



Samodzielny Publiczny Zespół Opieki Zdrowotnej Dział Zamówień Publicznych

38-500 Sanok, ul. 800-lecia 26

tel./fax +48 13 46 56 290

e-mail: zam.pub@zozsanok.pl, www.zozsanok.pl

NR KRS 0000059726 Sąd Rejonowy w Rzeszowie XII Wydział Gospodarczy KRS

ul. Trembeckiego 11 a 35-959 Rzeszów

NIP 687-16-40-438 REGON 370 444 345

97 1600 1462 1871 2194 2000 004 BGŻ PNP PARIBAS

SPZOZ/SAN/ZP/306/2019

Sanok, 24 wrzesień 2019r.

do wszystkich uczestników postępowania

dotyczy: postępowania nr SPZOZ/PN/24/2019 prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego *na dostawę produktów leczniczych – leki różne* dla potrzeb SPZOZ Sanok

DOTYCZY przedmiotu zamówienia

**** Pytanie nr 1***

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postaci proponowanych preparatów – tabletki na tabletki powlekane lub kapsułki lub drażetki i odwrotnie, fiołki na ampułki lub ampułko-strzykawki i odwrotnie?

Odpowiedź: *Zamawiający wyraża zgodę za wyjątkiem przypadków opisanych w SIWZ.*

**** Pytanie nr 2***

Czy można wycenić lek równoważny pod względem składu chemicznego i dawki lecz różniący się postacią (tabletki na tabletki powlekane lub kapsułki lub drażetki i odwrotnie fiołki na ampułki i odwrotnie) przy zachowaniu tej samej drogi podania?

Odpowiedź: *Zamawiający wyraża zgodę za wyjątkiem przypadków opisanych w SIWZ*

**** Pytanie nr 3***

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: *Zamawiający dopuszcza.*

**** Pytanie nr 4***

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: *Zamawiający dopuszcza.*

*** Pytanie nr 5**

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; a także w przypadku, gdy wycena innych opakowań leków spełniających właściwości terapeutyczne jest korzystniejsza pod względem ekonomicznym (czy podać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę, czy ilość opakowań przeliczyć do dwóch miejsc po przecinku)?

Odpowiedź: *Należy podać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę.*

*** Pytanie nr 6**

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 dopuszcza.*

*** Pytanie nr 7 - dotyczy pakietu 1 pozycja 192:**

1. Czy Zamawiający wyraża zgodę na złożenie oferty na potas w postaci kapsułek o przedłużonym uwalnianiu 315 mg jonów potasu (600 mg chlorku potasu) x 100 kapsułek?

Lek Kaldyum ma postać kapsułek o przedłużonym uwalnianiu.

Kapsułka zawiera mieszaninę jasnoniebieskich i białych lub prawie białych peletek zapewniających przedłużone uwalnianie chlorku potasu.

Po rozpadzie kapsułki, peletki ulegają rozproszeniu w treści pokarmowej i stopniowo uwalniają substancję czynną w trakcie przechodzenia przez przewód pokarmowy.

Chroni to przed osiągnięciem nadmiernie wysokiego miejscowego stężenia chlorku potasu i zmniejsza niepożądane działania na przewód pokarmowy.

Lek Kaldyum może być podany pacjentom z trudnościami w połknięciu, ponieważ zgodnie z ChPL kapsułkę można otworzyć i wymieszać peletki z pokarmem lub płynem [...].

Lek Kaldyum nie zawiera laktozy, a więc przy jego stosowaniu zmniejszone jest ryzyko działań niepożądanych u pacjentów z nietolerancją laktozy.

Okres ważności leku Kaldyum to 4 lata.

Odpowiedź: *Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.*

2. Czy Zamawiający wyraża zgodę na wydzielenie z pakietu 1 pozycji 192 celem uzyskania oferty korzystnej cenowo i stworzenia konkurencyjnej oferty?

Odpowiedź: *Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.*

*** Pytanie nr 8 - dot. pakietu 1 poz. 328**

Czy zamawiający dopuści w pakiecie 1 poz. 328 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 kapsułek, po przeliczeniu kapsułek na odpowiednią liczbę opakowań?

Odpowiedź: *Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.*

*** Pytanie nr 9 – dot. par. 3.4**

Czy Zamawiający zmniejszy wartość kary umownej określonej w par. 3.4 z 5% do wartości max. 0,2%? Obecna kara jest rażąco wygórowana.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

*** Pytanie nr 10 – dot. par. 3.6**

Wykonawca wnosi o wykreślenie par. 3.6 umowy, gdyż kwestie reklamacji towaru wyczerpująco reguluje par. 3.5 i 3.7. Nadto par 3.6 jest sprzeczny z par. 3.5 wprowadzając inne (krótsze) terminy na wymianę towaru. Należy przyjąć, że zgodnie z par. 3.5 towar wymieniany jest w ciągu 5 dni, zaś uchybienie temu terminowi, zgodnie z par. 3.7 prowadzi do zakupu zastępczego. Zapis par. 3.6 jest zatem zbędny.

Odpowiedź: Zamawiający dokonuje zmiany w par. 3 ust 5,6,7 i otrzymuje on następujące brzmienie:

§ 3

5. W przypadku stwierdzenia przez Zamawiającego wadliwej partii dostarczonego towaru (reklamacje jakościowe), Wykonawca zobowiązuje się do jego bezpłatnej wymiany w ilościach zakwestionowanych na towar wolny od wad w terminie 5 dni od zawiadomienia.

6. Wykonawca zobowiązuje się do dostawy brakującego towaru (reklamacja ilościowa) do 24 godzin, natomiast w razie nie dostarczenia brakującego towaru do 24godz. Wykonawca musi wystawić fakturę korygującą w terminie nie dłuższym niż 5 dni od dnia zgłoszenia reklamacji przez Zamawiającego.

Reklamacje ilościowe i jakościowe zostaną zgłoszone Wykonawcy w terminie 3 dni od daty odbioru towaru, po sporządzeniu komisyjnego protokołu

7. W przypadku bezskutecznego upływu terminu na wymianę wadliwego towaru określonego w ust. 5 i 6 Zamawiający dokona zakupu towaru tej samej ilości i tego samego gatunku obciążając Wykonawcę różnicą kosztów zachowując roszczenie o naprawienie szkody wynikłej ze zwłoki.

*** Pytanie nr 11- dot. par. 7.2 i 7.3.1**

Wykonawca wnosi o wyjaśnienie rozbieżności pomiędzy zapisami par. 7.2 i 7.3.1. Zgodnie z par. 7.2 niezmienna w okresie trwania umowy jest cena brutto. Tymczasem zgodnie z par. 7.3.1 cena brutto zmienia się, zaś niezmienna pozostaje cena netto. Wykonawca wnosi o przyjęcie jednolicie w umowie, że niezmienna jest cena netto – wartość podatku VAT jest okolicznością urzędową, niezależną od Wykonawcy. Nadto niezmiennosc cen brutto w razie obniżenia stawki VAT jest niekorzystna dla Zamawiającego.

Odpowiedź: Zamawiający w par. 7 ust. 2 dodaje zapis za wyjątkiem okoliczności przewidzianych w ust. 3 tego paragrafu.

