



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/45/2021

Sanok, 17 lutego 2021r.

do wszystkich uczestników postępowania

dotyczy: postępowania nr SPZOZ/PN/45/2020 prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego **na dostawę produktów leczniczych – leki różne** dla potrzeb SPZOZ Sanok

DOTYCZY przedmiotu zamówienia

*** Pytanie nr 1 – dot. pakietów**

Pytanie 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 z wyjątkiem postaci o przedłużonym uwalnianiu, kontrolowanym uwalnianiu.

*** Pytanie nr 2 – dot. pakietów**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę wielkości opakowań (tabletek, ampułek, kilogramów itp.)? Jeśli tak to prosimy o podanie w jaki sposób przeliczyć ilość opakowań handlowych ekonomicznym (czy podać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę, czy ilość opakowań przeliczyć do dwóch miejsc po przecinku)?

Odpowiedź: Należy podać pełne opakowania zaokrąglone w górę.

*** Pytanie nr 3 – dot. pakietów**

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: Zamawiający dopuszcza możliwość złożenia oferty w opakowaniach innych niż określone załączniku nr 2 do SIWZ pod warunkiem odpowiedniego przeliczenia ilości, jednak zaoferowane opakowanie nie może zawierać więcej niż podwojoną w stosunku do wyspecyfikowanych ilość sztuk.

*** Pytanie nr 4 – dot. pakietów**

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

Odpowiedź: Należy podać ostatnio obowiązującą cenę oraz informacje pod pakietem

*** Pytanie nr 5 – dot. pakietów**

Czy Zamawiający dopuści wycenę leku za opakowanie a nie za sztukę/ kilogram (Zgodnie z prawem Farmaceutycznym nie ma możliwości zakupu leku w innej formie niż dostępne na rynku opakowanie

SPZOZ/SAN/ZP/45/2021

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 6 – dot. pakietów**

Czy Zamawiający dopuszcza wycenę preparatów dostępnych na jednorazowe zezwolenie MZ.? W sytuacji jeśli aktualnie tylko takie jest dostępne.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza. Wraz z dostawą należy dołączyć dokument dopuszczenia preparatu do obrotu wraz ulotką w języku polskim.

*** Pytanie nr 7 – dot. pak. nr 57**

Czy zamawiający dopuści zaoferowanie w zadaniu 57 wapna sodowanego o gramaturze 5kg ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

*** Pytanie nr 8 – dot. §3 SIWZ ZAŁĄCZNIK NR 4 do SIWZ nr SPZOZ/PN/45/2020 Wzór umowy: SPZOZ/SAN/ZP/.../..... , dotyczące pakietu 56**

W ostatnich latach na rynku polskim występują częste problemy z zapewnieniem ciągłości dostaw szczepionek przeciwko grypie przez ich producentów. Skutkuje to opóźnieniami w realizacji umów obejmujących dostawę tych szczepionek. Wobec powyższego zwracamy się z prośbą do zamawiającego o odstąpienie od naliczania kar w przypadku opóźnień dostaw spowodowanych z przyczynami niezależnymi od referenta, leżący po stronie producenta.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza w pakiecie nr 56 odstąpienie od naliczania kar w przypadku opóźnień dostaw spowodowanych przyczynami niezależnymi od Wykonawcy.

*** Pytanie nr 9 – dot. pak. nr 1, poz. 219**

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 połykaniu, 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.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

*** Pytanie nr 10 – dot. pak. nr 15**

Czy Zamawiający w pozycji 14 zadanie 15 dopuści produkt Citra Lock 4% w postaci bezigłowej ampułki (fiolki)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?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

*** Pytanie nr 11 – dot. pak. nr 15**

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

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

*** Pytanie nr 12 – dot. pak. nr 1, poz. 407**

Czy zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z zadania nr 1, poz. 407 – szczepionka p/WZW do osobnego zadania.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

*** Pytanie nr 13 – dot. SIWZ**

W związku z dopuszczeniem przez Zamawiającego możliwości przeliczenia dawek danego leku jaki i przeliczenie ilości, prosimy o określenie jak należy przeliczyć zamawiane ilości jeżeli otrzymujemy liczby ułamkowe; zaokrągać do pełnych opakowań czy zachować dwa miejsca po przecinku

Odpowiedź: Należy zaokrągać do pełnych opakowań górę.

