamawiający nie wyraża zgody.**

Pytanie nr 13

Czy Zamawiający w pakiecie nr. 38 pozycji nr. 13 i 14 wyrazi zgodę na zaoferowanie leku w opakowaniu konfekcjonowanym po 28 tabletek wraz z przeliczeniem ilości opakowań co pozwoli na uzyskanie korzystniejszych warunków cenowych? Prosimy o podanie sposobu przeliczenia – do dwóch miejsc po przecinku czy do pełnych opakowań handlowych?

**Odpowiedź**

**Proszę zgodnie z zapisami w SIWZ.**

Pytanie nr 14

Czy Zamawiający w pakiecie nr. 38 pozycji nr. 13 i 14 wymaga aby preparat posiadał zarejestrowane wskazanie „Zaburzenia rytmu serca, zwłaszcza częstoskurcz nadkomorowy, skurcze dodatkowe pochodzenia komorowego i migotanie przedsionków, w celu zwolnienia czynności komór”?

**Odpowiedź**

**Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.**

Pytanie nr 15

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wprowadzenie zmian w § 6ust. 4poprzez zamianę słów „odsetki za zwłokę w wysokości ustawowej” na „odsetki ustawowe za opóźnienie w transakcjach handlowych”? **Odpowiedź**

**Zamawiający nie wyraża zgody.**

Pytanie nr 16

Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 8ust. 2: 2. Wykonawca zobowiązuje się zapłacić kary umowne :a)w wysokości 0,5% wartości brutto przedmiotu umowy, nie dostarczonej partii towaru za każdy dzień zwłoki w jej dostarczeniu, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto niedostarczonego w terminie przedmiotu umowy; b)w wysokości 10% wartości brutto niezrealizowanej części umowy, w przypadku odstąpienia przez Zamawiającego od umowy z przyczyn, za które odpowiedzialność ponosi Wykonawca. c)w wysokości 10% wartości brutto niezrealizowanej części umowy, w przypadku odstąpienia od umowy przez Wykonawcę, z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy niezależnych od Zamawiającego.

**Odpowiedź**

**Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie nr** **17**

**Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postaci proponowanych preparatów - fiolki na ampułki lub ampułko-strzykawki i odwrotnie?**

**Odpowiedź**

**Proszę zgodnie z zapisami w SIWZ.**

**Pytanie nr 18**

**Czy Zamawiający pod pojęciem możliwości zmiany wielkości opakowania rozumie również zmianę gramatury (gramy, kilogramy, mililitry, litry itd.) Przykładowo: Zamawiający wymaga maści w opakowaniu 25g, czy można zaoferować maść w opakowaniu 20g lub 30g?**

**Odpowiedź**

**Proszę zgodnie z zapisami w SIWZ.**

**Pytanie nr 19**

*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**

**Proszę zgodnie z zapisami w SIWZ.**

Pytanie nr 20

*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**

**Proszę zgodnie z zapisami w SIWZ.**

Pytanie nr 21 Dotyczy Pakietu 1 poz. 4

Zwracamy się z prośbą o wykreślenie pozycji, z uwagi na fakt dystrybuowania wymaganego preparatu tylko i wyłącznie przez jedną hurtownię, co stanowi naruszenie zasad uczciwej konkurencji.

**Odpowiedź**

**Zamawiający nie wyraża zgody.**

Pytanie nr 22 Dotyczy Pakietu 6 poz. 14

W związku z udokumentowanym zakończeniem produkcji, zwracamy się z prośba o wykreślenie pozycji, bądź możliwość podania ostatniej ceny sprzedaży wraz z adnotacją o zakończonej produkcji, a co za tym idzie brakiem możliwości realizacji ewentualnych zamówień,

**Odpowiedź**

**Proszę zgodnie z zapisami w SIWZ.**

Pytanie nr 23 Dotyczy Pakietu 8 poz. 35

Zwracamy się z prośbą o wykreślenie pozycji, z uwagi na fakt dystrybuowania wymaganego preparatu tylko i wyłącznie przez jedną hurtownię, co stanowi naruszenie zasad uczciwej konkurencji.