*** Pytanie nr 12 - pakiet 18**

Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowany lek w **Pakiecie 18** posiadał własne, udokumentowane badania kliniczne potwierdzające skuteczność i bezpieczeństwo jego stosowania, w tym publikacje dotyczące stosowania u pacjentów o wskazaniach niezabiegowych (interna , kardiologia) oraz zabiegowych (chirurgia)?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza nie wymaga.

*** Pytanie nr 13 – pakiet 18**

Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowany lek **Pakiecie 18** był zarejestrowany we wszystkich krajach Unii Europejskiej ?

Odpowiedź: *Zamawiający dopuszcza nie wymaga.*

*** Pytanie nr 14 – pakiet 18**

Czy Zamawiający dopuszcza, aby zaoferowany lek w **Pakiecie 18** był objęty obowiązkiem dodatkowego, szczególnego monitorowania bezpieczeństwa terapii?

Odpowiedź: *Zamawiający dopuszcza.*

*** Pytanie nr 15 - dotyczy zapisów SIWZ – wyroby medyczne**

Prosimy o potwierdzenie, że w przypadku, gdy oferowany przedmiot zamówienia nie wymaga zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, składu celnego lub składu konsygnacyjnego lub innego dokumentu upoważniającego Wykonawcę do obrotu i sprzedaży przedmiotu zamówienia, w tym dokumentów równoważnych obowiązujących na terenie Państw Członkowskich UE, Zamawiający uzna za spełnienie warunku posiadania uprawnień złożenie oświadczenia, że ustawy nie nakładają obowiązku posiadania koncesji, zezwolenia lub licencji na prowadzenie działalności gospodarczej w zakresie obejmującym przedmiot zamówienia.

Odpowiedź: *Zamawiający potwierdza.*

*** Pytanie nr 16 - dot. §2 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 18-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 §2 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 wyraża zgodę na dopisanie następującej treści: "Dostawy produktów z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczone w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo zgodę na nie musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Zamawiającego."*

*** Pytanie nr 17 – dot. §2 ust. 6 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 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?

Odpowiedź: *Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.*

*** Pytanie nr 18 – dot. treści §3 ust. 4 wzoru umowy:**

Prosimy o dodanie słów zgodnych z przesłanką wynikającą z treści art. 552 k.c.: "... z wyłączeniem powołania się przez Wykonawcę na okoliczności, które zgodnie z przepisami prawa powszechnie obowiązującego uprawniają Sprzedającego do odmowy dostarczenia towaru Kupującemu."

Odpowiedź: *Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.*

*** Pytanie nr 19 – dot. treści §3 ust. 12 wzoru umowy:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie wysokości kary umownej z tytułu wypowiedzenia umowy w trybie natychmiastowym do wysokości 5% wartości niezrealizowanej części umowy?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

*** Pytanie nr 20 – dot. treści §8 ust. 1 wzoru umowy:**

Prosimy o odpowiedź, czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę §8 ust. 1 wzoru umowy, poprzez wykreślenie zapisu o fakturach i zastąpienie ich fakturami wystawianymi za każdą zrealizowaną dostawę towaru, z uwagi na uchylenie z dniem 1 stycznia 2014 r. przepisów dopuszczających możliwość wystawiania faktur zbiorczych, a także z uwagi na nieważność zapisu w świetle bezwzględnie obowiązujących przepisów prawa tj. obowiązującego od dnia 1 stycznia 2016 r. art. 8a ustawy z dnia 8 marca 2013 r. o terminach zapłaty w transakcjach handlowych (Dz.U. z 2013 r. poz. 403 ze zm., dalej: UoTZ), zakazującego zawierania w umowach stron zapisów dotyczących terminów wystawiania i doręczania faktur.

Możliwość wystawiania faktur zbiorczych wynikała z nieobowiązującego już §9 rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 11 grudnia 2012 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie zwrotu podatku niektórym podatnikom, wystawiania faktur, sposobu ich przechowywania oraz listy towarów i usług, do których nie mają zastosowania zwolnienia od podatku od towarów i usług (Dz. U. z 2012 r. poz. 1428), które to rozporządzenie zostało uchylone z dniem 1 stycznia 2014 r. W aktualnie obowiązującym rozporządzeniu Ministra Finansów z dnia 3 grudnia 2013 r. w sprawie wystawiania faktur (Dz.U. z 2013 r. poz. 1485 ze zm.), brak jest zapisów dotyczących faktur zbiorczych. Obecnie nie ma więc żadnej podstawy prawnej, z której wynikałyby możliwości posługiwania się konstrukcją faktur zbiorczych.

Niezależnie od powyższego, zgodnie z art. 8a UoTZ „strony transakcji handlowej nie mogą ustalać daty doręczenia faktury lub rachunku, potwierdzających dostawę towaru lub wykonanie usługi”. Konsekwencją powyższego uregulowania jest brak możliwości zawierania w umowach stron zapisów dotyczących terminu doręczenia (a więc i wystawiania) faktury lub rachunku. Stąd zapis §8 ust.1 wzoru umowy dotknięty jest sankcją nieważności.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Żądanie Wykonawcy jest niezasadne ponieważ przedstawiona argumentacja nie znajduje odzwierciedlenia w obowiązującym stanie prawnym. Bezsprzecznie powołane rozporządzenie już nie obowiązuje, jednakże na gruncie obowiązujących przepisów nie ma zakazu wystawiania faktur zbiorczych za dany miesiąc, co należy interpretować, że można takie faktury wystawiać. Przedsiębiorca na danym dokumencie może uwzględnić wszystkie dostawy towarów i usług dokonanych na rzecz kontrahenta w danym miesiącu. Dokument ten musi jednak zostać wystawiony w terminie do 15 następnego miesiąca po miesiącu w którym dokonano transakcji (art. 106i ustawy o podatku od towarów i usług), przy czym nie powoduje to przesunięcia obowiązku podatkowego za dany miesiąc, co jest najważniejszą okolicznością dla urzędów podatkowych (nie ma znaczenia czy czynność miała miejsce 1, 10 czy 23 danego miesiąca, gdyż obowiązek podatkowy powstaje w następnym miesiącu). W odniesieniu do powołanego art. 8a ustawy o terminach zapłaty w transakcjach handlowych jednoznacznie należy stwierdzić, że treść powołanego artykułu mówi wprost o doręczeniach wystawianych faktur, a nie o datach wystawienia faktury. Tym samym doręczenie nie jest tożsame z wystawieniem, które zgodnie z ustawą o "VAT" powinno mieć miejsce do dnia 15 następnego za dany miesiąc. Przytoczona przez pyta-

jącego argumentacja jest całkowicie chybiona i pozbawiona podstaw prawnych. Jeśli zaś chodzi o argument dot. ustawy o terminach zapłaty w transakcjach handlowych, w sprawie tej wypowiedział się m.in. KIO obalając przedstawioną argumentację - wyrok KIO z dnia 2 listopada 2016 r., KIO 2020/16.

*** Pytanie nr 21 – dot. pak. 1**

Czy zamawiający dopuści w pak. 1 - Produkty lecznicze, wyroby medyczne poz. 56, 58 Nebbud 0,5mg/ml a 2ml x 20, Nebbud 0,25mg/ml a 2ml x 20, aby był w postaci ampułek, co pozwoli na złożenie konkurencyjnej oferty.