*** Pytanie nr 14 – dot. pak. nr 46**

Czy Zamawiający w pakiecie nr 46 – BCG - wymagał będzie szczepu RIVM w systemie instalacyjnym zamkniętym i bezpiecznym dla personelu?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

*** Pytanie nr 15 – dot. zapisów SIWZ – pakiet nr 31**

Prosimy o potwierdzenie, że w przypadku, gdy oferowany przedmiot zamówienia (wyrób medyczny) nie wymaga zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, składu celnego, składu konsygnacyjnego lub innego dokumentu potwierdzającego, że wykonawca jest wpisany do jednego z rejestrów zawodowych lub handlowych, prowadzonych w państwie członkowskim Unii Europejskiej, 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: TAK

*** Pytanie nr 16 – dot. pak. nr 31**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu w postaci sterylnego (sterylizacja radiacyjna), rozpuszczalnego w wodzie żelu, używanego do ułatwiania wprowadzania cewników oraz innych urządzeń medycznych podczas zabiegów dotyczących cewki moczowej jak np. cewnikowanie, endoskopia czy cystoskopia oraz do zabiegów odbytniczych i okrężniczych jako żel lubrykacyjny. 100 g żelu zawiera: •Wodę destylowaną•Glikol propylenowy, hydroksyetylocelulozę •2g chlorowodorek lidokainy •0.250g glukonian chloroheksydyny (stężenie 20%)•0.060g hydroksybenzoat metylu •0.025g hydroksybenzoat propylu Produkt pakowany w bezłateksowych i wygodnych ampułkostrzykawkach z podziałką o pojemności 6ml (6g)

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

*** Pytanie nr 17 – dot. pak. nr 21**

Czy Zamawiający wymaga, aby produkt Cisatracurium inj 10mg/5ml x 5 ampulek w zadaniu nr 21, poz. 1 posiadał w swojej charakterystyce zapis dotyczący substancji pomocniczych: kwasu benzenosulfonowego roztwór 32% w/v, woda do wstrzykiwań?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

*** Pytanie nr 18 – dot. pak. nr 21**

Czy Zamawiający wymaga, aby produkt Cisatracurium inj 10mg/5ml x 5 ampulek w zadaniu nr 21, poz. 1 posiadał w swojej charakterystyce zapis dotyczący (całkowitego) okresu ważności – 24 miesiące czy 18 miesięcy?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga, aby produkt posiadał w swojej charakterystyce zapis dot. (całkowitego) okresu ważności – 24 miesiące.

*** Pytanie nr 19 – dot. pak. nr 21**

Czy Zamawiający wymaga, aby produkt Cisatracurium inj 10mg/5ml x 5 ampulek w zadaniu nr 21, poz. 1 posiadał 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 wymaga aby produkt posiadał w swojej charakterystyce zapis dot. okresu ważności po rozcieńczeniu w temp. 5 do 25°C

*** Pytanie nr 20 – dot. pak. nr 21**

Czy Zamawiający wymaga, aby produkt Cisatracurium inj 10mg/5ml x 5 ampulek w zadaniu nr 21, poz. 1 posiadał w swojej charakterystyce zapis pozwalający na rozcieńczenie: do stężeń 0,1 do 2,0 mg/ml, czy stężenie 0,1 mg/ml?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga aby produkt posiadał w swojej charakterystyce zapis pozwalający na rozcieńczenie do stężeń 0,1 do 2,mg/ml.

*** Pytanie nr 21 – dot. pak. nr 33**

5) Czy Zamawiający w zadaniu nr 33, poz. 1 (Bupivacainum Spinal 0,5% Haevy a 4ml x 5 fiolek) wymaga zaferowania 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 nie wymaga ale dopuszcza.

*** Pytanie nr 22 – dot. SIWZ**

Do rozdziału XXI pkt 1.2 lit. b SIWZ (kryterium terminu wykonania dostawy). Mając na uwadze szczególny okres w jakim będzie realizowana umowa (stan epidemii), a co za tym idzie konieczność zachowania szczególnych środków ostrożności, prosimy o zmianę kryterium oceny ofert, polegającego na określeniu terminu dostawy poprzez wydłużenie terminu minimalnego do 2 dni roboczych od chwili złożenia zamówienia wraz z odpowiednim wydłużeniem terminu maksymalnego. Nadmieniamy przy tym, że przyjęcie przez Zamawiającego urealnionych, dostępnych dla większej ilości Wykonawców terminów dokonywania dostaw znacząco przyczyni się do wzrostu konkurencyjności w niniejszym postępowaniu, a tym samym korzystnie wpłynie na oferowane ceny.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

*** Pytanie nr 23 – dot. wzoru umowy**

Do treści §2 ust. 2 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. 2 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 podtrzymuje zapisy SIWZ.