**Odpowiedź**

**Zamawiający nie wyraża zgody.**

Pytanie nr 24 Dotyczy Pakietu 8 poz. 35

Jedyny dostępny preparat na rynku jest dopuszczony do obrotu na jednorazowe pozwolenie Ministra Zdrowia i występuje w postaci ampułko-strzykawki. Prosimy o dopuszczenie takiego.

**Odpowiedź**

**Zamawiający wymaga zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia.**

Pytanie nr 25 Dotyczy Pakietu 9 poz. 47

Czy w związku z tym, iż Zamawiający wymaga opisanego inhalatora w poz. 48, to dopuści zaoferowanie opakowania handlowego w poz. 47 x 90 kapsułek bez inhalatora? Nie ma na rynku rejestracji opakowania x 90szt z inhalatorem

**Odpowiedź**

**Zamawiający wyraża zgodę.**

Pytanie nr 26 Dotyczy Pakietu 11 poz. 55

W związku z udokumentowanym zakończeniem produkcji, zwracamy się z prośba o wykreślenie pozycji, bądź możliwość podania ostatniej ceny sprzedaży wraz z adnotacją o zakończonej produkcji, a co za tym idzie brakiem możliwości realizacji ewentualnych zamówień,

**Odpowiedź**

**Proszę zgodnie z zapisami w SIWZ.**

Pytanie nr 27 Dotyczy Pakietu 30 poz. 21

W związku z udokumentowanym zakończeniem produkcji, zwracamy się z prośba o wykreślenie pozycji, bądź możliwość podania ostatniej ceny sprzedaży wraz z adnotacją o zakończonej produkcji, a co za tym idzie brakiem możliwości realizacji ewentualnych zamówień,

**Odpowiedź**

**Proszę zgodnie z zapisami w SIWZ.**

Pytanie nr 28 Dotyczy Pakietu 37 poz. 38-39

Zwracamy się z prośbą o wykreślenie pozycji.

**Odpowiedź**

**Zamawiający nie wyraża zgody.**

Pytanie nr 29 Dotyczy Pakietu 37 poz. 48

W związku z udokumentowanym zakończeniem produkcji, zwracamy się z prośba o możliwość zaoferowania preparatu Panthenol S.O.S spray 130g

**Odpowiedź**

**Zamawiający wymaga produktu równoważnego zgodnego z opisem przedmiotu zamówienia.**

Pytanie nr 30 Dotyczy Pakietu 37 poz. 69

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do wyceny maści pięciornikowej złożonej 20g.

**Odpowiedź**

**Zamawiający wyraża zgodę.**

Pytanie nr 31 Dotyczy Pakietu 37 poz. 70

W związku z udokumentowanym zakończeniem produkcji, zwracamy się z prośba o dopuszczenie do wyceny preparatu Soda Lime o gramaturze 5kg (tylko takie jest dostępne) w ilości 4 opakowań.

**Odpowiedź**

**Zamawiający wyraża zgodę.**

Pytanie nr 32 Dotyczy Pakietu 39 poz. 14

W związku z udokumentowanym zakończeniem produkcji, zwracamy się z prośba o wykreślenie pozycji, bądź możliwość podania ostatniej ceny sprzedaży wraz z adnotacją o zakończonej produkcji, a co za tym idzie brakiem możliwości realizacji ewentualnych zamówień.

**Odpowiedź**

**Proszę zgodnie z zapisami w SIWZ.**

Pytanie nr 33 Dotyczy Pakietu 39 poz. 16

W związku z udokumentowanym zakończeniem produkcji, zwracamy się z prośba o wykreślenie pozycji, bądź możliwość podania ostatniej ceny sprzedaży wraz z adnotacją o zakończonej produkcji, a co za tym idzie brakiem możliwości realizacji ewentualnych zamówień,

**Odpowiedź**

**Proszę zgodnie z zapisami w SIWZ.**

Pytanie nr 34

Czy zamawiający, w pakiecie 7 pozycja 1 oraz 2,  wymaga aby zgodnie z ChPL istniała możliwość podania leku w dawce 1,5 g drogą domięśniową, dożylnie i infuzji?

