



**SAMODZIELNY PUBLICZNY ZESPÓŁ  
ZAKŁADÓW OPIEKI ZDROWOTNEJ  
W PRZASNYSZU**



06-300 Przasnysz, ul. Sadowa 9, centrala tel. 029 753 43 00, sekretariat 029 753 43 18, fax 029 753 43 80

NIP 761-13-33-881      REGON 000302480  
www.szpitalprzasnysz.pl      sekretariat@szpitalprzasnysz.pl

SPZZOZ.ZP/33/2019

Przasnysz 03.07.2019 r.

**Do wszystkich,**

**Którzy pobrali SIWZ**

Dotyczy: przetargu na dostawę leków dla SPZZOZ w Przasnyszu.

W związku z pytaniami, które wpłynęły do Zamawiającego udzielamy odpowiedzi:

**Pyt. 1**

**Dotyczy Pakietu 8 poz.40**

**Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu równoważnego w wygodnych ampulkostrzykawkach z podziałką o pojemności 6 ml (opakowanie x 25 sztuk)?**

*Odp. Zamawiający wyraża zgodę.*

**Pyt. 2**

**Pakiet 8 poz. 78**

**Czy Zamawiający zaakceptuje preparat typu Rectanal 150 ml wlewka doodbytnicza z sodu diwodorofosforan jednowodny (Natri dihydrophodphas monohydricus) 14 g; disodu fosforandwunastowodny (Dinatrii phosphas dodecahydricus) 5 mg/100ml. Opakowanie zbiorcze – karton x 20 butelek LZ – w przeliczeniu na opakowania jednostkowe?**

*Odp. Zamawiający dopuszcza preparat.*

**Pyt. 3**

**Pakiet 3 poz. 49**

**Czy Zamawiający dopuści produkt Citra-Lock™ ( cytrynian sodu ) w stężeniu 4% w postaci bezigłowej ampulki 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?**

*Odp. Zamawiający nie dopuszcza produktu jak w zapytaniu.*

**Pyt. 4**

**Pakiet 3 poz. 49**

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

*Odp. Zamawiający nie dopuszcza produktu jak w zapytaniu.*

**Pyt. 5**

**Pakiet 8 poz. 57, 58**

**Czy Zamawiający dopuści do postępowania opatrunek hemostatyczny Woundclot™ o wymiarach 5 cm x 5 cm wykonany z nieoksydowanej celulozy, wzmocniony na poziomie molekularnym, przeznaczony do tamowania krwawień, nie wymagający mocnego ucisku, zdolność do absorpcji płynów w kontakcie z krwią wynosi 2500% jego własnej wagi?**

*Odp. Zamawiający nie dopuszcza produktu jak w zapytaniu.*

**Pyt. 6**

**Pakiet 8 poz. 57, 58**

**Czy Zamawiający wyrazi zgodę na produkt pakowany po 2 szt. w saszetce z przeliczeniem zamawianej ilości?**

*Odp. Zamawiający nie dopuszcza produktu jak w zapytaniu.*

**Pyt. 7**

**Pakiet 8 poz. 57, 58**

**Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie pozycji 57, 58 z pakietu 8 i stworzy osobny pakiet dla tej pozycji?**

*Odp. Zamawiający nie wydziela produktu jak w zapytaniu.*

**Pyt. 8**

**Proszę o możliwość zaoferowania w Pakiecie 10:**

**- w pozycji nr 7 i 8 leku pakowanego x 28 w ilości 43 op i 75 op.**

*Odp. Zamawiający wyraża zgodę*

**- w pozycji nr 10 i 11 leku pakowanego x 5 w ilości 100 i 30 op**

*Odp. Zamawiający wyraża zgodę. W pozycji 11 winno być 12 op.*

**- w pozycji nr 21 leku pakowanego x 30 w ilości 34 op**

*Odp. Zamawiający wyraża zgodę*

**- w pozycji nr 22 i 22 leku pakowanego x 1 w ilości 10 000 i 600 fiolek**

*Odp. Zamawiający wyraża zgodę w poz. 22 winno być 10.000 w poz. 23 winno być 500 fiolek*

**- w pozycji nr 24 leku pakowanego x1 w ilości 10 0000 fiolek**

*Odp. Zamawiający wyraża zgodę*

**- w pozycji nr 25 leku pakowanego x 100 w ilości 224 op**

*Odp. Zamawiający wyraża zgodę. Przy czym pozycje 24 i 25 powinny pochodzić od jednego producenta*

**- w pozycji nr 29 leku pakowanego x 10 w ilości 350 op**

*Odp. Zamawiający wyraża zgodę*

**Pyt. 9**

**W pakiecie nr 24 poz. nr 1 leku pakowanego x 42 w ilości 15 opakowań.**

*Odp. Zamawiający wyraża zgodę*

**Pyt. 10**

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

*Odp. Należy podać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę.*

**Pyt. 11**

**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 było go zastąpić należy wycenić ten lek podając ostatnią cenę sprzedaży oraz uwagę o jego braku czy nie wyceniać go wcale?**

*Odp. Należy wycenić ten lek podając ostatnią cenę sprzedaży oraz uwagę o jego braku*

