

SPIS TREŚCI

stron dokumentu: 9

zestaw 1 [zam.: 02.04.2015]	2
zestaw 2 [zam.: 03.04.2015]	3
zestaw 3 [zam.: 09.04.2015]	4
zestaw 4 [zam.: 14.04.2015]	5
zestaw 5 [zam.: 15.04.2015]	7

1[pakiet 1, poz. 57](#)**Pytanie:**

Czy Zamawiający - mając na względzie bezpieczeństwo pacjentów – wymaga, aby oferowany produkt (zawierający antybiotyki) posiadał rejestrację jako produkt leczniczy (lek)?

Odpowiedź:

Tak.

2[pakiet 1, poz. 57](#)**Pytanie:**

Czy Zamawiający wymaga, aby oferowany produkt posiadał zarejestrowane wskazania w leczeniu i zapobieganiu zakażeń kości oraz tkanek miękkich?

Uzasadnienie:

W praktyce oddziałów chirurgicznych szpitala gąbka kolagenowa z gentamycyną jest stosowana wyłącznie w w/w wskazaniach. Jeżeli ogólnie dostępne są produkty lecznicze posiadające rejestrację we wskazaniach, w których mają zostać użyte, niedopuszczalna jest zamiana na inne produkty lecznicze lub wyroby medyczne, które nie posiadają rejestracji w danym wskazaniu.

Działanie tego rodzaju należy identyfikować z eksperymentem leczniczym w rozumieniu Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry z 05.12.1996 roku; ze zmianami w Dz. U. z 2011r. Nr 277 poz. 1634.

Odpowiedź:

Tak, zgodnie z zapisami rozdziału 3 specyfikacji zaoficerowany produkt leczniczy musi spełniać wszystkie wymogi rejestracyjne leku oryginalnego.

3[pakiet 8, poz 2÷5](#)**Pytanie:**

W nawiązaniu do ww. postępowania przetargowego, niniejszym zwracamy się z prośbą o wydzielenie z Pakietu 8 pozycji: 2, 3, 4, 5 i utworzenie odrębnego Pakietu dla tych pozycji.

Jednocześnie informujemy, iż od dnia 01 września 2014r odpowiedzialność za dystrybucję leków ujętych w w/w pozycjach została całkowicie przekazana firmie farmaceutycznej Aspen Pharma Ireland Limited.

W przypadku pozytywnego rozpatrzenia naszej prośby prosimy o podanie kwoty wadium dla nowego pakietu.

Odpowiedź:

Nie, zgodnie z zapisami rozdziału 3 specyfikacji Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielanie jakichkolwiek pozycji z pakietów.

1

[wzór Umowy: § 2, ust. 3](#)**Pytanie:**

Czy Zamawiający w par. 2.3. wydłuży możliwe godziny dostawy produktów leczniczych i określi je na godziny od 8:00 do 14:00?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy wzoru umowy.

2

[wzór Umowy: § 2, ust. 6](#)**Pytanie:**

Czy Zamawiający wykreśli w par. 2.6. frazę:

„powinny mieć na opakowaniu oznaczenia fabryczne”

i zastąpi je następującą frazą:

„i zawierać następujące oznaczenia”?

Towar jest pakowany przez Wykonawcę i nie zawsze jest on dostarczany w fabrycznym opakowaniu i zawiera fabryczne oznaczenia.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy wzoru umowy.

3

[wzór Umowy: § 2, ust. 8, pkt 2](#)**Pytanie:**

Czy Zamawiający w par. 2.8.2. na końcu dopisze frazę:

„Korekta cen w przypadku obniżenia cen urzędowych nie ma zastosowania, jeśli w ramach Umowy towar oferowany jest po cenie niższej”?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy umowy.

4

[wzór Umowy: § 3, ust. 5](#)**Pytanie:**

Czy Zamawiający w par. 3.5. zmieni sposób ustalenia daty przydatności do użytku z procentowej na stałą np. 9 miesięczną?

W ten sposób łatwiej będzie określić stronom, czy dostarczony produkt spełnia wymagania zawartej umowy.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy wzoru umowy.

5

[wzór Umowy: § 10](#)**Pytanie:**

Czy Zamawiający w par. 10 po frazie:

„dla swej ważności formy pisemnej”

dopisze:

„pod rygorem nieważności”?