**Odpowiedź**

**Zamawiający dopuszcza.**

Pytanie nr 35

Czy Zamawiający wymaga, w pakiecie 1 pozycja 9 oraz 10, aby zaoferowany Ceftazydym 1g był w postaci proszku do sporządzania roztworu do wstrzykiwań domięśniowych, dożylnych i infuzji?

**Odpowiedź**

**Zamawiający dopuszcza.**

Pytanie nr 36

Czy Zamawiający wymaga, w pakiecie 1 pozycja 9 oraz 10, aby Ceftazydym zachowywał po rozpuszczeniu trwałość przez 24 godz. w temp. 2-8°C?

**Odpowiedź**

**Zamawiający dopuszcza.**

Pytanie nr 37

Czy zamawiający wymaga aby, Midazolam w pakiecie 11 pozycja 29 oraz 30, posiadał w swoim składzie edetynian sodu, który zapobiega powstawaniu niewielkich ilości osadów spowodowanych wytrącaniem się produktów interakcji szkła z płynem ampułkowym, co wpływa na stabilność i jakość Midazolamu?

**Odpowiedź**

**Tak**

Pytanie nr 38

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie, w pakiecie 11 w pozycji nr 48 preparatu Plofed 1% emulsja do wstrzykiwań dożylnych 10 mg/ml 5 fiolek x 20 ml?

**Odpowiedź**

**Zamawiający dopuszcza.**

Pytanie nr 39

Czy Zamawiający wymaga aby Propofol po rozcieńczeniu wykazywał stabilność przez 12 godzin w temperaturze do 25 stopni Celsjusza.

**Odpowiedź**

**Zamawiający dopuszcza.**

Pytanie nr 40

Czy zamawiający w pakiecie 11 pozycja 48 ma na myśli, Propofol pakowany we fiolki, który ma możliwość rozcieńczania w 0,9%NaCl lub 5% glukozie oraz mieszaninie 0,18%NaCl z 4% glukozą i zachowuje stabilność w.w. mieszaniny przez 12h co zapewni przewidywalne (bez nadmiernego zużycia) podawanie Propofolu wg potrzeb pacjenta?

**Odpowiedź**

**Zamawiający dopuszcza Propofol.**

Pytanie nr 41

Czy Zamawiający wymaga, aby w pakiecie nr 11, pozycja 4, roztwór Bupivacainum hydrochloricum  0,5% można było mieszać w jednej strzykawce z opioidami (siarczanem morfiny, fentanylem, sufentanylem) ?

**Odpowiedź**

**Zamawiający dopuszcza.**

Pytanie nr 42

Czy Zamawiający wymaga, aby w pakiecie 16 pozycja 27 oraz 28, (Metamizolum natricum  inj.1 g / 2 ml x 5 amp…..) można było mieszać w jednej strzykawce z produktem Poltram, *Tramadol hydrochloricum*, roztwór do wstrzykiwań 0,5g/ml, przed podaniem pacjentowi, zgodnie z ChPl produktu?

**Odpowiedź**

**Zamawiający dopuszcza.**

Pytanie nr 43

Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z ChPl produktu, Poltram w pakiecie 16 pozycja 41 oraz 43 , można było mieszać w jednej strzykawce z produktem Pyralgina inj., przed podaniem pacjentowi?

**Odpowiedź**

**Zamawiający dopuszcza.**

Pytanie nr 44

Czy zamawiający wymaga w pakiecie nr 11 pozycji nr 16 oraz 17 , aby zaoferowany Fentanyl mógł być podawany domięśniowo, dożylnie, podskórnie, zewnątrzoponowo i podpajęczynówkowo ?