**Pyt.12**

**Dotyczy pakietu nr 5 poz. 17. Czy Zamawiający dopuszcza wycenę preparatu równoważnego w postaci kapsulek zawierających minitabletki odporne na działanie soku żołądkowego?**

*Odp. Zamawiający dopuszcza wycenę preparatu.*

**Pyt. 13**

**Dotyczy pakietu nr 5 poz. 18. Czy Zamawiający dopuszcza wycenę preparatu równoważnego w postaci kapsulek zawierających minitabletki odporne na działanie soku żołądkowego?**

*Odp. Zamawiający dopuszcza wycenę preparatu.*

**Pyt. 14**

**Dotyczy pakietu nr 7 poz. 14. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu ProbioDr. Pozwoli to na złożenie korzystniejszej oferty**

*Odp. Zamawiający wymaga preparatu zgodnie z SIWZ.*

**Pyt. 15**

**Dotyczy pakietu nr 7 poz. 8. Czy Zamawiający dopuści wycenę Terlipressini acetat EVER Pharma,0,2mg/ml; 5ml,rozt.d/wst,5f ?**

*Odp. Zamawiający dopuszcza wycenę preparatu.*

**Pyt. 16**

**Dotyczy pakietu nr 7 poz. 111. Proszę o wydzielenie pozycji do odrębnego pakietu. Umożliwi to przystąpienie większej liczby oferentów.**

*Odp. Zamawiający nie wydziela pozycji.*

**Pyt. 17**

**Dotyczy pakietu nr 8 poz. 40. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu równoważnego o nazwie handlowej Lubragel, żel, sterylny, z lidokainą, 6 ml, 25 strzyk.**

*Odp. Zamawiający dopuszcza wycenę preparatu.*

**Pyt. 18**

**Dotyczy pakietu nr 18 poz. 5. 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. 25°C i 8 godzin w temp. 2-8°C, co pozwoli na bezpieczne przeprowadzenie infuzji dożylniej?**

*Odp. Zamawiający wymaga preparatu jak w zapytaniu*

**Pyt. 19**

Dotyczy pakietu nr 18 poz. 4. (1.) Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, zaofferowany produkt Imipenem Cilastatin posiadał stabilność po rozpuszczeniu do 2 godzin, co pozwoli na bezpieczne przeprowadzenie infuzji dożylniej? (2.) Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, zaofferowany produkt Imipenem Cilastatin posiadał możliwość przygotowania roztworu do infuzji z wykorzystaniem 0,9% roztworu chlorku sodu oraz/i z wykorzystaniem 5% roztworu glukozy?

*Odp. Zamawiający wymaga preparatu jak w zapytaniu*

**Pyt. 20**

Dotyczy pakiet 37 pozycja 2, czy Zamawiający dopuści wycenę Atosiban Ever Pharma, 37,5 mg/5 ml, konc.d/sp.r.inf.,1 fiol ATOSIBANUM P 1-D 0,0375 G?

*Odp. Zamawiający wymaga preparatu zgodnie z SIWZ*

**Pyt. 21**

Dotyczy pakiet 37 pozycja 3, czy Zamawiający dopuści Atosiban Ever Pharma, 6,75mg/0,9ml, roztw.d/wstrz.,1fiol ATOSIBANUM P 1-D 0,00675 G

*Odp. Zamawiający wymaga preparatu zgodnie z SIWZ*

**Pyt. 22**

Dotyczy pakiet 37 pozycja 2 i 3, czy Zamawiający wymaga leki od jednego producenta?

*Odp. Zamawiający wymaga aby pozycja 2 i 3 pochodziły od jednego producenta.*

**Pyt. 23**

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.2 umowy. Czy z związku z tym, Zamawiający odstąpi od tych zapisów w umowie?

*Odp. SIWZ i Umowa zawierają opis i przyczyny dlaczego nie mogą być podane konkretne wielkości zakupów. Kolejne zapisy chronią również Dostawcę. Zamawiający jest zobowiązany podać zagrożenia w zakresie niepełnej realizacji Umowy jak i zwiększenia ilości. Niegospodarnością byłaby realizacja zakupu leków które byłyby niewykorzystane w procedurach leczenia.*

**Pyt. 24**

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 rażąco startą dla Wykonawcy), Zamawiający wyrazi zgodę na sprzedaż w cenie zbliżonej do rynkowej lub na wyłączenie tego produktu z umowy bez konieczności ponoszenia kary przez Wykonawcę (dotyczy zapisu §2 ust.4 ppkt d) projektu umowy)?

*Odp. Zamawiający podtrzymuje zapis umowy.*

**Pyt. 25**

Do §2 ust.5 pkt d) wzoru umowy. W związku z tym, że to Zamawiający udziela zamówienia publicznego i jest zobligowany do przestrzegania dyscypliny finansowej to



wnosimy o rezygnację z zapisu §2 ust.5 pkt d) wzoru umowy, nakładającego na Dostawcę obowiązek bilansowania ilości leków w poszczególnych asortymentach.

*Odp. Zamawiający podtrzymuje zapis umowy.*

**Pyt. 26**

Do treści §4 ust.7 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 12-miesięcznego okresu ważności zamówionych towarów? Wskazujemy przy tym, że zgodnie z Prawem farmaceutycznym produkty lecznicze do ostatniego dnia terminu ważności są pełnowartościowe i dopuszczone do obrotu. W związku z powyższym prosimy o dopisanie do §4 ust.7 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."