Odpowiedź: *Zamawiający dopuszcza.*

*** Pytanie nr 22 – dot. pak. 1**

Czy zamawiający dopuści w pak. 1 - Produkty lecznicze, wyroby medyczne poz. 56, 58 Nebbud 0,5mg/ml a 2ml x 20, Nebbud 0,25mg/ml a 2ml x 20, co pozwoli na złożenie konkurencyjnej oferty.

Odpowiedź: *Zamawiający dopuszcza.*

*** Pytanie nr 23 – dot. pakietu 15 poz. 13**

Czy zamawiający dopuści produkt Citra-Lock (cytrynian sodu) w stężeniu 4% w postaci bezigłowej ampułki x5ml 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?

Odpowiedź: *Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.*

*** Pytanie nr 24 - dot. pakietu 15 poz. 13**

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

Odpowiedź: *Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.*

*** Pytanie nr 25 – dot. pakietu nr 5**

Czy zamawiający wyrazi zgodę na przedstawienie oferty na leki w innych niż określono w SIWZ wielkościach opakowań z zachowaniem odpowiedniego przeliczenia wycenianej ilości tj.:

Pozycja 1 – proponujemy opakowanie 90tabl. Zamiast 60tabl.

Pozycja 2 i 4 – proponujemy opakowanie 108tabl. Zamiast 90tabl

Jak należałoby dokonać przeliczenia: pozostawiając 2 miejsca po przecinku czy też zaokrąglając w górę/ dół do pełnego opakowania?

Odpowiedź: *Zamawiający wyraża zgodę. Należy zaokrąglić w górę do pełnego opakowania.*

*** Pytanie nr 26**

Zwracamy się z prośbą o wydzielenie z pakietu nr 1 pozycji nr 358.

Odpowiedź: *Zamawiający nie wyraża zgody.*

*** nr 27- 29 pominięto**

*** Pytanie nr 30 - pytanie nr 1 dot. pakietu nr 25 – Albuminy:**

Czy Zamawiający w pakiecie nr 25, 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 możliwość infuzji w systemie zamkniętym.

Odpowiedź: *Zamawiający dopuszcza.*

*** Pytanie nr 31**

Czy w związku z obowiązkiem zasad uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców nałożonym na Zamawiającego poprzez art. 7 ust.1 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych, Zamawiający dopuszcza produkty zarejestrowane i dopuszczone do obrotu na obszarze UE zgodnie z wymaganiami dla leków biologicznych po 1 stycznia 2011 roku?

Konsekwencją niedopuszczenia w w/w postępowaniu przetargowym wszystkich nowych leków, leków biologicznych i biopodobnych dopuszczonych do obrotu po 1 stycznia 2011 roku, pomimo, że zostały dopuszczone do obrotu na terenie UE będzie naruszeniem art. 29.1.2 PZP, gdyż utrudnia uczciwą konkurencję.

Odpowiedź: *Zamawiający dopuszcza.*

*** Pytanie nr 32 - dotyczy: pakiet 51 , pozycja 4**

Czy Zamawiający dopuści dietę specjalistyczną bogatobiałkową 6,3 g białka/100ml, wysokokaloryczną (1,25 kcal/ml), bezresztkową w opakowaniu 1000 ml?

Odpowiedź: *Zamawiający dopuszcza.*

*** Pytanie nr 33 - dotyczy: pakiet 51, pozycja 5**

Czy zamawiający dopuści dietę spełniająca wymogi SIWZ: kompletną do żywienia dojelitowego bogatobiałkową (21% białka), bogatoresztkową , normokaloryczną, zawierającą glutaminę i argininę w opakowaniu 1000 ml?

Odpowiedź: *Zamawiający dopuszcza.*

*** Pytanie nr 34 – dotyczy :pakiet 51, pozycja 7**

W pakiecie 51 poz 7 zamawiający wyspecyfikował dietę oligopeptydową, normokaloryczną, normobiałkową (białko 4-4,5 g/100 ml), **bezresztkową** a 500 ml. Czy wobec powyższego wymogu diety bezresztkowej zamawiający oczekuje by zaoferowana dieta była całkowicie pozbawiona błonnika.

Odpowiedź: *Zamawiający dopuszcza nie wymaga.*

*** Pytanie nr 35 – dotyczy: pakiet 51, pozycja 10**

Czy zamawiający oczekując diety dla pacjentów z trudno gojącymi się ranami i odleżynami wymaga diety, która posiada rejestrację w tym wskazaniu ?

Odpowiedź: *Zamawiający dopuszcza nie wymaga.*

*** Pytanie nr 36 - dotyczy: pakiet 51 pozycja 11**

W pakiecie 51 poz 11 zamawiający wyspecyfikował dietę wysokobiałkową dla pacjentów krytycznie chorych. Pacjenci krytycznie chorzy są szczególnie narażeni na występowanie biegunk osmotycznych. Czy w związku z powyższym zamawiający oczekuje aby oferowana dieta miała osmolarność nie większą niż 300 mOsmol /l? Jest to osmolarność zbliżona do osmolarności

osocza, tym samym nie powoduje "ściągnięcia" wody do światła jelit, a co za tym idzie niweluje biegunki osmotyczne.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

*** Pytanie nr 37 – dotyczy pakietu nr 37.**

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania w toku postępowania SPZOZ/PN/24/2019, w pakiecie nr 37, pozycja nr 1 wyrobu medycznego o nazwie handlowej HEMOPATCH, który jest hemostatykiem uszczelniającym wskazanym do stosowania jako środek hemostatyczny oraz jako uszczelniacz podczas zabiegów chirurgicznych, w których kontrola krwawienia lub przecieku innych płynów ustrojowych lub przecieku powietrza za pomocą konwencjonalnych technik chirurgicznych jest nieskuteczna bądź niepraktyczna. Produkt ten może być również używany do zamknięcia uszkodzeń opony twardej powstałych w wyniku jej urazu, resekcji, retrakcji lub skurczenia się. Właściwości hemostatyczne i uszczelniające zostały potwierdzone przez badania kliniczne. Hemopatch to miękki, cienki, sprężysty i elastyczny opatrunek z kolagenu uzyskiwanego z bydlęcej skóry właściwej, pokryty powłoką z glutaranu tetraskycinoimidylu eteru pentaerytroloвого glikolu polietylenowego, strona nieaktywna oznaczona niebieskimi kwadratami z biokompatybilnego barwnika błękitu brylantowego. Produkt w kontakcie z krwią lub innymi płynami ustrojowymi tworzy hydrożel, który ułatwia przyleganie i uszczelnia powierzchnię tkanki. Rozmiar: 2,7cm/2,7 cm pakowany po 5szt. w opakowaniu.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody. Podtrzymuje zapisy SIWZ.