**Odpowiedź**

**Tak**

Pytanie nr 45

Czy zamawiający wymaga w pakiecie nr 11 pozycji nr 24, 25, 27 oraz 28 aby zaoferowany produkt lidokainy posiadał wskazanie w dożylnym leczeniu bólu w okresie okołooperacyjnym jako składnik analgezji prewencyjnej i multimodalnej ?

**Odpowiedź**

**Zamawiający dopuszcza.**

Pytanie nr 46

Czy zamawiający wymaga w pakiecie nr 8 pozycja nr 21 , aby zaoferowany produkt probiotyczny posiadał w kapsułce minimum 10 mld CFU pałeczek *Lactobacillus rhamnosus,* oraz posiadał status rejestracji jako lek ?

**Odpowiedź**

**Zamawiający dopuszcza produkty równoważne zarejestrowane jako produkty lecznicze.**

Pytanie nr 47 Pakiet 12

Czy mając na uwadze bezpieczeństwo Pacjentów i Personelu oraz bezpieczeństwo medyczne, epidemiologiczne organizacyjne i finansowe podmiotu leczniczego Zamawiający wymaga gotowego do użycia leku – Paracetamol w pojemności 100 ml oraz Paracetamol w pojemności 50 ml - w butelce z polietylenu, spełniającej wymogi pracy w zamkniętym systemie infuzyjnym, biorąc pod uwagę m.in.:

1. Sytuację epidemiologiczną w Polsce i na świecie, co powoduje, że względy mikrobiologiczne w tym zanieczyszczenia bakteryjne i wirusowe muszą być brane pod uwagę w doborze wszystkich elementów linii infuzyjnej – w tym opakowania z lekiem,

2. Obowiązek zarządzania ryzykiem i zapobiegania zdarzeniom niepożądanym (w tym m.in. zakażeniom związanym z obecnością cewników naczyniowych) przez podmioty lecznicze,

3. Koszty wygenerowanych odpadów: opakowanie szklane po preparacie Paracetamol o pojemności 100 ml jest znacząco cięższe od butelki z polietylenu z czym wiążą się wyższe koszty utylizacji. W tzw. „cyklu życia produktu” należałby doliczyć tę różnice do szklanego opakowaniu leku.

4. Konieczność stosowania zamkniętych systemów infuzyjnych wskazywała m. in. WHO w roku 2007,

5. Zapisy Rezolucji Komitetu Ministrów CM/RESAP(2011)1 oraz Rezolucji CM/RES(2016)2, zgodnie, z którymi opakowanie z lekiem gotowym musi spełniać wymogi pracy w systemie zamkniętym (ściany samozapadające się, 2 niezależne porty, brak konieczności napowietrzania, objętość rezydualna mniejsza niż 5%)

6. Oznacza to, że opakowanie szklane (o ścianach sztywnych) ani też pojemnik o ścianach półsztywnych nie spełniają kryteriów pracy w systemie zamkniętym, co oznacza, że nie mają statusu leku RTU

7. Opakowania szklane wymagają napowietrzania, co oznacza otwarcie klapki na przebiegu przyrządu do infuzji. Filtr tam umieszczony musi wówczas mieć wskaźnik BFE (działanie przeciwbakteryjne) i VFE (działanie przeciwwirusowe) na poziomie bliskim 100% i być zgodny z NIOSH – cechę tę potwierdzić musi wynik badania laboratoryjnego dostarczony przez wytwórcę / dostawcę.

8. Paracetamol nie ma działania bójczego, zatem otwarcie napowietrznika (przez personel medyczny nazywanego odpowietrznikiem) na przebiegu przyrządu do infuzji w przypadku korzystania z opakowań szklanych, który nie zawierałby filtra, powoduje otwarcie systemu infuzyjnego i zwiększa ryzyko kontaminacji bakteriami i wirusami, a co za tym idzie infekcji odcewnikowej.