*Odp. Zamawiający wyraża zgodę.*

**Pyt. 27**

Prosimy o dopisanie warunku do §4 ust.7 wzoru umowy: "...w terminie 7 dni od dnia dostawy".

*Odp. Taki zapis jest we wzorze Umowy..*

**Pyt. 28**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu umowy w §5 ust.1 ppkt a) dotyczącego kar umownych za niedostarczenie w terminie zamówionej partii towaru poprzez wprowadzenie zapisu o karze w wysokości 1% dziennie liczonej od wartości nie dostarczonego w terminie zamówienia?

*Odp. Zamawiający nie wyraża zgody*

**Pyt. 29**

Czy w trosce o zachowanie uczciwej konkurencji Zamawiający wydzieli z zakresu 17 pozycje 10-12 i umożliwi składanie ofert wyłącznie na ten asortyment?

W przypadku negatywnej odpowiedzi zwracamy się z prośbą o zgodę na złożenie oferty na poszczególne pozycje w obrębie tego zadania, gdyż utworzenie pakietu który składa się wyłącznie z produktów jednego producenta wyklucza zachowanie uczciwej konkurencji w przetargu i wskazuje zwycięzcę jeszcze przed złożeniem ofert.

*Odp. Zamawiający nie wydziela pozycji. Pakiet nie jest Pakietem producenckim.*

**Pyt. 30**

Czy Zamawiający dopuszcza produkty zarejestrowane i dopuszczone do obrotu na obszarze UE zgodnie z wymaganiami dla leków biologicznych po 1 stycznia 2011 r.

*Odp. Zamawiający wymaga produktu zgodnie z SIWZ.*

**Pyt. 31**

W związku z nowelizacją ustawy Prawo farmaceutyczne (Ustawa z dnia 26 kwietnia 2019 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw Dz.U. 2019 poz. 959) tj. zgodnie z nowym brzmieniem przepisu art. 86a ustawy: 1. Apteka ogólnodostępna lub punkt apteczny może zbyć, na zasadach określonych w ustawie (...), produkt leczniczy wyłącznie:

2) w celu zaopatrzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą – na podstawie zapotrzebowania, o którym mowa w art. 96 wydawanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych z apteki ogólnodostępnej ust. 1;

proszę o zmianę aktualnie opisywanych wymagań w zakresie posiadanych uprawnień na: „posiadanie zezwolenia na obrót produktami leczniczymi zgodnie z ustawą Prawo farmaceutyczne” gdyż aktualnie opisywane przez Państwa wymaganie nie pozwala nam na złożenie oferty w niniejszym postępowaniu pomimo uprawnienia wynikającego z ustawy Prawo Farmaceutyczne.

Brak zmiany wyżej opisanego warunku udziału w postępowaniu stanowić będzie naruszenie zasady uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców.

*Odp. Zamawiający wyraża zgodę*

**Pyt. 32**

**Dotyczy poz. 2**

Część produktów zawierających lek sewofluran należy, zgodnie z zapisami ChPL, przechowywać w temperaturze poniżej 25 stopni lub w pozycji pionowej i w temperaturze poniżej 25 stopni. Wobec powyższego szpital powinien zapewnić i zagwarantować:

1. odpowiedni sposób przechowywania produktów w szpitalu

2. właściwy sposób monitorowania i rejestracji temperatury w pomieszczeniach

Jeżeli Zamawiający nie prowadzi monitoringu i rejestracji temperatury w każdym z pomieszczeń, w których są przechowywane produkty zawierające lek sewofluran, to czy Zamawiający zdecyduje się na zmianę opisu przedmiotu zamówienia w treści SIWZ w taki sposób, że wprowadzi wymóg dostarczenia produktu, którego temperatura przechowywania wg ChPL nie jest określona, może być wyższa niż 25 stopni, a dodatkowo pozycja przechowywania produktu nie jest ograniczona do pionowej?

*Odp. Zamawiający wymaga produktu zgodnie z SIWZ.*

**Pyt. 33**

**Dotyczy poz. 2**

Czy ze względu na niekorzystny wpływ światła na lek sewofluran, Zamawiający oczekuje zaoferowania produktu sewofluran w butelce całkowicie nieoprzepuszczalnej dla światła?

*Odp. Zamawiający wymaga produktu zgodnie z SIWZ.*

**Pyt. 34**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie pakiecie 3 pozycja 80 produktu leczniczego Propofol 1% MCT/LCT w opakowaniu 5 ampulek?

*Odp. Zamawiający wymaga produktu zgodnie z SIWZ.*

**Pyt. 35**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z pakietu 3 pozycji 80, co pozwoli na przystąpienie do nowo utworzonego zadania większej ilości Oferentów a co za tym idzie uzyskanie niższej cenowo oferty?

*Odp. Zamawiający nie wydziela pozycji z Pakietu.*

**Pyt. 36**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie pakiecie 10 pozycja 29 produktu leczniczego Lewofloksacyna 500 mg inj.100 ml w opakowaniu butelka z dwoma portami KabiPac x 10 sztuk?