Obecny zapis nie ustanawia takiego rygoru, przeto strony mogą zmienić umowę ustnie, ryzykując jedynie spór dowodowy w tym zakresie. Jest to ryzykowne dla obu stron umowy.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy wzoru umowy.

1[pakiet 37, poz. 2](#)**Pytanie:**

Czy Zamawiający w pakiecie nr 37, pozycja 2:

Linezolidum – roztwór do infuzji

wymaga, aby opakowanie preparatu zawierało gotowe do użycia, jednorazowe worki do infuzji wykonane z wielowarstwowej powłoki poliolefinowej, pokryte folią laminowaną?

Takie opakowanie ma szereg istotnych cech, ważnych z punktu widzenia bezpieczeństwa pacjenta, między innymi zewnętrzna torebka chroni Linezolid przed szkodliwym wpływem światła widzialnego, oraz ultrafioletu.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga, aby zaoferowany preparat był zabezpieczony przed szkodliwym działaniem światła. Poddany ekspozycji światła naturalnego bądź sztucznego nie ulegał chemicznej destrukcji.

2[pakiet 2, poz. 18](#)**Pytanie:**

Czy Zamawiający w pakiecie nr 2 poz.18

Dobutaminum hydrochloridum – proszek do sporządzania roztworu do infuzji 250mg x 1fiol.

dopuszcza Dobutaminę w formie koncentratu do infuzji w postaci ampułek?

Odpowiedź:

Tak.

Zgodnie z zapisami rozdziału 3 specyfikacji „Zamawiający zezwala na zamiany **wszystkich** postaci tabletek, drażetek i kapsułek przy zachowaniu dawki preparatu i tej samej drogi podania.To samo dotyczy ampułek, fiolek, roztworów do infuzji, proszków do sporządzenia roztworów do infuzji”.

3[pakiet 3, poz. 13,14](#)**Pytanie:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 3 pozycja 13,14 płynu wieloelektrolitowego zawierającego (Na, K, Ca, Mg, Cl) oraz octany i cytryniany?

W przypadku braku zgody na powyższe czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie ww. pozycji do osobnego pakietu, celem złożenia konkurencyjnej cenowo oferty?

Odpowiedź:

Nie.

Zamawiający podtrzymuje zapisy specyfikacji.

1

pakiet 1, poz. 21

Pytanie:

Czy Zamawiający wymaga, aby w pakiecie 1 poz. 21

Budesonidum Pulmicort – zawiesina do nebulizacji 0,25 mg/ml

posiadał zarejestrowane wskazanie u pacjentów z zespołem krupy – ostrym zapaleniem krtani, tchawicy i oskrzeli – niezależnie od etiologii?

Odpowiedź:

Tak.

Zamawiający wymaga, aby *Budesonidum – zawiesina do nebulizacji 0,25 mg/ml* posiadał zarejestrowane wskazanie – ostre zapalenie krtani, tchawicy i oskrzeli.

2

pakiet 1, poz. 79

Pytanie:

Czy Zamawiający w pakiecie 1 poz. 79

Metoprololi succinas – tabl. o przedł. uwalnianiu 47,5 mg

wymaga, aby preparat posiadał zarejestrowane wskazanie w leczeniu zaburzeń rytmu serca takich jak: tachykardie nadkomorowe, ekstrasystolie pochodzenia komorowego i migotanie przedsionków?

Odpowiedź:

Tak.

Zgodnie z zapisami specyfikacji zaofertowany produkt leczniczy musi spełniać wszystkie wymogi rejestracyjne leku oryginalnego.

3

wzór Umowy: § 2, ust. 12

Pytanie:

Czy w przypadku wstrzymania produkcji lub wycofania z obrotu przedmiotu umowy i braku możliwości dostarczenia zamiennika leku w cenie przetargowej (bo np. będzie to groziło rażącą stratą dla Wykonawcy), Zamawiający wyrazi zgodę na sprzedaż w cenie zbliżonej do rynkowej lubn a wyłączenie tego produktu z umowy bez konieczności ponoszenia kary przez Wykonawcę (dotyczy zapisu §2 ust.12 projektu umowy)?