**Odpowiedź**

**Zamawiający dopuszcza.**

Pytanie nr 48 Pakiet 51 pozycja 3

Czy Zamawiający wymaga, aby roztwór zmodyfikowanej żelatyny zawierał wszystkie kationy obecne w osoczu, tj. Na, K, Mg, a także Ca zapewniający optymalne parametry krzepnięcia oraz pozwalał uzyskać oczekiwany 90% efekt objętościowy?

**Odpowiedź**

**Zamawiający dopuszcza.**

Pytanie nr 49 Pakiet 51 pozycje 16 i 17

Czy Zamawiający wymaga, aby płyn wieloelektrolitowy był wolny od antykoagulantów, tj. nie zawierał hamujących krzepnięcie cytrynianów, które w pewnych sytuacjach klinicznych (np. czynne krwawienie, niski poziom wapnia u pacjenta czy zaburzenia czynności wątroby) mogą wywołać niebezpieczne dla życia pacjenta zaburzenia krzepnięcia?

**Odpowiedź**

**Zamawiający dopuszcza.**

Pytanie nr 50

Pytania do wzoru umowy dostawy, zał. nr 7 do SIWZ: 1. Do treści §1 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.”. 2. Do treści §1 ust. 7 oraz §5 ust. 2 wzoru umowy. Czy w przypadku wstrzymania produkcji lub wycofania z obrotu przedmiotu umowy i braku możliwości dostarczenia zamiennika produktu w cenie przetargowej (bo np. będzie to groziło rażącą stratą dla Wykonawcy), Zamawiający wyrazi zgodę na sprzedaż w cenie zbliżonej do rynkowej lub wyłączenie tego produktu z umowy bez konieczności ponoszenia kary przez Wykonawcę? 3. Do treści §1 ust. 12 wzoru umowy. Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmian ilościowych przedmiotu umowy, ale nie określił ich warunków, m.in. nie wskazał w jakich okolicznościach zmiana mogłaby mieć miejsce, nie wskazał w żaden sposób granic zmian ilościowych odnośnie poszczególnych pozycji itp. Zgodnie z art. 144 ust.2, w związku z art. 144 ust. 1-1b, 1d, 1e Ustawy PZP, brak określenia warunków zmiany umowy będzie przesądzać o nieważności zapisów z §1 ust. 12 wzoru umowy. Czy z związku z tym, Zamawiający odstąpi od tych zapisów w umowie? 4. Do treści §6 ust. 4 wzoru umowy prosimy o dopisanie:"...zgodnie z art. 4 pkt 3 Ustawy o terminach zapłaty w transakcjach handlowych.". 5. Do treści §7 ust. 1 wzoru umowy. Skoro Zamawiający przewiduje dostawy sukcesywne, zgodne z bieżącym zapotrzebowaniem, czyli nie przewiduje konieczności dłuższego przechowywania zamówionych produktów w magazynie apteki szpitalnej, to dlaczego wyznacza warunek 6-miesięcznego okresu ważności zamówionych towarów? Wskazujemy przy tym, że dostarczony przedmiot umowy do ostatniego dnia terminu ważności jest pełnowartościowy i dopuszczony do obrotu. W związku z powyższym prosimy o dopisanie do §7 ust. 1 wzoru umowy następującej treści: "... Dostawy produktów z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczone w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo zgodę na nie musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Zamawiającego.

**Odpowiedź**

**Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisów.**

Pytanie nr 52

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**

**Proszę zgodnie z zapisami w SIWZ.**

Pytanie nr 53 Dotyczy pakietu nr 7, poz. nr 7

Czy w związku z wycofaniem przez Firmę z produkcji diety zgodnej z opisem SIWZ, a wprowadzeniem produktu odpowiadającego jej profilowi, ale o ulepszonym składzie o nazwie Novasource GI Balance, Zamawiający dopuści wspomniany produkt do postępowania przetargowego?

**Odpowiedź**

**Nie w pakiecie 7 poz.7 .**

Pytanie nr 54 Dotyczy pakiet 22,

Czy Zamawiający dopuści wycenę Uman Albumin 20% Kedrion,200g/l; 50ml,r.d/inf,1but.?