*** Pytanie nr 38 - dotyczy pakietu nr 37**

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania w toku postępowania SPZOZ/PN/24/2019, w pakiecie nr 37, pozycja nr 2 wyrobu medycznego o nazwie handlowej HEMOPATCH, który jest hemostatykiem uszczelniającym wskazanym do stosowania jako środek hemostatyczny oraz jako uszczelniacz podczas zabiegów chirurgicznych, w których kontrola krwawienia lub przecieku innych płynów ustrojowych lub przecieku powietrza za pomocą konwencjonalnych technik chirurgicznych jest nieskuteczna bądź niepraktyczna. Produkt ten może być również używany do zamknięcia uszkodzeń opony twardej powstałych w wyniku jej urazu, resekcji, retrakcji lub skurczenia się. Właściwości hemostatyczne i uszczelniające zostały potwierdzone przez badania kliniczne. Hemopatch to miękki, cienki, sprężysty i elastyczny opatrunek z kolagenu uzyskiwanego z bydlęcej skóry właściwej, pokryty powłoką z glutaranu tetraskycinoimidylu eteru pentaerytroloвого glikolu polietylenowego, strona nieaktywna oznaczona niebieskimi kwadratami z biokompatybilnego barwnika błękitu brylantowego. Produkt w kontakcie z krwią lub innymi płynami ustrojowymi tworzy hydrożel, który ułatwia przyleganie i uszczelnia powierzchnię tkanki. Rozmiar: 4,5 cm /4,5 cm pakowany po 3szt. w opakowaniu.

Uzasadnienie:

Opis przedmiotu zamówienia zaprezentowany przez Zamawiającego w przedmiotowym postępowaniu dopuszcza możliwość złożenia oferty tylko przez jednego producenta. Zamawiający wykluczył w sposób nieuzasadniony produkty innych producentów, dopuszczając jedynie jednego wykonawcę do realizacji zamówienia, co w efekcie stanowi naruszenie przepisu art. 7 ust. 1 i 3 ustawy PZP, art. 29 ust. 2 i 3 ustawy PZP. Zasada zachowania uczciwej konkurencji i równego traktowania wszystkich wykonawców (art.7 PZP.) łączy się w sposób integralny z innymi zasadami i przepisami prawa zamówień publicznych, w tym z art.29 ust.3. A przepis ten jednoznacznie wskazuje, iż „opisu przedmiotu zamówienia nie można opisywać przez wskazanie znaków towarowych, patentów lub pochodzenia, źródła lub szczególnego procesu, który charakteryzuje produkty lub usługi dostarczane przez konkretnego

wykonawcę, jeżeli mogłoby to doprowadzić do uprzywilejowania lub wyeliminowania niektórych wykonawców lub produktów [...]”. Warto wskazać, iż przepis ten należy rozumieć szerzej, nie wyłącznie, czy ściśle w odniesieniu do opisu przedmiotu zamówienia. Całość treści SIWZ winna być zgodna z przywołanymi powyżej zasadami gwarantującymi zachowanie równej konkurencji i jednakowego traktowania wszystkich potencjalnych wykonawców. Dotychczasowy opis przedmiotu zamówienia w SIWZ powoduje, że zapisem tym Zamawiający dyskryminuje inne produkty dopuszczone do obrotu, posiadające porównywalne wskazania do stosowania. Warto podkreślić, iż modyfikacja treści SIWZ w postulowanym powyżej brzmieniu pozwoli Zamawiającemu spełnić wymogi poszanowania w ramach niniejszego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego zasad wskazanych w ustawie PZP (w tym w szczególności art.7 i art.29), ale także przepisów ustaw o finansach publicznych (w zakresie racjonalnego wydatkowania środków publicznych).Pragniemy zwrócić uwagę na wyrok KIO z 17 lipca 2013 r.; sygn. KIO 1606/13, który wskazuje, iż „Samo podjęcie próby udzielenia wyjaśnień czy też udzielenie takich, które w istocie nie stanowią pełnej odpowiedzi na wniosek wykonawcy, nie może być traktowane jako wykonanie dyspozycji normy, wyrażonej w przepisie art. 38 ust. 1 ustawy Pzp. Zdaniem KIO instytucja wyjaśnień nie służy bowiem formalnemu wykonaniu obowiązku wyartykułowanego we wskazanym przepisie. Ma ona umożliwić wykonawcom powzięcie wiedzy niezbędnej do podjęcia decyzji co do udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego”. Dlatego uprzejmie prosimy o merytoryczne ustosunkowanie się do zadanego przez oferenta pytania, odpowiedź o treści „zgodnie z SIWZ” nie będzie w tym wypadku wystarczająca, o czym stanowi przytoczony fragment wyroku KIO.

Odpowiedź: *Zamawiający nie wyraża zgody. Podtrzymuje zapisy SIWZ.*

*** Pytanie nr 39**

W nawiązaniu do w/w postępowania, niniejszym zwracamy się z zapytaniem: Czy Zamawiający w Pakiecie nr 21, poz. 2 (Bupivacainum Spinal 0,5% Heavy a 4ml x 5 fiolek) 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)

Odpowiedź: *Zamawiający dopuszcza.*

*** Pytanie nr 40- dotyczy pakietu nr 27**

Czy Zamawiający wymaga w pakiecie 27 aby porty opakowań z lekiem były bez zagłębień i krawędzi utrudniających dostęp do portów a tym samym ich skuteczną dezynfekcję za pomocą gazika nasączonego alkoholem oraz prawidłową identyfikację wyschnięcia środka do dezynfekcji?.

Konstrukcja obu portów opakowania z uwagi na ewentualną potrzebę dezynfekcji portu po jego pierwszym użyciu powinna umożliwiać dezynfekcję metodą przecierania (zgodnie z zalecaniami Polskiego Stowarzyszenia Pielęgniarek Epidemiologicznych zeszyt VIII).

Najnowsze zalecenia Instytutu Roberta Kocha z 2017 wskazują iż do dezynfekcji wgłębionego punktu wstrzyknięcia samo jego przetarcie (np. gazikiem nasączonym alkoholem) nie wystarczy . W przypadku zanieczyszczenia wewnętrznej powierzchni dostępu jedna z możliwości dezynfekcji polega na jego spryskaniu i wytrząśnięciu z dostępu po upływie czasu reakcji pozostałości środka

antyseptycznego. Z powyższego wynika, że procedura dezynfekcji zagłębionych powierzchni jest zarówno pracochłonna jak i może nie zapewniać poprawnego wykonania tejże procedury.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

*** Pytanie nr 41 – dotyczy pakietu nr 27**

Czy Zamawiający wymaga aby opakowania w pakiecie 27 spełniały definicje opakowania w systemie zamkniętym tj. pojemnik był w pełni zapadalny bez potrzeby zewnętrznego napowietrzania jak też zapewniał równomierną podaż płynu bez użycia pompy a objętość resztkowa w pojemniku po podaniu zawartości nie przekraczała 5% nominalnej objętości ?.

Pojemniki systemu otwartego wymagają odpowietrzania zewnętrznego umożliwiającego właściwe opróżnienie pojemnika, co z kolei daje dostęp bakteriom. . Pojemniki systemu zamkniętego obejmują zapadające się pojemniki z tworzywa sztucznego, które nie wymagają odpowietrzania. Wykazano, że systemy zamknięte znacząco obniżają częstość występowania zakażeń krwi związanych z obecnością cewnika centralnego spowodowanych przedostaniem się powietrza z zewnątrz do pojemnika.