*Odp. Zamawiający nie wyraża zgody.*

**Pyt. 37**

**Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z pakietu 10 pozycji 29, co pozwoli na przystąpienie do nowo utworzonego zadania większej ilości Oferentów a co za tym idzie uzyskanie niższej cenowo oferty?**

*Odp. Zamawiający nie wydziela pozycji z Pakietu.*

**Pyt. 38**

**Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie pakiecie 12 pozycja 22 produktu leczniczego Nephrotect 10% 500ml – roztwór aminokwasów przeznaczony do żywienia pozajelitowego chorych z zaburzeniami czynności nerek?**

*Odp. Zamawiający wyraża zgodę na zaproponowanie produktu Nephrotect w poz. 16. Pozycja 22 zgodnie z SIWZ.*

**Pyt. 39**

**Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie pakiecie 18 pozycja 1 oraz 2 produktu leczniczego Lewofloksacyna w opakowaniu butelka z dwoma portami KabiPac x 10 sztuk?**

*Odp. Zamawiający wyraża zgodę.*

**Pyt. 40**

**Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie pakiecie 18 pozycja 4 produktu leczniczego Cilastatinum + Imipenemum (500 mg + 500 mg) w opakowaniu 10 fiolek?**

*Odp. Zamawiający wyraża zgodę.*

**Pyt. 41**

**Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie pakiecie 18 pozycja 9 produktu leczniczego Linezolid roztwór do infuzji ( 2mg/ml), 300 ml w opakowaniu butelka z dwoma portami KabiPac x 10 sztuk?**

*Odp. Zamawiający wyraża zgodę.*

**Pyt. 42**

**Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 20 pozycja 5 preparatu Purisole SM roztwór sorbitolu i mannitolu, przejrzysty szybko eliminowany z organizmu pozwalający na bezpieczne wykonywanie zabiegów endoskopowych pęcherza moczowego stosowany w tych samych wskazaniach co Glicyna?**

*Odp. Zamawiający wymaga preparatu zgodnie z SIWZ..*

**Pyt. 43**

**Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z pakietu 26 pozycji 9 oraz 10, co pozwoli na przystąpienie do nowo utworzonego zadania większej ilości Oferentów a co za tym idzie uzyskanie niższej cenowo oferty?**

*Odp. Zamawiający nie wydziela pozycji z Pakietu.*

**Pyt. 44**

**Czy zamawiający dopuści w pakiecie nr 7 poz. 14 wycenę Trilacu produktu leczniczego spełniającego te same cele, w skład którego wchodzi wyselekcjonowane szczepy żywych kultur bakterii probiotycznych z rodzaju Lactobacillus acidophilus (La-5), Lactobacillus delbrueckii subsp. bulgaricus (Lb-Y27), Bifidobacterium lactis (Bb-12)**

przeznaczonego do stosowania u dzieci (brak dolnej granicy wieku) i dorosłych, opakowanie zawiera 20 kapsulek, po przeliczeniu kapsulek na odpowiednią liczbę opakowań?

*Odp. Zamawiający wymaga preparatu zgodnie z SIWZ..*

**Pyt. 45**

Czy zamawiający dopuści w pakiecie nr 3 poz. 106 wycenę Trilacu produktu leczniczego spełniającego te same cele, w skład którego wchodzi wyselekcjonowane szczepy żywych kultur bakterii probiotycznych z rodzaju *Lactobacillus acidophilus* (La-5), *Lactobacillus delbrueckii subsp. bulgaricus* (Lb-Y27), *Bifidobacterium lactis* (Bb-12) przeznaczonego do stosowania u dzieci (brak dolnej granicy wieku) i dorosłych, opakowanie zawiera 20 kapsulek, po przeliczeniu kapsulek na odpowiednią liczbę opakowań?

*Odp. Zamawiający wymaga preparatu zgodnie z SIWZ..*

**Pyt. 46**

Czy w pakiecie nr 32 pozycja 2 (Sevofluran 250 ml – 60 butelek) Zamawiający wymaga możliwości zamówienia u Oferenta pojedynczych opakowań/sztuk tego leku? Takie rozwiązanie daje możliwość lepszego gospodarowania środkami publicznymi poprzez zmniejszenie zapasów w aptece szpitalnej.

*Odp. Zamawiający wymaga*

**Pyt. 47**

Czy w pakiecie nr 32 pozycja 2 (Sevofluran 250 ml – 60 butelek) Zamawiający wymaga, aby przedmiotem oferty był lek, w przypadku którego nie wykazano w Charakterystyce Produktu Leczniczego działań niepożądanych takich jak: zapalenie trzustki oraz migotanie komór u dorosłych?

**Uzasadnienie:**

Zakres treści Charakterystyki Produktu Leczniczego jest normowany przepisem art. 11 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Charakterystyka Produktu Leczniczego jest dokumentem zatwierdzonym przez organ uprawniony do wydania decyzji o dopuszczeniu leku do obrotu oraz jest dokumentem o określonej strukturze treści.

Lekarz działając zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, ma prawo i obowiązek uwzględnić działania niepożądane leków, wybierając ten spośród nich, który ma wskazanych najmniej działań niepożądanych. Z uwagi na obowiązek dochowania należytej staranności, a więc podjęcia działań, które będą zmierzały do minimalizacji ryzyka, lekarz ma prawo dokonania świadomego wyboru produktu, który charakteryzuje się minimalną liczbą działań niepożądanych.