**Odpowiedź**

**Proszę zgodnie z zapisami w SIWZ.**

Pytanie nr 55 Dotyczy pakietu nr 59 poz. 5. (1.) Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, zaoferowany produkt Imipenem Cilastatin posiadał stabilność po rozpuszczeniu do 2 godzin, co pozwoli na bezpieczne przeprowadzenie infuzji dożylnej? (2.) Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, zaoferowany produkt Imipenem Cilastatin posiadał możliwość przygotowania roztworu do infuzji z wykorzystaniem 0,9% roztworu chlorku sodu oraz/i z wykorzystaniem 5% roztworu glukozy?

**Odpowiedź**

**Zamawiający dopuszcza.**

Pytanie nr 56 Dotyczy pakietu nr 59 poz. 6 i 7. 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.**

Pytanie nr 57 Dotyczy pakietu nr 8 poz. 27.

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 zaoferowania produktu Metronidazole 0,5% 100 ml RTU, czy tym samym oczekuje zaoferowania produktu leczniczego w postaci farmaceutycznej „roztwór do infuzji”, do podania w postaci powolnej infuzji dożylnej, 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**

**Proszę zgodnie z zapisami w SIWZ.**

Pytanie nr 58 Dotyczy pakietu nr 8 poz. 20.

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

**Odpowiedź**

**Nie**

Pytanie nr 59 Dotyczy pakietu nr 8 poz. 35.

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

**Odpowiedź**

**Proszę zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia. .**

Pytanie nr 60 Czy produkt leczniczy z pakietu 23 poz.1 i 2 będzie podawany pacjentom w ramach programu lekowego B17 lub B62 lub B67?

**Odpowiedź**

**Nie**

Pytanie nr 61 Pakiet 54 poz. 8

W trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu i sprostanie wymaganiom Zamawiającego, czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie w pakiecie nr 54 w pozycji nr 8 produkt o takim samym zastosowaniu klinicznym, zbilansowany roztwór, zawierający 9 pierwiastków śladowych, Nutryelt, 10ml roztworu w ampułce, w opakowaniu po 10sztuk? Produkt wymieniony w SIWZ w pakiecie nr 54 poz. 8, został wycofany ze sprzedaży.

**Odpowiedź**

**Tak**

Pytanie nr 62

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 11, poz. 4(Bupivacaine Spinal 0,5% Heavy, 0,5%/4ml x 5)wymaga zaoferowania produktu pakowanego w jałowe blistry?Pragniemy nadmienić, iż stosowanie sterylnych opakowań może zmniejszyć narażenie na potencjalne zanieczyszczenie czy skażenie podawanych leków anestezjologicznych, dodatkowo ułatwia pracę lekarza anestezjologa, który nie wymaga dodatkowej asysty w czasie wykonywania znieczulenia i czuje się pewniej w czasie przygotowywania do znieczulenia regionalnego, pracując w sterylnych warunkach (Freitas RR Tardelli MA: Comparative analysis of ampoules and vials in sterile and conventional packaging as to microbial load and sterility test; Einstein 2016, 24;14(2):226-30

**Odpowiedź**

**Zamawiający dopuszcza.**

Pytanie nr 63

Czy zamawiający wymaga, aby produkt Cisatracuriumbesylateamp. 0,002g/ml -2,5ml x 5w pakiecie nr 11poz. 12posiadał w swojej charakterystyce zapis dotyczący substancji pomocniczych: kwasu benzenosulfonowego roztwór 32% w/v, woda do wstrzykiwań?

**Odpowiedź**

**Zamawiający dopuszcza.**

Pytanie nr 64 Czy zamawiający wymaga, aby produkt Cisatracuriumbesylateamp. 0,002g/ml -2,5ml x 5w pakiecie nr 11poz. 12posiadał w swojej charakterystyce zapis dotyczący (całkowitego) okresu ważności –24 miesiące czy 18 miesięcy?