*** Pytanie nr 24 – dot. wzoru umowy**

Do treści §2 ust. 3 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 §2 ust. 3 wzoru umowy. Czy w związku z tym, Zamawiający odstąpi od tych zapisów w umowie?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

*** Pytanie nr 25 – dot. wzoru umowy**

Do treści §2 ust. 6 lit. b 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 26 – dot. wzoru umowy**

Do treści §2 ust. 7 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."

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

*** Pytanie nr 27 – dot. wzoru umowy**

Do treści §3 ust. 2 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."

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

*** Pytanie nr 28 – dot. wzoru umowy**

Do 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."

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

*** Pytanie nr 29 – dot. wzoru umowy**

Do treści §3 ust. 9 wzoru umowy. Prosimy o dodanie słów: „, pod warunkiem, że potrącana kara umowna będzie miała charakter bezsporny oraz wymagalny.”.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

*** Pytanie nr 30 – dot. wzoru umowy**

Do treści §8 ust. 1 wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę §8 ust. 1 wzoru umowy dotyczącego sposobu płatności, poprzez wykreślenie zapisu o fakturach zbiorczych wystawianych miesięcznie i zastąpienie go zapisem umożliwiającymi wystawianie i dostarczanie faktur 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 nieważność zapisu w świetle bezwzględnie obowiązujących przepisów prawa tj. art. 8a ustawy z dnia 8 marca 2013 r. o przeciwdziałaniu nadmiernym opóźnieniom w transakcjach handlowych (Dz.U. z 2013 r. poz. 403 ze zm.), 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 wynikałaby możliwości posługiwania się konstrukcją faktur zbiorczych. Niezależnie od powyższego, zgodnie z art. 8a ustawy z dnia 8 marca 2013 r. o przeciwdziałaniu nadmiernym opóźnieniom w transakcjach handlowych „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 nieważnością.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

*** Pytanie nr 31 – dot. wzoru umowy**

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 zmianę słów „...od dnia zawiadomienia” na „...od dnia uznania reklamacji”.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

*** Pytanie nr 32 – dot. wzoru umowy**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wprowadzenie zmian w § 3 ust. 9 poprzez zamianę słów „odsetki ustawowe” na „odsetki ustawowe za opóźnienie w transakcjach handlowych”?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

*** Pytanie nr 33 – dot. wzoru umowy**

Czy Zamawiający uzupełni projekt umowy o zapis, że na podstawie art. 106n ust. 1 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług udziela Wykonawcy zgody na wystawianie i przysyłanie faktur, duplikatów faktur oraz ich korekt, a także not obciążeniowych i not korygujących w formacie pliku elektronicznego PDF na wskazany przez siebie adres poczty e-mail, ze wskazanych w umowie adresów poczty e-mail Wykonawcy?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

*** Pytanie nr 34 – dot. pak. nr 1, poz. 228**

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 dopuszcza, podtrzymuje zapisy SIWZ.

*** Pytanie nr 35 – dot. pak. nr 1, poz. 228**

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

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania preparatu przeznaczonego do stosowania w trakcie i po antybiotykoterapii.

*** Pytanie nr 36 – dot. pak. nr 1, poz. 377**

Czy w Zadaniu nr 1 poz. 377 Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu EnteroDr., również zawierającego w swoim składzie 250 mg żywych kultur probiotycznych drożdży *Saccharomyces boulardii* w kapsułce? Zawartość żywych kultur probiotycznych drożdży w oferowanym produkcie została potwierdzona w niezależnym badaniu wykonanym w NIL. Produkt nie zawiera laktozy i może być podawany osobom z nietolerancją galaktozy i zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody, podtrzymuje zapisy SIWZ.

*** Pytanie nr 37 – dot. pak. nr 1, poz. 413**

Czy w **Zadaniu nr 1** poz. 413 Zamawiający dopuści test konfekcjonowany w opakowaniach x 25 sztuk, przy czym każda szt. testu w opakowaniu jest szczelnie zapakowana w indywidualnej saszetce, co umożliwia wykorzystanie każdego testu do daty ważności nadrukowanej na opakowaniu?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

*** Pytanie nr 38 – dot. pak. nr 37**

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania w toku postępowania **PZOZ/PN/45/2020**, **Zadanie nr 37- Tachosil-** wyrobu medycznego o nazwie handlowej HEMOPATCH.