Wprowadzenie zamkniętych systemów infuzyjnych nie tylko zmniejsza liczbę infekcji, ale również obniża powiązane koszty szpitalne.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

*** Pytanie nr 42 – dotyczy pakietu nr 27**

Czy opakowania płynów infuzyjnych w obrębie pakietu 27 powinny posiadać czytelną skalę (pojemności 250 ml ,500 ml)nie większą niż co 100 ml?. takie rozwiązanie daje możliwość dokładnej kontroli ile płynu otrzymał pacjent w czasie trwającej infuzji.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

*** Pytanie nr 43 - dotyczy pakietu nr 26**

Czy Zamawiający w pakiecie nr 26 płyn wieloelektrolitowy oczekuje płynu nie zawierającego w swoim składzie cytrynianów?. Cytryniany w znacznym stopniu wiążą wapń co w następstwie może prowadzić do zaburzeń krzepnięcia u pacjentów. .

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

*** Pytanie nr 44- dotyczy pakietu nr 27**

Czy Zamawiający w pakiecie nr 27 oczekuje zaoferowania płynów infuzyjnych które posiadają możliwość podgrzewania do temperatury 40 stopni C oraz przechowywania w ciepłarkach do 14 dni. Jest to ważna cecha mająca bezpośrednie przełożenie na oszczędności związane z używaniem płynów infuzyjnych. Opakowania nie posiadające tej cechy zaraz po podgrzaniu muszą zostać zużyte lub wyrzucone co zwiększa koszty.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

*** Pytanie nr 45**

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 zamieszczona w SIWZ; a także w przypadku, gdy wycena innych opakowań leków spełniających właściwości terapeutyczne jest korzystniejsza pod względem ekonomicznym (czy podać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę, czy ilość opakowań przeliczyć do dwóch miejsc po przecinku)?

Odpowiedź: Zamawiający określił sposób przeliczenia w SIWZ punkt IV poz. 3.

Należy podać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę.

*** Pytanie nr 46**

Czy Zamawiający w sytuacji, gdy dany produkt jest czasowo niedostępny lub zakończyła się jego produkcja wyraża zgodę na umieszczenie pod pakietem stosownej informacji ?

Odpowiedź: TAK wyraża zgodę na umieszczenie pod pakietem stosownej informacji.
Należy podać ostatnią cenę.

*** Pytanie nr 47**

Czy Zamawiający wyraża zgodę na wycenę preparatów zamiennie tj. drażetek zamiast tabletek powlekanych i odwrotnie. Tabletek i tabletek powlekanych zamiast kapsułek i odwrotnie. Tabletek i tabletek powlekanych zamiast drażetek i odwrotnie. Kapsułek zamiast drażetek i odwrotnie. Tabletek zamiast tabletek powlekanych i odwrotnie. ?

Odpowiedź: Zgodnie z odpowiedzią w pytaniu nr 1.

*** Pytanie nr 48**

Czy Zamawiający wyraża zgodę na wycenę preparatów zamiennie tj. ampulek , amp-strz. zamiast fiolek i odwrotnie ?

Odpowiedź: Zgodnie z odpowiedzią w pytaniu nr 2.

*** Pytanie nr 49 - dot. pakietu nr 1, poz. 23**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z pakietu 1 poz. 23 i utworzy oddzielny pakiet celem zaoferowania korzystnej oferty cenowej ?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy siwz.

*** Pytanie nr 50 - dot. pakietu nr 1, poz. 33**

Dotyczy pakietu nr 1 poz. 33. W związku z zakończeniem produkcji, proszę o wykreślenie lub wydzielenie do odrębnego pakietu.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy siwz. Należy podać ostatnią cenę i informację o zakończeniu produkcji.

*** Pytanie nr 51 - dot. pakietu nr 1, poz. 33**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pak 1 poz. 33 produkt Tetanus Gamma 250IU/1ml dopuszczony na tymczasowe pozwolenie do obrotu ? Zgodnie z powyższymi informacjami jest to obecnie jedyny dostępny produkt na rynku.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

*** Pytanie nr 52 - dot. pakietu nr 1, poz. 36**

Dotyczy pakietu nr 1 poz. 36. Czy Zamawiający dopuści wycenę 117 opakowań preparatu Makrogol 74 g x 48 saszetek, który jest jedynym preparatem rekomendowanym przez Europejskie Towarzystwo Endoskopii Przewodu Pokarmowego (ESGE) w rutynowym przygotowaniu do kolonoskopii , którego oferta cenowa jest korzystna dla Zamawiającego? Z góry dziękujemy za pozytywną odpowiedź na nasze pytanie. W przypadku odpowiedzi negatywnej prosimy o dołączenie uzasadnienia merytorycznego.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy siwz.

*** Pytanie nr 53 - dot. pakietu nr 1, poz. 56 i 58**

Czy Zamawiający dopuści w pak 1 poz. 56 i 58 Budezonidum w postaci amp celem zaoferowania korzystnej oferty cenowej ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

*** Pytanie nr 54 - dot. pakietu nr 1, poz. 62**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pak 1 poz. 62 produkt calcium gluconate dopuszczony na tymczasowe pozwolenie do obrotu ? Zgodnie z powyższymi informacjami jest to obecnie jedyny dostępny produkt na rynku.

Odpowiedź: *Zamawiający wyraża zgodę.*

*** Pytanie nr 55 - dot. pakietu nr 1, poz. 185**

Czy Zamawiający dopuści w pak 1 poz. 185 tabl. o przedłuż uwaln., jedyny dostępny produkt na rynku.

Odpowiedź: *Zamawiający dopuszcza.*

*** Pytanie nr 56 - dot. pakietu nr 1, poz. 222**

Dotyczy pakietu nr 1 poz. 222. Proszę o wydzielenie pozycji do odrębnego pakietu. Umożliwi to przystąpienie większej liczby oferentów.

Odpowiedź: *Zamawiający podtrzymuje zapisy siwz.*

*** Pytanie nr 57 - dot. pakietu nr 1, poz. 248**

Dotyczy pakietu nr 1 poz. 248. Czy Zamawiający dopuści wycenę 94 opakowań preparatu Makrogol 74 g x 48 saszetek, który jest jedynym preparatem rekomendowanym przez Europejskie Towarzystwo Endoskopii Przewodu Pokarmowego (ESGE) w rutynowym przygotowaniu do kolonoskopii, którego oferta cenowa jest korzystna dla Zamawiającego? Z góry dziękujemy za pozytywną odpowiedź na nasze pytanie. W przypadku odpowiedzi negatywnej prosimy o dołączenie uzasadnienia merytorycznego.

Odpowiedź: *Zamawiający dopuszcza.*

*** Pytanie nr 58 - dot. pakietu nr 1, poz. 278**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pak 1 poz. 278 opakowania * 50 szt w ilości 400 op, celem zaoferowania korzystnej oferty cenowej ?

Odpowiedź: *Zamawiający wyraża zgodę.*

*** Pytanie nr 59 - dot. pakietu nr 1, poz. 280**

Dotyczy pakietu nr 1 poz. 280. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę preparatu oznakowanego w języku angielskim? Jedyny dostępny na rynku.

Odpowiedź: *Zamawiający wyraża zgodę na wycenę preparatu oznakowanego w języku angielskim, jednak do 1-szej dostawy należy dołączyć tłumaczenie w j.polskim lub na wezwanie Zamawiającego.*

*** Pytanie nr 60 - dot. pakietu nr 1, poz. 356**

Dotyczy pakietu nr 1 poz. 356. Proszę o wydzielenie pozycji do odrębnego pakietu. Umożliwi to przystąpienie większej liczby oferentów.