**Odpowiedź**

**Zamawiający dopuszcza.**

Pytanie nr 65 Czy zamawiający wymaga, aby produkt Cisatracuriumbesylateamp. 0,002g/ml -2,5ml x 5w pakiecie nr 11poz. 12posiadał w swojej charakterystyce zapis dotyczący okresu ważności po rozcieńczeniu w temperaturze: •5 do 25 °C czy też•2-8°C oraz 25°C?

**Odpowiedź**

**Zamawiający dopuszcza.**

Pytanie nr 66 Czy zamawiający wymaga, aby produkt Cisatracuriumbesylateamp. 0,002g/ml -2,5ml x 5w pakiecie nr 11poz. 12posiadał w swojej charakterystyce zapis pozwalający na rozcieńczenie: do stężeń 0,1 do 2,0 mg/ml, czy stężenie 0,1 mg/ml?

**Odpowiedź**

**Zamawiający dopuszcza.**

Pytanie nr 67 Czy Zamawiający wymaga, aby produkt Atracurium besilate, amp. 0,05g /5ml x 5w pakiecie 44, poz. 1 posiadał zapis w Charakterystyce Produktu Leczniczego, który pozwala na przechowywanie produktu po rozcieńczeniu w jednym z płynów do infuzji w temperaturze powyżej 25°C

**Odpowiedź**

**Zamawiający dopuszcza.**

Pytanie nr 68

Czy Zamawiający dla Zadania 22 dopuści do postępowania preparat albuminy ludzkiej, będący preparatem do podawania dożylnego, w opakowaniu typu „worek”, który w pełni „zapada” się, tworząc pojemnik niewymagający zewnętrznej wentylacji do opróżnienia z samouszczelniającym się portem, co powoduje znaczące zmniejszenie ryzyka zakażenia krwi z uwagi na mozliwość infuzji w systemie zamkniętym.

**Odpowiedź**

**Zamawiający dopuszcza.**

Pytanie nr 69

Czy Zamawiający dopuści w pakiecie 1 pozycji 10 produkt leczniczy Ceftazidime   
w opakowaniu typu butelka?

**Odpowiedź**

**Tak**

Pytanie nr 70

Czy Zamawiający dopuści w pakiecie 11 pozycji 48 produkt leczniczy Propofol 1% w opakowaniu typu ampułka?

**Odpowiedź**

**Tak**

Pytanie nr 71

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania w pakiecie 19 pozycja 6, 9 ampułek   
w systemie bezigłowym, który w sposób znaczący redukuje możliwość skaleczenia się personelu medycznego oraz zmniejsza koszty przygotowania leków we wlewach dożylnych? Jeśli tak, zwracamy się z uprzejmą prośbą o wydzielenie wskazanych pozycji do innego pakietu.

**Odpowiedź**

**Zamawiający dopuszcza.**

Pytanie nr 72

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 48 w pozycji 4 produktu w puszce o innej gramaturze, po przeliczeniu ilości opakowań   
i zaokrągleniu do pełnego opakowania?

**Odpowiedź**

**Zgodnie z zapisami w SIWZ, po przeliczeniu.**

Pytanie nr 73

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 49 pozycji 1 diety Fresubin 1200 Complete - Kompletna dieta do żywienia dojelitowego, wysokokaloryczna 1,2 kcal/ml, bogatobiałkowa, zawierająca białkokazeinowe i serwatkowe, ω-3 kwasy tłuszczowe, bogatoresztkowa, o osmolarności 345 mosmol/l, w worku zabezpieczonym samozasklepiającą się membraną, 1000 ml?

**Odpowiedź**

**Nie**

Pytanie nr 74

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z pakietu 51 pozycji 8, co pozwoli na przystąpienie większej liczbie Wykonawców, a co za tym idzie uzyskanie lepszej ceny?

**Odpowiedź**

**Nie**

Pytanie nr 75

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 52 pozycja 10, płynu do irygacji pod nazwą Versylene Fresenius NaCl 0,9 % 500 ml butelka zakręcana?