Należy wskazać, że zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne „Wydanie pozwolenia jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego, w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego oraz wymogów jakościowych dotyczących ich opakowań”.

*Odp. Zamawiający wymaga.*

**Pyt. 48**

Dotyczy Rozdz. III SIWZ oraz § 4 ust. 2 wzoru umowy – godzina dostawy

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie maksymalnej godziny dostawy przedmiotu zamówienia z 12.00 do godziny 14.00?



Zapewnienie terminu dostawy do godziny 12.00 nie zawsze możliwe jest do zrealizowania i może generować dodatkowe koszty dla wykonawcy.

*Odp. Zamawiający nie wyraża zgody.*

**Pyt. 49**

**Dotyczy zapisów umowy**

W związku z niejednoznacznymi zapisami umowy, proszę o potwierdzenie, że w razie wystąpienia nieprzewidzianych i niezależnych od Wykonawcy okoliczności takich jak: wstrzymanie lub wycofanie produktu leczniczego z obrotu decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego oraz zaprzestanie produkcji, skutkujących uniemożliwieniem realizacji umowy przez Wykonawcę, przy jednoczesnym udokumentowanym braku możliwości dostarczenia przez Wykonawcę towaru równoważnego/odpowiednika nastąpi rozwiązanie umowy za porozumieniem stron z uwagi na niemożność spełnienia świadczenia, zgodnie z przepisami KC?

Zaoferowanie produktu zamiennego jest możliwe tylko w sytuacji posiadania przez wykonawcę produktu leczniczego zamiennego danego producenta, do którego obrotu jest upoważniony na podstawie koncesji, jako hurtownia farmaceutyczna. Niemożliwy i niezgodny z obowiązującymi przepisami prawa jest obrót produktami leczniczymi, na które wykonawca nie posiada koncesji.

*Odp. Zamawiający wyraża zgodę.*

**Pyt. 50**

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 3, poz. 15 (Bupivacaine WZF Spinal 0,5% Heavy inj. 4 ml \* 5 amp.) i/lub w Pakiecie nr 7 poz. 30 (Marcaine Spinal Heavy 0,5% 4 ml \* 5 amp.) wymaga zaoferowania produktu pakowanego w jałowe blistry? Pragniemy nadmienić, iż stosowanie sterylnych opakowań może zmniejszyć narażenie na potencjalne zanieczyszczenie czy skażenie podawanych leków anestetycznych, 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)

*Odp. Zamawiający w Pakiecie nr 3, poz. 15 wymaga preparatu zgodnie z SIWZ, w Pakiecie nr 7 poz. 30 wymaga zaoferowania produktu pakowanego w jałowe blistry*

**Pyt. 51**

Czy Zamawiający w par. 2.4 na końcu doda frazę: „Korekta cen w przypadku obniżenia cen urzędowych nie ma zastosowania, jeśli w ramach Umowy towar oferowany jest po cenie niższej”?

*Odp. Zamawiający wyraża zgodę.*

**Pyt. 52**

Czy Zamawiający wykreśli zapis par. 2.5.d? Dostawca nie może we własnym zakresie 'bilansować' ilości leków, bowiem nie on decyduje, które leki będą zamawiane i może jedynie biernie reagować na zamówienia Szpitala. Te okoliczności winny być monitorowane przez Zamawiającego, z uwzględnieniem jego potrzeb.

*Odp. Zgodnie z zapisami SIWZ.*

**Pyt. 53**

Czy Zamawiający w par. 2.7 dopisze, że zasada ta nie dotyczy zmiany stawki VAT, która wchodzi w życie automatycznie? Konieczność podpisywania aneksu może opóźnić zastosowanie nowej stawki, w tym niższej – co jest niekorzystne dla Zamawiającego.

*Odp. Zamawiający wyraża zgodę.*

**Pyt. 54**

Czy Zamawiający w par. 4.1. usunie możliwość składania zamówień w formie telefonicznej? Zgodnie z art. 36z ust. 4 Prawa farmaceutycznego (w brzmieniu obowiązującym od 12 lipca 2015 r.) zamówienia na leki muszą być składane w formie pisemnej albo w formie dokumentu elektronicznego doręczanego środkami komunikacji elektronicznej. Nie ma możliwości składania zamówień w formie telefonicznej.

*Odp. Zamawiający wyraża zgodę.*

**Pyt. 55**

Czy Zamawiający wykreśli zapis par. 4.7? Procedurę reklamacyjną regulują zapisy par. 4.10 i nast. i zakładają one, zgodnie z wymogami prawa udział Wykonawcy w rozpatrzeniu reklamacji. Tymczasem par 4.7 wprowadza jednostronny tryb ‘zwrotu towaru’, który w istocie tożsamy jest z postępowaniem reklamacyjnym, jednak przebiega jednostronnie, bez udziału Wykonawcy i możliwości rozpatrzenia reklamacji. Zgodnie z KC Wykonawca powinien mieć możliwość ustosunkowania się do reklamacji.

*Odp. Zamawiający wyraża zgodę.*

**Pyt. 56**

Czy Zamawiający zmniejszy wartość kary umownej określonej w par. 5.1.a z 2% do wartości max. 0,2%? Obecna kara jest rażąco wygórowana.