Odpowiedź: *Zamawiający podtrzymuje zapisy siwz.*

*** Pytanie nr 61 - dot. pakietu nr 1, poz. 362**

Czy Zamawiający w pak 1 poz. 362 dopuści preparat o tej samej substancji czynnej jednak o mniejszej pojemności fiołki 5 ml **Terlipressini ,0,2mg/ml; 5ml,rozt.d/wst,5f w ilości 70 op?**

Odpowiedź: *Zamawiający dopuszcza.*

*** Pytanie nr 62 - dot. pakietu nr 1, poz. 384**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pak 1 poz. 384 produkt Tuberculin dopuszczony na tymczasowe pozwolenie do obrotu ? Zgodnie z powyższymi informacjami jest to obecnie jedyny dostępny produkt na rynku.

Odpowiedź: *Zamawiający wyraża zgodę.*

*** Pytanie nr 63 - dot. pakietu nr 1, poz. 393**

Pak 1, poz. Nr 393 – Vit. B 1 amp - zakończona produkcja , prosimy o wykreślenie pozycji z pakietu.

Odpowiedź: *Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ. Należy podać ostatnią obowiązującą cenę.*

*** Pytanie nr 64 - dot. pakietu nr 1, poz. 395**

Pak 1, poz. Nr 395 – Vit. B 6 amp - zakończona produkcja , prosimy o wykreślenie pozycji z pakietu.

Odpowiedź: *Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ. Należy podać ostatnią obowiązującą cenę.*

*** Pytanie nr 65 - dot. pakietu nr 1, poz. 399**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę w pak 1 poz. 399 Wapna sodowanego 5 kg w ilości 18 op.

Odpowiedź: *Zamawiający wyraża zgodę.*

*** Pytanie nr 66 - dot. pakietu nr 30, poz. 2**

W pak 30 poz. 2 Zamawiający wymaga insuliny do posiłkowej która jest insuliną krótkodziałającą. Prosimy o doprecyzowanie?

Odpowiedź: *Zamawiający wymaga insuliny długodziałającej podawanej niezależnie od posiłków.*

*** Pytanie nr 67 - dot. pakietu nr 38, poz. 4**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę w pak 38 poz. 4 metronidazolom * 40 szt. w ilości 488 op. Producent zmienił wielkość opakowania.

Odpowiedź: *Zamawiający wyraża zgodę.*

*** Pytanie nr 68 - dot. pakietu nr 38, poz. 6**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę w pak 38 poz. 6 Potassium *20 amp celem zaoferowania korzystnej oferty cenowej.

Odpowiedź: *Zamawiający wyraża zgodę.*

*** Pytanie nr 69 - dot. pakietu nr 43, poz. 10**

Czy Zamawiający dopuści wycenę w pak 43 poz. 10 Bebilon pepti 400g w ilości 30 op. Producent zmienił wielkość opakowania.

Odpowiedź: *Zamawiający dopuszcza.*

*** Pytanie nr 70**

Czy w trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu i najwyższej jakości produktów Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z pakietu 28 pozycji 3,9,10, co umożliwi na złożenie ofert większej liczbie oferentów?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

*** Pytanie nr 71- dotyczy pakietu 53**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w pakiecie 53 poz. 1 i 2 Glicynę 1.5%, będącą sterylnym, apirogennym płynem irygacyjnym o podobnej osmolarności, własnościach optycznych, niskim przewodnictwie elektrycznym, nie powodującą powstawania osadów na sprzęcie, mającą takie samo zastosowanie w endoskopowych zabiegach urologicznych ?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

*** Pytanie nr 72 - dotyczy pakietu nr 50:**

W trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu i sprostanie wymaganiom Zamawiającego, czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie w pakiecie nr 50 poz. nr 12 worka 3-komorowego do żywienia pozajelitowego, z olejem rybnym zawartość azotu w worku 9,1 g objętość 1085 ml?

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

Uzasadnienie:

Opis przedmiotu zamówienia – w dotychczasowym brzmieniu - dopuszcza możliwość złożenia oferty tylko przez jednego producenta, posiadającego w swej ofercie handlowej produkt o swoistych cechach, niekoniecznie wymaganych zarówno ze względu na stosowane terapie, jak i ze względu na powszechną praktykę w tym zakresie. Tym samym opis przedmiotu zamówienia zawarty w SIWZ powoduje, że Zamawiający dyskryminuje inne produkty dopuszczone do obrotu i powszechnego stosowania w odpowiednich terapiach, spełniające te same cele lecznicze.

Warto podkreślić, iż modyfikacja treści SIWZ w postulowanym powyżej brzmieniu pozwoli Zamawiającemu spełnić wymogi poszanowania w ramach niniejszego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego zasad wskazanych w PZP (w tym w szczególności art. 7 i art. 29), ale także przepisów ustaw o finansach publicznych (w zakresie racjonalnego wydatkowania środków publicznych).

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na zaferowanie worka 3-komorowego do żywienia pozajelitowego, natomiast nie wyrażamy zgody na wydzielenie w/w produktu do osobnego pakietu.

*** Pytanie nr 73- dotyczy pakietu nr 50**

W trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu i sprostanie wymaganiom Zamawiającego, czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie w pakiecie nr 50 poz. nr 13 worka 3-komorowego do żywienia pozajelitowego, z olejem rybnym zawartość azotu w worku 12,0 g objętość 1435 ml?

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

Uzasadnienie:

Opis przedmiotu zamówienia – w dotychczasowym brzmieniu - dopuszcza możliwość złożenia oferty tylko przez jednego producenta, posiadającego w swej ofercie handlowej produkt o swoistych cechach, niekoniecznie wymaganych zarówno ze względu na stosowane terapie, jak i ze względu na powszechną praktykę w tym zakresie. Tym samym opis przedmiotu

zamówienia zawarty w SIWZ powoduje, że Zamawiający dyskryminuje inne produkty dopuszczone do obrotu i powszechnego stosowania w odpowiednich terapiach, spełniające te same cele lecznicze.

Warto podkreślić, iż modyfikacja treści SIWZ w postulowanym powyżej brzmieniu pozwoli Zamawiającemu spełnić wymogi poszanowania w ramach niniejszego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego zasad wskazanych w PZP (w tym w szczególności art. 7 i art. 29), ale także przepisów ustaw o finansach publicznych (w zakresie racjonalnego wydatkowania środków publicznych).

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie worka 3-komorowego do żywienia pozajelitowego, natomiast nie wyrażamy zgody na wydzielenie w/w produktu do osobnego pakietu.

*** Pytanie nr 74- dotyczy pakietu nr 50**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z pakietu nr 50 do odrębnego zadania pozycji:

- 11 „worek 3-komorowy do żywienia pozajelitowego, obwodowy, z olejem rybim zawartość azotu w worku 7,4 -8,4 g objętość 1448 – 1500ml” oraz

- 19 „Zestaw witamin dla dorosłych rozpuszczonych w wodzie i tłuszczach, konfekcjonowane razem bądź osobno”

Pozytywna odpowiedź pozwoli na składanie konkurencyjnych ofert.