**Odpowiedź**

**Zamawiający wymaga zgodnie z zapisami w SIWZ**

Pytanie nr 76

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie pozycji 10 z pakietu 52, co pozwoli na przystąpienie większej liczbie Wykonawców, a co za tym idzie uzyskanie lepszej ceny?

**Odpowiedź**

**Nie**

Pytanie nr 77

Czy Zamawiający w ramach pakietu 55 wymaga zaoferowania leku Adalimumab zarówno w postaci roztworu do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, jak i we wstrzykiwaczu. Forma podania typu wstrzykiwacz jest równoważna z podaniem   
w postaci ampułko strzykawki i nie różni się pod względem ilości substancji czynnej leku oraz jego działania.

**Odpowiedź**

**Zamawiający dopuszcza jeżeli spełnia pozostałe wymogi zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia.**

Pytanie nr 78

Czy w Pakiecie 8 poz. 21 Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu ProbioDr, zawierającego żywe, liofilizowane kultury bakterii probiotycznych najlepiej przebadanego pod względem klinicznym szczepu Lactobacillus rhamnosus GG ATTC53103 i Lactobacillus helveticus w łącznym stężeniu 2mld CFU/ kaps, identycznym jak w produkcie opisanym w SIWZ? Zawartość żywych kultur bakterii probiotycznych w oferowanym produkcie została potwierdzona w niezależnym badaniu wykonanym w NIL. Produkt konfekcjonowany w opakowaniach x 60 kapsułek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę).

**Odpowiedź**

**Dopuszczamy produkty równoważne zarejestrowane jako produkty lecznicze**

Pytanie nr 79

Czy w Pakiecie 8 poz. 21 Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu LactoDr, zawierającego żywe, liofilizowane kultury bakterii probiotycznych najlepiej przebadanego pod względem klinicznym szczepu Lactobacillus rhamnosus GG ATTC53103 w stężeniu 6 mld CFU/ kaps? Produkt konfekcjonowany w opakowaniach x 20 lub x 30 kapsułek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę).

**Odpowiedź**

**Dopuszczamy produkty równoważne zarejestrowane jako produkty lecznicze.**

Pytanie nr 80

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania produktu zawierającego żywe kultury bakterii probiotycznych w formie liofilizatu?

**Odpowiedź**

Dopuszczamy produkty równoważne zarejestrowane jako produkty lecznicze

Pytanie nr 81

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania preparatu przeznaczonego do stosowania w trakcie antybiotykoterapii? Brak takiego wskazania ogranicza możliwość zastosowania preparatu w warunkach szpitalnych, w których wielu pacjentów przyjmuje antybiotyki.

**Odpowiedź**

Dopuszczamy produkty równoważne zarejestrowane jako produkty lecznicze

Pytanie nr 82

Czy z uwagi na umieszczenie w Pakiecie 8 poz. 22 w SIWZ nazwy własnej suplementu diety będącej zastrzeżonym znakiem towarowym konkretnego wytwórcy, Zamawiający dopuści produkt LactoDr. krople, zawierający żywe kultury bakterii probiotycznych tego samego szczepu w identycznym stężeniu, w identycznej postaci?

**Odpowiedź**

Dopuszczamy równoważne suplementy diety zgodnie z rozporządzeniem Unii Europejskiej nr

609 z 2013r.

Pytanie nr 83

Czy z uwagi na umieszczenie w Pakiecie 17 poz. 9 nazwy własnej igieł do penów insulinowych, Zamawiający dopuści igły innego producenta, o takich samych parametrach jak podano w siwz?

**Odpowiedź**

Dopuszczamy produkty równoważne typu Novofine reszta zgodnie z opisem.

Uwaga. Zmiana terminu otwarcia ofert – 17.12.2020r.

(-) Paweł Błasiak

Dyrektor

Szpitala Specjalistycznego

im. A. Falkiewicza we Wrocławiu

|  |
| --- |
|  |
|  |