*Odp. Zgodnie z zapisami SIWZ.*

**Pyt. 57**

Czy Zamawiający dopuszcza, aby zaoferowany lek w Pakiecie nr 17 poz. 10-12 był objęty obowiązkiem dodatkowego, szczególnego monitorowania bezpieczeństwa terapii?

*Odp. Zamawiający nie dopuszcza..*

**Pyt. 58**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Pakiecie nr 17 poz 18 leku w op. zawierającym 1 fiol.+ amp. rozp.? W przypadku odpowiedzi pozytywnej zwracamy się z prośbą o wskazanie jak prawidłowo przeliczyć ilość wymaganych opakowań do pełnego opakowania, czy do 2 miejsc po przecinku?

*Odp. Zamawiający wyraża zgodę. Proszę wycenić 240 fiolek.*

**Pyt. 59**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Pakiecie nr 17 poz. 42 terminu dostaw do 6 tygodni, ponieważ lek ten sprowadzany jest w ramach importu docelowego?

*Odp. Zamawiający wyraża zgodę.*

**Pyt. 60**

Czy zamawiający, w pakiecie 3 pozycja 17, wymaga aby zgodnie z ChPL istniała możliwość podania leku w dawce 1500 mg drogą domięśniową, dożylnie i infuzji?

*Odp. Zamawiający wymaga.*

**Pyt. 61**

Czy zamawiający wymaga aby, zgodnie z ChPL cefuroksym 1500 mg w pakiecie 3 pozycja 17 wykazywał zgodność z metronidazolem (500mg/100ml) i działanie obu składników utrzymywało się do 24 godzin w temperaturze poniżej 25 C?

*Odp. Zamawiający wymaga.*

**Pyt. 62**

Czy zamawiający wymaga, aby cefuroksym sodowy 750 mg i 1500 mg w pakiecie 3 pozycja 16 i 17 zgodnie ChPL wykazywał zgodność z wymienionymi niżej płynami infuzyjnymi, z którymi działanie jest zachowane do 24 godzin w temperaturze pokojowej:

- 0,9% w/v roztwór chlorku sodu
- 5% roztwór glukozy do wstrzykiwań
- 0,18% w/v roztwór chlorku sodu z 4% roztworem glukozy do wstrzykiwań
- 5% roztwór glukozy i 0,9% roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań
- 5% roztwór glukozy i 0,45% roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań
- 5% roztwór glukozy i 0,225% roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań
- 10% roztwór glukozy do wstrzykiwań
- 10% roztwór cukru inwertowanego w wodzie do wstrzykiwań
- roztwór Ringera do wstrzykiwań
- mleczanowy roztwór Ringera do wstrzykiwań
- mleczan sodu do wstrzykiwań (M/6)
- wieloskładnikowy roztwór mleczanu sodu do wstrzykiwań (roztwór Hartmanna).

*Odp. Zamawiający wymaga.*

**Pyt. 63**

Czy Zamawiający wymaga, w pakiecie 4 pozycja 16, aby zaferowany Cefazydym 1g był w postaci proszku do sporządzania roztworu do wstrzykiwań domięśniowych, dożylnych i infuzji?

*Odp. Zamawiający wymaga.*

**Pyt. 64**

Czy w pakiecie 18 pozycja 8 oraz w pakiecie 4 pozycja 20,21,22 zamawiający wymaga Ciprofloksacyny inj. w formie gotowego roztworu do infuzji w pojemniku polietylenowym (flakony) i gdy lek występuje w kilku dawkach, aby uniknąć możliwych interakcji przy mieszaniu różnych dawek i form podania leku, wykonawca zobowiązany jest zaproponować leki pochodzące od jednego producenta?

*Odp. Zamawiający w pakiecie 18 pozycja 8 nie wymaga, natomiast w pakiecie 4 pozycja 20,21,22 wymaga.*

**Pyt. 65**

Czy zamawiający w pakiecie 18 pozycja 8 oraz w pakiecie 4 pozycja 22 ma na myśli ciprofloksacynę w postaci monowodzianu co zapewni lepszą tolerancję terapii zakażeń (mniej reakcji uczuleniowych, wysypek i odczynów skórnych)?

*Odp. Zamawiający w pakiecie 18 pozycja 8 wymaga preparatu zgodnie z SIWZ, w pakiecie 4 pozycja 22 wymaga preparatu jak w zapytaniu.*

**Pyt. 66**

Czy Zamawiający wymaga aby Propofol, w pakiecie 3 pozycja 80, po rozcieńczeniu wykazywał stabilność przez 12 godzin w temperaturze do 25 stopni Celsjusza.

*Odp. Zamawiający wymaga.*

Pyt. 67

Czy Zamawiający wymaga aby produkt w pakiecie 3 pozycja 80 (Propofol inj 1% 20 ml x 5), posiadał wymóg wskazania w celu wywołania uspokojenia z zachowaniem świadomości u pacjentów poddawanych zabiegom diagnostycznym i chirurgicznym w monoterapii lub w skojarzeniu ze znieczuleniem miejscowym lub regionalnym, u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 1 miesiąca?