- Pozycja nr 1-Hemopatch 2,7cm x 2,7cm (5 sztuk w opakowaniu)
- Pozycja nr 2- Hemopatch 4,5cm x 4,5cm (3 sztuki w opakowaniu)

HEMOPATCH jest hemostatykiem uszczelniającym wskazanym do stosowania jako środek hemostatyczny oraz jako uszczelniaacz 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, możliwy do stosowania w chirurgii małoinwazyjnej, pokryty powłoką z glutaranu tetraskcynoimidylu eteru pentaerytrolowego glikolu polietylenowego, strona nieaktywna oznaczona niebieskimi kwadratami z biokompatybilnego barwnika błękitu brylantowego.

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.

Pragniemy podkreślić, iż produkt Hemopatch to uszczelniający hemostatyk, zawierający kolagen pochodzenia bydlęcego oraz NHS-PEG którego jakość, skuteczność hemostatyczna i uszczelniająca zostały potwierdzone w badaniach klinicznych w zakresie chirurgii przewodu pokarmowego, narządów mięsnych, chirurgii naczyniowej i neurochirurgii (*Int Clin Med*, 2018. Di Cesare T (2018) Efficacy of Hemopatch® in reducing postoperative bleeding after laparoscopic cholecystectomy: Prospective and multicenter study *Clinical Neurology and Neurosurgery* 176 (2019.)Hemopatch® as a new dural sealant: A clinical observation☆ Stephan Nowaka,*, Henry W.S. Schroederb, Steffen Fleckb *American Journal of Biomedical Science & Reserch* 2019. Cost-Benefit Analysis: Hemopatch® Vs Standard of Care in The Incidence of Postoperative Pancreatic Fistula in a Observational Study Ramirez Manuel G1*, Serradilla Mario2 and Ramirez Manuel A1 Schebesch K, Brawanski A (February 04, 2019) Clinical Experience with Hemopatch® as a Dural Sealant in Cranial Neurosurgery. *Cureus* 11(2): e4013. DOI 10.7759/cureus.4013 Anna Pisapia, Enrico Crolla, Michele Saracco, Alessandro Saglioccolo, Pasquale Dolce & Carlo Molino (2019): The effectiveness of Hemopatch™ in preventing postoperative distal pancreatectomy fistulas, *Expert Review of Medical Devices Expert review of medical devices*,

2018. Clinical effectiveness and versatility of a sealing hemostatic patch (HEMOPATCH) in multiple surgical specialties Kevin M. Lewis*a, Shelly Ikeme*a, Tolu Olubunmib and Carl Erik Kuntzea *Biomacromolecules* 2017. Next Generation Hemostatic Materials Based on NHS-Ester Functionalized Poly(2-oxazoline)s Marcel A. Boerman, Prospective, randomized clinical trial of the HEMOPATCH topical hemostat in ascending aorta: initial experience Weltert L, D'Aleo S, Chirichilli I, Scaffa R, Salica A, Ricci A, Mingiano A, Guerrieri Wolf L, Bellisario A, De Paulis R).

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.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

*** Pytanie nr 39.1 – dot. pak. nr 26**

Czy Zamawiający ze względu na zaistniałą sytuację epidemiologiczną wymaga zaoferowania w **zadaniu 26 pozycji 1** opakowań bezpiecznych w systemie zamkniętym, gdzie objętość resztkowa dla pojemności wynosi: 500 ml – 1,2 ml

Minimalna objętość resztkowa wynosi mniej niż 2% objętości wyjściowej płynu infuzyjnego przy zamkniętym odpowietrzniku w aparacie do przetoczeń odpowiednio dla pojemności 500 ml – 1,2 ml na potwierdzenie czego Wykonawca załączy oświadczenie ze wskazaniem objętości resztkowej dla poszczególnych objętości. Przyjęcie takiego wymogu przyczyni się do uzyskania przez Państwa oszczędności, ponieważ znacząco zmniejszy ryzyko utraty leku oraz zwiększy skuteczność terapii i bezpieczeństwo Pacjentów.

Zamknięty System Infuzyjny:

- obniża ryzyko zakażeń krwi (BSI) o 64%
- zmniejsza śmiertelność wśród pacjentów o 91%
- obniża koszty leczenia o 83%¹

⁽¹⁾ Rosenthal VD, Maki DG. *Prospective study of the impact of open and closed infusion systems on rates of central venous catheter-associated bacteremia.* Am J Infect Control. 2004;32:135-141).