Uzasadnienie:

Opis przedmiotu zamówienia – w dotychczasowym brzmieniu - dopuszcza możliwość złożenia oferty tylko przez jednego producenta, posiadającego w swej ofercie handlowej produkt o swoistych cechach, niekoniecznie wymaganych zarówno ze względu na stosowane terapie, jak i ze względu na powszechną praktykę w tym zakresie. Tym samym opis przedmiotu zamówienia zawarty w SIWZ powoduje, że Zamawiający dyskryminuje inne produkty dopuszczone do obrotu i powszechnego stosowania w odpowiednich terapiach, spełniające te same cele lecznicze.

Warto podkreślić, iż modyfikacja treści SIWZ w postulowanym powyżej brzmieniu pozwoli Zamawiającemu spełnić wymogi poszanowania w ramach niniejszego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego zasad wskazanych w PZP (w tym w szczególności art. 7 i art. 29), ale także przepisów ustaw o finansach publicznych (w zakresie racjonalnego wydatkowania środków publicznych).

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

*** Pytanie nr 75- dot. umowy § 3 ust. 2**

Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 3 ust. 2:

2. W przypadku nie dostarczenia towaru w określonym umową terminie Zamawiający naliczy karę umowną w wysokości 0,5 % wartości **brutto** towaru nie dostarczonego zgodnie z zamówieniem Zamawiającego, za każdy dzień zwłoki, **jednak nie więcej niż 10% wartości brutto niedostarczonego w terminie towaru.**

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

*** Pytanie nr 76 - dot. umowy § 3 ust. 5**

W celu zapewnienia równego traktowania stron umowy i umożliwienia Wykonawcy sprawdzenia zasadności reklamacji wnosimy o wprowadzenie w § 3 ust. 5 projektu umowy 5 dniowego terminu na rozpatrzenie reklamacji oraz zamianę słów: „...od zawiadomienia” na „...od dnia uznania reklamacji”.

Odpowiedź: Zgodnie z odp. w pytaniu 10 i 11.

*** Pytanie nr 77 – dot. umowy § 3 ust. 10**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wprowadzenie zmian w § 3 ust. 10 poprzez zamianę słów „odsetki ustawowe” na „odsetki ustawowe za opóźnienie w transakcjach handlowych”?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

*** nr 78 - pominięto**

*** Pytanie nr 79 - dotyczy pakiet 1 poz. 277**

Czy Zamawiający zgodzi się na wydzielenie pozycji 277 Paracetamolium 10mg/ml 100ml, co pozwoli na przystąpienie do nowo utworzonego zadania większej ilości Oferentów a co za tym idzie uzyskanie niższej cenowo oferty?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ

*** Pytanie nr 80 - dotyczy pakiet 1 poz. 303**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie leku Propofol w ampułkach x 20 szt. ?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

*** Pytanie nr 81**

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 dożylniej?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

*** Pytanie nr 82 - dotyczy pakiet 8**

Czy Zamawiający wymaga potwierdzonej w treści Charakterystyki Produktu Leczniczego chemicznej i fizycznej stabilności roztworu po rozcieńczeniu w 0,9% roztworze sodu chlorku, roztworze Ringera z mleczanami i 5% roztworze glukozy przez 48 godzin w temperaturze pokojowej?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

*** Pytanie nr 83 - dotyczy pakiet 26**

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania płynu wieloelektrolitowego Optilyte, spełniającego najnowsze Polskie Wytyczne Okołooperacyjnego Leczenia Płynami opracowane w ramach prac Sekcji Płynoterapii i Hemostazy Polskiego Towarzystwa Anestezjologii i Intensywnej Terapii, według których należy: stosować zbilansowane krystaloidy zawierające w swoim składzie wszystkie jony w stosunku zbliżonym do zawartości w osoczu (zawartość jonu chloru poniżej 110mEq/l) oraz osmolarności w granicach 280-295mosm/l? Optilyte speł-

nia zapisy Wytycznych w zakresie opisanych wartości. Podaż płynów z zawyżonym poziomem jonów Cl prowadzi do podwyższenia stężenia poziomu jonów Cl w osoczu, natomiast wzrost poziomu jonów Cl w osoczu powyżej 125 mmol/l wiąże się :

- ze zwiększeniem ryzyka śmierci pacjentów
- ze zwiększeniem ryzyka wystąpienia dysfunkcji nerek
- z wydłużeniem czasu leczenia szpitalnego

Na podstawie McCluskay S., et al.: Hyperchloremia after noncardiac surgery is independently associated with increased morbidity and mortality: a propensity-matched cohort study. *Anesth Analg* 2013; 117:412-21

Optilyte jest jedynym dostępnym na rynku płynem wieloelektrolitowym, którego skład jest fizjologiczny, najbardziej zbliżony do osocza.

Publikacja w *Curr Opin Crit Care* 2015;21:309, która szuka odpowiedzi na pytanie „Czy istnieje optymalny/idealny krystaloid” , również zwraca uwagę na skład roztworów krystaloidowych porównując 0,9% roztw NaCl z roztworami zbilansowanymi, izotonicznymi o zawartości chloru <110 mEq/L i zbliżonym do osocza SID. Stosowanie roztworów o składzie zbliżonym do 0,9% roztw. NaCl związane było z hiperchloremiczną kwasicy i uszkodzeniem perfuzji nerek, z uszkodzeniem funkcji immunologicznej (uszkodzenie chemotaksji leukocytów, osłabienie funkcji makrofagów) i obniżeniem szpitalnej przeżywalności. Wg Autorów, stosowanie zbilansowanych roztworów, jako rezultat niższej zawartości jonu chloru i połączenia z anionami buforującymi, pozwala uniknąć hiperchloremicznej kwasicy i ograniczyć niepożądane efekty. Rutynowe stosowanie roztworów krystaloidów o ponad fizjologicznej zawartości chloru i niskim SID jak. np. 0,9% roztw. NaCl może być związany z wystąpieniem objawów niepożądanych. W przeciwieństwie do tego, stosowanie roztworów z fizjologiczną zawartością chloru i zbilansowanym składzie elektrolitów (SID zbliżony do osocza) może poprawić prawdopodobieństwa przeżycia.

Odpowiedź: *Zamawiający dopuszcza.*

*** Pytanie nr 84 - dotyczy pakiet 26, 27**

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania płynów infuzyjnych w opakowaniu stojącym z dwoma niezależnymi, jałowymi, nie wymagającymi dezynfekcji przed pierwszym użyciem portami ?

Jałowe porty nie wymagają dezynfekcji przed pierwszym użyciem, co znacznie zmniejsza koszty funkcjonowania oddziałów szpitalnych. Po usunięciu zestawu do infuzji, igły po dodaniu leku (często drogiego lub toksycznego) lub urządzenia SPIKE, membrany samouszczelniają się i nie występuje ryzyko niekontrolowanego wycieku leku, co znacząco wpływa na zwiększenie bezpieczeństwa personelu przygotowującego leki oraz pacjentów. Dodatkowo jałowe i szczelne membrany redukują niebezpieczeństwo skażenia otoczenia toksycznym lekiem, ograniczają ilość dodatkowych czynności wykonywanych przez personel.

Rozwiązania, w których membrany są zagłębione, w kołnierzach portów co uniemożliwia ich kontaminację posiadają patronat Polskiego Stowarzyszenia Pielęgniarek Epidemiologicznych, Krajowego Konsultanta w Dziedzinie Pielęgniarstwa Epidemiologicznego oraz Polskiego Towarzystwa Pielęgniarek Anestezjologicznych i Intensywnej Opieki co znajduje potwierdzenie na stronie www.zyciewplynie.pl.