*Odp. Zamawiający wymaga.*

Pyt. 68

Czy zamawiający w pakiecie 3 pozycja 80, 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?

*Odp. Zamawiający wymaga.*

Pyt. 69

Czy Zamawiający wymaga, aby w pakiecie 3 pozycja 15, Bupivacaine Spinal HEAVY była roztworem hiperbarycznym ?

*Odp. Zamawiający wymaga.*

Pyt. 70

Czy Zamawiający wymaga, aby w pakiecie nr 3, pozycja 13 i 14, roztwór Bupivacainum hydrochloricum 0,5% można było mieszać w jednej strzykawce z opioidami (siarczanem morfiny, fentanylem, sufentanylem) ?

*Odp. Zamawiający wymaga preparatu zgodnie z SIWZ.*

Pyt. 71

Czy zamawiający wymaga w pakiecie nr 3 pozycji nr 57, 58, 59 .aby zaferowany produkt lidokainy posiadał wskazanie w dożylnym leczeniu bólu w okresie okolooperacyjnym jako składnik analgezji prewencyjnej i multimodalnej ?

*Odp. Zamawiający wymaga.*

Pyt. 72

Czy zamawiający wymaga w pakiecie nr 3 pozycja nr 106 ., aby zaferowany produkt probiotyczny posiadał w kapsułce minimum 10 mld CFU pałeczek Lactobacillus rhamnosus, oraz posiadał status rejestracji jako lek

*Odp. Zamawiający wymaga.*

Pyt. 73

Pakiet 7 poz. 14

Czy Zamawiający dopuści zaferowanie 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; bakterie występują w identycznym stosunku ilościowym jak w produkcie opisanym w SIWZ? Produkt jest przeznaczony do stosowania u niemowląt, dzieci i osób dorosłych.

*Odp. Zamawiający wymaga produktu zgodnie z SIWZ..*

Pyt. 74



**Pakiet 7 poz. 14**

Czy Zamawiający dopuści zaferowanie 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 jest przeznaczony do stosowania u noworodków, niemowląt, dzieci i osób dorosłych; konfekcjonowany w opakowaniach x 20 lub x 30 kapsulek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę).

*Odp. Zamawiający wymaga produktu zgodnie z SIWZ..*

**Pyt. 75**

**Pakiet 7 poz. 14**

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

*Odp. Zamawiający wymaga produktu zgodnie z SIWZ..*

**Pyt. 76**

**Pakiet 7 poz. 14**

Czy Zamawiający wymaga zaferowania produktu, który nie zawiera potencjalnych alergenów pokarmowych – glutenu, laktozy i sacharozy?

*Odp. Zamawiający wymaga produktu zgodnie z SIWZ..*

**Pyt. 77**

**Pakiet 3 poz. 106 i 107**

Czy Zamawiający dopuści zaferowanie 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 kapsulek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę).

*Odp. Zamawiający wymaga produktu zgodnie z SIWZ..*

**Pyt. 78**

**Pakiet 3 poz. 106 i 107**

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

*Odp. Zamawiający wymaga produktu zgodnie z SIWZ..*

**Pyt. 79**

**Pakiet 3 poz. 106 i 107**

Czy Zamawiający wymaga zaferowania produktu, który nie zawiera potencjalnych alergenów pokarmowych – glutenu, laktozy i sacharozy?

*Odp. Zamawiający wymaga produktu zgodnie z SIWZ..*

**Pyt. 80**

**Pakiet 32 poz. 14:**

Ze względu na to, że opis przedmiotu zamówienia, podając nazwę pasków testowych będącą zastrzeżonymi znakami towarowymi konkretnego producenta, tym samym specyfikuje wyłącznie paski testowe konkretnego wytwórcy, co asortymentowych ogranicza konkurencję asortymentowo-cenową wyłącznie do wyrobu konkretnego wytwórcy, uzyskującego w ten sposób wyłączność na kształtowanie ceny oferty – samodzielnie lub poprzez podmioty pozostające z nim w stałych stosunkach

gospodarczych, zwracamy uwagę, że nie istnieje realna konieczność posługiwania się paskami testowymi i glukometrami konkretnych producentów, gdyż jest to drobny, przenośny sprzęt nie wymagający szczególnych, profesjonalnych kwalifikacji jeśli chodzi o obsługę (przeznaczony przede wszystkim dla użytkowników nieprofesjonalnych), który może być w każdej chwili zastąpiony sprzętem innego producenta. Zgodnie z powyższym zwracamy się z zapytaniem czy Zamawiający, postępując zgodnie z obowiązującymi przepisami ustawy Prawo zamówień publicznych (art. 7 i 29 Pzp) dopuszcza konkurencyjne paski testowe (wraz z przekazaniem kompatybilnych z nimi glukometrów) charakteryzujące się opisanymi poniżej cechami: a) Funkcja Auto-coding; b) Automatyczne wykrywanie zbyt małej ilości krwi wprowadzonej do paska wraz z wyświetleniem odpowiedniego komunikatu informującego o niecałkowitym wypełnieniu paska na wyświetlaczu glukometru; c) Enzym oksydaza glukozy; d) zakres wyników pomiaru w jednostkach 20-600mg/dl; e) Czas pomiaru od chwili wprowadzenia próbki 5s i wielkość próbki 0,5 mikrolitra; f) zakres hematokrytu 10-70%, umożliwiający wykonywanie pomiarów we krwi włośniczkowej osób dorosłych i noworodków; g) bezdotykowy wyrzut zużytego paska po pomiarze za pomocą przycisku; h) stabilność pasków testowych i płynów kontrolnych wynosząca 6 miesięcy po otwarciu fiolki; i) temperatura działania pasków testowych w zakresie 5-45°C, przechowywanie do 30°C; j) podświetlany ekran glukometru; k) paski posiadające wszelkie dopuszczenia i certyfikaty aktualnie wymagane zgodnie z polskim prawem?