Dodatkowo pozwoli to Zamawiającemu znacznie obniżyć koszty utylizacji odpadów medycznych i będzie odpowiedzią na drastycznie rosnące koszty z tego tytułu. Koszty utylizacji odpadów medycznych mogą obecnie stanowić 5% budżetu Szpitala. Koszt utylizacji opróżnionych worków jest o 50% niższy niż w przypadku butelek. Na potwierdzenie czego Wykonawca załączy oświadczenie ze wskazaniem wagi opakowania po zakończonej infuzji dla wskazanych objętości.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

*** Pytanie nr 39.2 – dot. pak. nr 27**

Czy Zamawiający ze względu na zaistniałą sytuację epidemiologiczną wymaga w **zadaniu 27, pozycja 1,2,3,4** opakowań bezpiecznych w systemie zamkniętym, gdzie objętość resztkowa dla pojemności wynosi:

100 ml – 0,3 ml
250 ml – 0,7ml
500 ml – 1,2 ml
1000 ml – 1 ml

Minimalna objętość resztkowa wynosi mniej niż 2% objętości wyjściowej płynu infuzyjnego przy zamkniętym odpowietrzniku w aparacie do przetoczeń odpowiednio dla pojemności powyżej - na potwierdzenie czego Wykonawca załączy oświadczenie ze wskazaniem objętości resztkowej dla poszczególnych objętości. Przyjęcie takiego wymogu przyczyni się do uzyskania przez Państwa oszczędności, ponieważ znacząco zmniejszy ryzyko utraty leku oraz zwiększy skuteczność terapii i bezpieczeństwo Pacjentów.

Zamknięty System Infuzyjny:

- obniża ryzyko zakażeń krwi (BSI) o 64%
- zmniejsza śmiertelność wśród pacjentów o 91%
- obniża koszty leczenia o 83% ¹

⁽¹⁾ Rosenthal VD, Maki DG. *Prospective study of the impact of open and closed infusion systems on rates of central venous catheter-associated bacteremia. Am J Infect Control.* 2004;32:135-141).

Dodatkowo pozwoli to Zamawiającemu znacznie obniżyć koszty utylizacji odpadów medycznych i będzie odpowiedzią na drastycznie rosnące koszty z tego tytułu. Koszty utylizacji odpadów medycznych mogą obecnie stanowić 5% budżetu Szpitala. Koszt utylizacji opróżnionych worków jest o 50% niższy niż w przypadku butelek. Na potwierdzenie czego Wykonawca załączy oświadczenie ze wskazaniem wagi opakowania po zakończonej infuzji dla wskazanych objętości.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

*** Pytanie nr 40**

Czy w trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu i najwyższej jakości produktów Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z zadania 28 pozycji 3,9,10,14,15 co umożliwi na złożenie ofert większej liczbie oferentów?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

*** Pytanie nr 41 – dot. pak. nr 28**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z Pakietu nr 28 poz. 12 i poz. 13 do oddzielnego Pakietu? Stworzenie takiego Pakietu daje możliwość przystąpienia wszystkim Oferentom a więc przygotowanie najbardziej konkurencyjnej oferty cenowej

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

*** Pytanie nr 42 – dot. pak. nr 53**

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 53, poz. 1 i poz. 2, wyrazi zgodę na zaoferowanie roztworu do irygacji Glicyna 1,5% w workach 3000 ml i 5000 ml?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

*** Pytanie nr 43 – dot. pak. nr 1**

a) Czy Zamawiający w Zadaniu 1 poz. 252 wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu Levofloxacin w opakowaniu typu butelka pakowanych po 10 sztuk z możliwością przeliczenia ilości?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

b) Czy Zamawiający w Zadaniu 1 poz. 256 wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu Linezolid w opakowaniu typu butelka pakowanych po 10 sztuk z możliwością przeliczenia ilości?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

c) Czy Zamawiający w Zadaniu 1 poz. 351 wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu Propofol 1% w opakowaniu typu ampułka pakowanych po 5 sztuk?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

*** Pytanie nr 44 – dot. pak. nr 22**

Czy w celu minimalizacji kosztów użytkowania Zamawiający wymaga w Zadaniu 22 poz 1-3 (Ciprofloxacynum), opakowania wyposażonego w dwa oddzielne, niezależne sterylne porty nie wymagające dezynfekcji przed pierwszym użyciem?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

*** Pytanie nr 45 – dot. pak. nr 23**

Czy Zamawiający wymaga aby produkt leczniczy Piperacillin/Tazobactam posiadał możliwość podania razem z aminoglikozydami?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

*** Pytanie nr 46 – dot. pak. nr 26**

Czy Zamawiający ma na myśli zaoferowanie w Zadaniu 26 pozycji 1 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 spełnia 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

Optilyte jest jedynym dostępnym na rynku płynem wieloelektrolitowym, którego skład jest fizjologiczny, najbardziej zbliżony do osocza spośród wszystkich dostępnych na rynku płynów wieloelektrolitowych

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ

*** Pytanie nr 47 – dot. pak. nr 27**

Czy Zamawiający ma na myśli zaoferowanie w Zadaniu 27 poz. 1-4 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?