Zgodnie z dokumentem „Wytyczne zapobiegania zakażeniom związanym z cewnikami donaczyniowymi”, 22.12.2011, Na podstawie: Guidelines for the prevention of intravascular catheter-related infectio", Tłumaczył Dr n.med Konstancy Szuldrzyński:

„W celu zminimalizowania ryzyka kontaminacji należy przecierać porty dostępu do układu

odpowiednimi środkami odkażającymi (chlorheksydyną, jodopowidonem, jodoforem lub 70% roztworem alkoholu) oraz przyłączać do portów wyłącznie jałowy sprzęt. Kategoria IA Zgodnie z innym dokumentem „Strategia zapobiegania lekooporności w oddziałach intensywnej terapii – rekomendacje profilaktyki zakażeń w oddziałach intensywnej terapii”, Ministerstwo Zdrowia w ramach programu „Narodowy Program Ochrony Antybiotyków na lata 2011-2015”, Autorzy: m.in. Prof. Dr hab. med. Waleria Hryniewicz:

• „Czas wcierania środka alkoholowego z lub bez chlorheksydyny powinien być nie krótszy niż 15 sekund. (B1)”, • „Nie należy stosować dezynfekcji przy zastosowaniu metod spryskiwania. (B1)” Zatem procedura dezynfekcji jest czasochłonna i znacząco podwyższa koszty funkcjonowania oddziału szpitalnego, a w konsekwencji leczenia. Generuje także dodatkowe odpady medyczne. Pozytywne opinie i patronat uzyskały rozwiązania w których opakowania płynów infuzyjnych posiadają jałowe i niewymagające dezynfekcji przed pierwszym zastosowaniem membrany, które są tak skonstruowane, że redukują ryzyko kontaminacji podczas ich otwierania.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

*** Pytanie nr 85 - dotyczy pakiet 38 poz. 6**

Czy Zamawiający wymaga, aby Wykonawcy zaoferowali ampułki Kalium Chloratum 15% w plastikowych nietłukących opakowaniach typu ampułki w systemie bezigłowym z końcówką luer lock pasujące do wszystkich typów strzykawek zarówno zwykłych jak i luer lock? Takie rozwiązanie zapobiega przypadkowym zakłuciom personelu i jest zgodne z Dyrektywą Unijną nr 2010/32/UE a ponadto nie ma konieczności korzystania z igieł co daje dodatkowe oszczędności dla szpitala.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

*** Pytanie nr 86 - dotyczy pakietu 45 poz. 3**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie roztworu wieloelektrolitowego pod nazwą Optilyte buforowanego octanami i cytrynianami, o składzie najbardziej zbliżonym do składu osocza i osmolarności do 295 mosmol/l ?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

*** Pytanie nr 87 - dotyczy pakietu 45 poz. 1 i 3**

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania płynów infuzyjnych w opakowaniu stojącym z dwoma niezależnymi, różnej wielkości portami oddzielnie otwieranymi, oznaczonymi strzałkami definiującymi przeznaczenie danego portu do odpowiedniej procedury medycznej - co redukuje ryzyko pomyłki i wyboru niewłaściwego portu - które dodatkowo są jałowe – typu KabiPack lub KabiClear ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

*** Pytanie nr 88 - dotyczy pakiet 54**

Czy Zamawiający wymaga emulsji tłuszczowej nowej generacji przeznaczonej również dla wcześniaków, noworodków o niskiej wadze urodzeniowej, zawierającej w swym składzie 4 emulsje tłuszczowe w tym olej rybi oraz witaminę E?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

*** Pytanie nr 89 - dotyczy pakiet 50 poz. 19**

Czy w przypadku zaferowania witamin rozpuszczalnych w wodzie (Soluvit N) i tłuszczach (Vitalipid N Adult) konfekcjonowanych osobno, Zamawiający wyrazi zgodę aby witaminy rozpuszczalne w wodzie były pakowane x 10 fiolek, a witaminy rozpuszczalne z tłuszczem x 10 ampulek ?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

*** Pytanie nr 90 - dotyczy § 2 ust. 4 wzoru umowy**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu dostaw z 12 na 24 godziny. Wydłużenie terminu dostaw pozwoli na udział Wykonawców z różnych regionów, a tym samym zwiększy konkurencyjność ?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

*** Pytanie nr 91 - dotyczy projektu umowy.**

W oparciu o obowiązujące przepisy prawne, zwracamy się z prośbą o dodanie w zapisach umowy informacji, iż w przypadku konieczności zwrotu zakupionego towaru, Zamawiający udostępni kopię rejestru warunków przechowywania produktu w aptece (rejestr temperatur), od dnia dostawy do dnia zwrotu towaru.

- Wytyczne UE z dnia 7 marca 2013 r. w sprawie Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz.Urz. UE 2013/C 68/01) Rozdział 5 pkt 6.3 (produkty lecznicze, które opuściły pomieszczenia dystrybutora mogą powrócić do zapasów przeznaczonych do sprzedaży, tylko pod warunkiem potwierdzenia wszystkich wymienionych w Wytycznych okoliczności. Między innymi: klient wykazał że transport produktów leczniczych, ich przechowywanie i postępowanie z nimi odbywało się zgodnie ze specjalnymi wymogami dotyczącymi ich przechowywania)

- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (Dz. U. z dnia 12 listopada 2002 r.) § 2. Produkty lecznicze i wyroby medyczne muszą być przechowywane w aptece w sposób gwarantujący zachowanie ustalonych dla produktu leczniczego lub wyrobu medycznego wymagań jakościowych i bezpieczeństwo przechowywania.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 lipca 2002 r. (Dz. U. 2002 nr 144 poz. 1216) w sprawie procedur Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (paragraf. 7 pkt 3 paragraf. 8 ust. 3)

- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 1 października 2009 r w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Część I pkt. 4.26)

Odpowiedź: Zamawiający udostępni kopię rejestru warunków przechowywania produktu w aptece.

*** Pytanie nr 92 - dotyczy – pakietu nr 32**

Czy Zamawiający w pakiecie nr 32 – sevofluranum, wymaga preparatu kompatybilnego z parownikami będącymi na wyposażeniu szpitala (system wlewowy Drager-Fill, złącza parowników Draeger Auto Exclusion), z adapterem zamontowanym bezpośrednio na butelce?

Odpowiedź: TAK.

*** Pytanie nr 93**

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie aktualnie stosowanego 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; w opakowaniach x 60 kaps. (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę).

Odpowiedź: *Zamawiający nie wyraża zgody.*

*** Pytanie nr 94**

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

Odpowiedź: *Zamawiający nie wyraża zgody.*

*** Pytanie nr 95**

Czy Zamawiający wymaga produktu zawierającego żywe, liofilizowane kultury bakterii probiotycznych?

Odpowiedź: *Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.*

*** Pytanie nr 96**

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

Odpowiedź: *Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.*

*** Pytanie nr 97**

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie nr 1 poz. 328 w przedmiotowym postępowaniu:

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu EnteroDr, zawierającego w swoim składzie 250 mg. probiotycznych drożdży *Saccharomyces boulardii* w kapsułce? W załączeniu przesyłamy opis oferowanego produktu.

Odpowiedź: *Zamawiający wymaga produktu leczniczego.*

Z poważaniem