Pyt. 81

Pakiet 32 poz. 14:

Czy Zamawiający dopuszcza złożenie oferty w postaci wysokiej jakości pasków testowych do glukometrów (wraz z przekazaniem kompatybilnych glukometrów), charakteryzujących się opisanymi poniżej parametrami: a) Funkcja Auto-coding eliminująca konieczność kodowania; b) Automatyczne wykrywanie zbyt małej ilości krwi wprowadzonej do paska wraz z wyświetleniem odpowiedniego komunikatu informującego o niecałkowitym wypełnieniu paska na wyświetlaczu glukometru; c) Enzym dehydrogenaza glukozy GDH-FAD; d) Kapilara samozasysająca krew; e-f) Wyrzut zużytego paska za pomocą przycisku, dobrze oznaczone kontrastowym wskaźnikiem miejsce zasysania krwi w przedniej części paska nieco poniżej szczytowej; g) Możliwość wykorzystania jednostkowego opakowania pasków testowych w ciągu 8 miesięcy; h) Czas pomiaru od chwili wprowadzenia próbki 5s i wielkość próbki 0,5 mikrolitra, zakres hematokrytu 20-60% przy dokładności wyników zgodnej z wytycznymi aktualnej normy ISO 15197:2015; i) zalecana temperatura przechowywania pasków w zakresie 1-32°C; j) paski posiadające wszelkie dopuszczenia i certyfikaty aktualnie wymagane zgodnie z polskim prawem?

Pyt. 82

Pakiet 32 poz. 14:

Czy Zamawiający dopuszcza paski testowe do glukometru (wraz z przekazaniem kompatybilnych glukometrów), charakteryzujące się następującymi parametrami: a) zakres wyników pomiaru 20-600 mg/dl i zakres hematokrytu 0-70%, umożliwiający wykonywanie pomiarów we krwi kapilarnej, żyłnej i noworodkowej przy dokładności zgodnej z wytycznymi aktualnej normy ISO 15197:2015; b) wyrzut zużytego paska za pomocą przycisku; c) paski nie wymagające kodowania; d) Enzym dehydrogenaza glukozy GDH-FAD; e) przydatność pasków testowych do użycia po otwarciu pojedynczej fiolki wynosząca 6 miesięcy; f) wielkość próbki 0,5 mikrolitra, czas pomiaru 5s; g) temperatura przechowywania w szerokim zakresie 4-30 st. Celsjusza; h) paski

**posiadające wszelkie dopuszczenia i certyfikaty aktualnie wymagane zgodnie z polskim prawem?**

*Odp. na pyt. 80, 81, 82 Zamawiający nie dopuszcza pasków jak w zapytaniu. Zapis w SIWZ nie narusza art. 7 i art. 29 ustawy Pzp. W opisie Zamawiający nie wskazuje dostawcy przedmiotu zamówienia. Podstawowym warunkiem jest jednak aby dostarczone paski były kompatybilne z posiadanymi urządzeniami. Nie wskazuje przy tym producenta pasków ani ich nazwy handlowej. Wykonawca może przedmiot zamówienia zakupywać nie tylko od wytwórcy ale i u innych podmiotów które dystrybuują paski. Zamawiający posiada sprzęt, który spełnia wszystkie wymogi, jest sprawdzony i używany we wszystkich komórkach szpitala. Zamawiający przyjmuje zasadę stosowania sprzętu ujednoliconego dla całego szpitala gdyż to ułatwia obsługę przez personel. Zastosowanie nowego typu glukometrów wymagałoby wymiany obecnie posiadanych, ich utylizację co byłoby dodatkowym kosztem dla Zamawiającego*

**Pyt. 83**

**Pakiet 16**

**Czy wyrażą Państwo zgodę na przedstawienie oferty na leki w innych wielkościach opakowań tj.**

**- w pozycji 3 w opakowaniach 90 tabl. lub zamiast 60 tabl.**

*Odp. Zamawiający wyraża zgodę*

**- w pozycji 1, 9 w opakowaniach 108 tabl. zamiast 90 tabl.**

*Odp. Zamawiający wyraża zgodę*

**Pyt. 84**

**Prosimy określić jak należy przeliczyć zamawiane ilości jeżeli oferujemy inne wielkości opakowań i otrzymujemy liczby ułamkowe; zaokrąglić do pełnych opakowań czy zachować dwa miejsca po przecinku.**

*Odp. Należy zaokrąglić do pełnych opakowań*

Z poważaniem

  
**DYREKTOR**  
**SPZZOZ w Przasnyszu**  
*lek. Jerzy Sadowski*