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.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje opisy SIWZ, butelka lub worek z dwoma portami.

*** Pytanie nr 48 – dot. pak. nr 28**

a) Czy Zamawiający w Zadaniu 28 poz. 3 wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu Dekstran 40000j 10% pakowany po 12 sztuk z możliwością przeliczenia ilości?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

b) Czy Zamawiający w zadaniu 28 poz. 14 wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu Benelyte 100 ml x 40 butelek z możliwością przeliczenia ilości?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

c) Czy Zamawiający w zadaniu 28 poz. 15 wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu Benelyte 250 ml x 20 butelek z możliwością przeliczenia ilości?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

d) Czy Zamawiający w trosce o uzyskanie najwyższej jakości produktów, zwiększenie bezpieczeństwa pacjentów i personelu medycznego oraz w trosce o znaczące obniżenie kosztów funkcjonowania szpitala ma na myśli zaoferowanie w zadaniu 28 pozycji 1-2, 4-7,9-11,14-17 produktów w opakowaniu KabiPac/KabiClear?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza opakowania KabiPac/KabiClear.

*** Pytanie nr 49 – dot. pak. nr 35**

Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, preparat Meropenem posiadał stabilność gotowego roztworu do infuzji rozpuszczonego w NaCl 0,9%: minimum 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?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga, aby zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, preparat Meropenem posiadał stabilność gotowego roztworu do infuzji rozpuszczonego w NaCl 0,9%: minimum 3 godziny w temperaturze 15-25°C i 24 godziny w temperaturze 2-8°C, a w przypadku rozpuszczenia produktu w glukozie 5%: minimum 1 godz w temp. 25°C i 8 godzin w temp. 2-8°C.

*** Pytanie nr 50 – dot. pak. nr 38**

1. Czy w celu minimalizacji kosztów użytkowania, Zamawiający wymaga w Zadaniu 38 poz. 4 opakowania wyposażonego w dwa różnej wielkości, niezależne, sterylne porty niewymagające dezynfekcji przed pierwszym użyciem? Zapis dotyczący jałowości portów powinien być potwierdzony zapisem w treści Charakterystyki Produktu Leczniczego.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

2. Czy Zamawiający wymaga, aby w Zadaniu 38 poz. 2-3 produkt Metamizol w połączeniu ze wszystkimi preparatami tramadolu dostępnymi na rynku posiadał możliwość stosowania skojarzeniowego obu leków jednocześnie i mógł być podany przez pompę infuzyjną przez 24 godz? Zapis może być potwierdzony oświadczeniem producenta lub zapisem w ChPL.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

3. Czy Zamawiający ma na myśli zaoferowanie w Zadaniu 38 poz. 5 ,6 bezpiecznych ampulek wykonanych z polietylenu, z zakończeniem luer lock, pasujących do wszystkich strzykawek i pracujących w systemie bezigłowym? W myśl Dyrektywy Rady nr 2010/32/UE (dziennik Urzędowy Unii Europejskiej 1.6.2010) z dnia 10 maja 2010 w sprawie wykonania umowy ramowej dotyczącej zapobiegania zranieniom ostrymi narzędziami w sektorze szpitali i opieki zdrowotnej, należy stosować rozwiązania zapobiegające lub uniemożliwiające zakłucia i zranienia wśród personelu przygotowującego leki do podaży pacjentowi.

Ampułki wykonane z polietylenu spełniają zapisy Dyrektywy Rady nr 2010/32/UE, ponieważ:

- są wykonane z plastiku, dzięki czemu nie istnieje ryzyko stłuczenia produktu leczniczego i narażenia szpitala na straty finansowe
- eliminują ryzyko zranienia personelu podczas otwierania i przygotowywania leku dla pacjenta
- eliminują ryzyko zranienia i skaleczenia personelu ponieważ posiadają zakończenie luer lock i możliwość podłączenia strzykawki bezpośrednio do ampulki bez konieczności zastosowania igły.

Dodatkowo stosowanie plastikowych ampulek bezigłowych powoduje oszczędności finansowe dla szpitala, ponieważ nie wymagają one dezynfekcji – oszczędność środków do dezynfekcji i czasu personelu, oraz nie wymagają stosowania specjalnych igieł posiadających filtry zabezpieczające:

- przed przedostawaniem się cząstek stałych powstających w wyniku ukruszenia gumy zabezpieczającej fiolkę szklaną
- przed przedostawaniem się do produktu leczniczego okruchów szkła podczas otwierania szklanej ampułki.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

*** Pytanie nr 51 – dot. pak. nr 50**

1). Czy Zamawiający w zadaniu 50 poz. 1,2,9-17 wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu pakowanego po 4 szt. Z możliwością przeliczenia ilości?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

2). Czy Zamawiający w zadaniu 50 poz. 3 wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu pakowanego po 6 szt. Z możliwością przeliczenia ilości?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

3). Czy zamawiający w zadaniu 50 poz. 19 wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu Soluvit N pakowanych po 10 fiolek oraz Vitalipid N Adult pakowanych po 10 amp. z możliwością przeliczenia ilości?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

*** Pytanie nr 52 – dot. pak. nr 51**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Zadaniu 51 poz. 6 Kompletna dieta do żywienia dojelitowego, normokaloryczna, przeznaczona dla pacjentów chorych na cukrzycę, o niskiej zawartości węglowodanów (skrobia i fruktoza) 9,25 g /100ml, o dużej zawartości błonnika, zawierająca białka mleka, ω-3 kwasy tłuszczowe, normokaloryczna 1 kcal/ml, w worku zabezpieczonym samozasklepiającą się membraną –co umożliwi złożenie ofert większej liczbie oferentów?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

*** Pytanie nr 53 – dot. pak. nr 52**

Czy Zamawiający w zadaniu 52 poz. 1 wyrazi zgodę na zaoferowanie preparatów pakowanych po 10 szt. Z możliwością przeliczenia ilości?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę

Czy Zamawiający w zadaniu 52 poz. 2 wyrazi zgodę na zaoferowanie preparatów pakowanych po 20 szt. Z możliwością przeliczenia ilości?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę

*** Pytanie nr 54 – dot. umowy**

1) W związku z tym, iż dostępne na rynku polskim produkty do żywienia dojelitowego mają średnio 12-miesięczny okres przydatności od momentu wyprodukowania w fabryce, prosimy Państwa o uwzględnienie specyfiki produktów dojelitowych pod kątem terminu ważności oraz modyfikację zapisu w kontekście pakietu 51 - akceptując dostawy produktów do żywienia dojelitowego z terminem ważności nie krótszym niż połowa terminu ważności dla danego produktu.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę

2) Czy Zamawiający w par 3 pkt. 5 wydłuży termin do rozpatrzenia reklamacji przez Wykonawcę do 14 dni roboczych? Zgłoszona reklamacja wymaga rozpatrzenia z uwzględnieniem i tu np. wyjaśnień firmy kurierskiej dostarczającej leki bądź zbadania jakościowo wadliwego towaru, a następnie (przy uwzględnieniu reklamacji) dostarczenia towaru. Wykonanie tego w krótszym czasie jest niemożliwe.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

*** Pytanie nr 55**

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: Należy podać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę.

*** Pytanie nr 56**

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

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na umieszczenie pod pakietem stosownej informacji.

*** Pytanie nr 57**

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: Tak, wyjątek stanowią preparaty o przedłużonym uwalnianiu, kontrolowanym uwalnianiu.

*** Pytanie nr 58**

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

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

*** Pytanie nr 59 – dot. pak. nr 1, poz. 36**

W związku z zakończeniem produkcji, proszę o wykreślenie lub wydzielenie do odrębnego pakietu.

Odpowiedź: Proszę podać ostatnio obowiązującą cenę i zapis pod pakietem o zakończeniu produkcji.

*** Pytanie nr 60 – dot. pak. nr 1, poz. 36**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pak 1 poz. 36 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 61 – dot. pak. nr 1 poz. 42**

Czy Zamawiający dopuści wycenę 134 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. Preparat Makrogol dopuszczony w odpowiedzi na pytanie nr 65.

*** Pytanie nr 62 – dot. pak. nr 1, poz. 62 i 64.**

Czy Zamawiający dopuści w pak 1 poz. 62 i 64 Budezonidum w postaci amp celem zaoferowania korzystnej oferty cenowej?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

*** Pytanie nr 63 – dot. pak. nr 1, poz. 69**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pak 1 poz. 69 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 na zaoferowanie w pak 1 poz. 69 produktu calcium gluconate. Zamawiający wymaga aby do każdej dostawy dołączyć dokument dopuszczający do obrotu.

*** Pytanie nr 64 – dot. pak. nr 1, poz. 212**

Czy Zamawiający dopuści w pak 1 poz. 212 tabl. o przedłuż uwaln., jedyny dostępny produkt na rynku.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

*** Pytanie nr 65 – dot. pak. nr 1, poz. 290**

Czy Zamawiający dopuści wycenę 105 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 66 – dot. pak. nr 1, poz. 326**

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.

Przy dostawie towaru należy dołączyć ulotkę w języku polskim.

*** Pytanie nr 67 – dot. pak. nr 1, poz. 405**

Proszę o wydzielenie pozycji do odrębnego pakietu. Umożliwi to przystąpienie większej liczby oferentów.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

*** Pytanie nr 68 – dot. pak. nr 1, poz. 411**

Czy Zamawiający w pak 1 poz. 411 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 80 op?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

*** Pytanie nr 69 – dot. pak. nr 1, poz. 439**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pak 1 poz. 439 produkt Tuberculin dopuszczony na tymczasowe pozwolenie do obrotu? Zgodnie z powyższymi informacjami jest to obecnie jedyny dostępny produkt na rynku.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie w pak 1 poz. 439 produktu Tuberculin. Zamawiający wymaga aby do każdej dostawy dołączyć dokument dopuszczający do obrotu oraz ulotkę w języku polskim.

*** Pytanie nr 70 – dot. pak. nr 1, poz. 451**

Pak 1, poz. Nr 451 – Vit. B 1 amp - zakończona produkcja, prosimy o wykreślenie pozycji z pakietu.

Odpowiedź: Proszę podać ostatnio obowiązującą cenę i zapis pod pakietem o zakończeniu produkcji.

*** Pytanie nr 71 – dot. pak. nr 1, poz. 453**

Pak 1, poz. Nr 453 – Vit. B 6 amp - zakończona produkcja, prosimy o wykreślenie pozycji z pakietu.

Odpowiedź: Proszę podać ostatnio obowiązującą cenę i zapis pod pakietem o zakończeniu produkcji.

*** Pytanie nr 72 – dot. pak. nr 1, poz. 457**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę w pak 1 poz. 457 Wapna sodowanego 5 kg w ilości 18 op.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

*** Pytanie nr 73 – dot. pak. 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 krótkodziałającej.

*** Pytanie nr 74 – dot. pak. 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 75 – dot. pak. nr 1, poz. 302**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pak 1 poz. 302 produktu Nystapol, 100 000 IU/ml, zaw.doustna, 30 ml w ilości 180 op?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

*** Pytanie nr 76 – dot. pak. nr 1, poz. 281**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę preparatu który zgodnie z CHPL w swoim składzie zawiera: 100 mg pirydoksyny chlorowodoru (witamina B6), 100 mg tiaminy chlorowodoru (witamina B1), 1 mg cyjanokobalaminy (witamina B12), 20 mg lidokainy chlorowodoru

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

*** Pytanie nr 77 – dot. pak. nr 41**

Czy produkt leczniczy będzie podawany pacjentom w ramach programu lekowego B17 lub B62 lub B67?

Odpowiedź: NIE.

*** Pytanie nr 78 – dot. pak. nr 56**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę preparatu pakowanego *10 amp ? Jedyny dostępny na rynku.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

*** Pytanie nr 79 – dot. pak. nr 25**

Czy Zamawiający dopuści w zadaniu nr 25 preparat albuminy ludzkiej 20%, w opakowaniu 50ml typu „worek”, zamiast „flakon”, 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 80 – dot. pak. nr 12, poz. 3**

Czy w Zadaniu 12- Leki różne poz. 3 ... (Dexamethasone sodium phosph. 4mg amp) i poz 4 (Dexamethasone sodium phosph. 8mg amp) Zamawiający wymaga zaoferowania produktu leczniczego posiadającego potwierdzone w Charakterystyce Produktu Leczniczego wskazania do stosowania w leczeniu COVID-19 u pacjentów dorosłych i młodzieży (w wieku 12 lat i starszych o masie ciała wynoszącej co najmniej 40 kg), którzy wymagają tlenoterapii ?

Informujemy, że w dniu 10.12.2020 roku Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przyjął zmianę w punkcie 4.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego i ulotki dla pacjenta polegającą na wprowadzeniu nowego wskazania do stosowania produktu leczniczego (pozwolenie nr R/1077): „Dexaven jest wskazany w leczeniu COVID-19 u pacjentów dorosłych i młodzieży (w wieku 12 lat i starszych o masie ciała wynoszącej co najmniej 40 kg), którzy wymagają tlenoterapii”.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Z poważaniem

DYREKTOR
SPZOZ w Sanoku
mgr Grzegorz Panek