Odpowiedź:

Nie.

4

wzór Umowy: § 7, ust. 1, pkt b)

Pytanie 4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu dotyczącego kar umownych za niedostarczenie w terminie zamówionej partii towaru w trybie "na cito" poprzez wprowadzenie zapisu o karze w wysokości 0,2% za każdą godzinę liczonej od wartości nie dostarczonego w terminie zamówienia?

Odpowiedź:

Nie.

5

pakiet 37, poz. 2

Pytanie:

Czy Zamawiający w pakiecie nr 37, pozycja 2

Linezolidum – roztwór do infuzji

wymaga, aby opakowanie preparatu zawierało gotowe do użycia, jednorazowe worki do infuzji wykonane z wielowarstwowej powłoki poliolefinowej, pokryte folią laminowaną?

Takie opakowanie ma szereg istotnych cech, ważnych z punktu widzenia bezpieczeństwa pacjenta, między innymi:

- sterylne porty, nie wymagające dezynfekcji zapobiegają skażeniu roztworu,
- samouszczelniająca się membrana przeciwdziała wyciekaniu leku, jeśli z jakichś powodów infuzja musi zostać przerwana, a zestaw do podawania odłączony od worka,
- do worka nie trzeba podłączać dodatkowego przewodu napowietrzającego, dzięki czemu znacznie zmniejszone zostaje ryzyko kontaminacji leku w czasie trwania infuzji.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga aby zaofertowany preparat posiadał sterylne porty, nie wymagające dezynfekcji zapobiegające skażeniu roztworu oraz samouszczelniającą się membranę przeciwdziałającą wyciekaniu leku.

6[pakiet 37](#)**Pytanie:**

Czy Zamawiający w pakiecie nr 37

Linezolidum

wymaga zgodności farmaceutycznej, tzn. aby obie postaci leku pochodziły od jednego producenta?

Pozwoli to zminimalizować możliwość ewentualnych działań niepożądanych w terapii w przypadku konieczności przejścia formy iniekcyjnej na doustną bądź odwrotnie.

Odpowiedź:

Zamawiający preferuje, ale nie wymaga zaoferowania postaci iniekcyjnej i doustnej leku jednego producenta.

7[pakiet 2, poz. 8 i 9](#)**Pytanie:**

Czy Zamawiający wymaga, aby w pakiecie 2 pozycja 8 i 9,

Ceftazidimum 1g i 2g

posiadał rejestrację poniżej 3 miesiąca życia oraz zachowywały po rozpuszczeniu trwałość przez 24 godz. w temp. 2-8°C?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy specyfikacji tj. zaoferowany produkt leczniczy musi spełniać wszystkie wymogi rejestracyjne leku oryginalnego.

8[pakiet 37, poz. 2](#)**Pytanie:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z pakietu 37 pozycji 2 oraz utworzenie osobnego pakietu?

Wydzielenie umożliwi złożenie ofert konkurencyjnych cenowo większej ilości

Wykonawcom i dodatkowo stworzy warunki uczciwej konkurencji.

W przypadku wyrażenia zgody prosimy o wyznaczenie wysokości wadium.

Odpowiedź:Zgodnie z zapisami specyfikacji Zamawiający **nie wyraża zgody na wydzielenie jakichkolwiek pozycji z pakietów.**

1[pakiet 1, poz. 57](#)**Pytanie:**

Czy Zamawiający w pakiecie 1 pozycji nr 57 wyrazi zgodę na zaproponowanie produktu równoważnego, gąbki kolagenowej gdzie 1cm² gąbki o grubości 0,5cm zawiera 2,8mg kolagenu ze ścięgien końskich, impregnowanej siarczanem gentamycyny 192mg (co odpowiada 105,6-137,28mg gentamycyny) o wymiarach 12x8x0,5cm zarejestrowanej pod nazwą handlową GentaFleece?

Uzasadnienie:

Opisany przez Zamawiającego przedmiot zamówienia dopuszcza możliwość złożenia oferty tylko przez jednego producenta, co powoduje, że zapisem tym Zamawiający dyskryminuje inne produkty dopuszczone do obrotu, spełniające te same cele lecznicze. Zamawiający ma prawo opisać przedmiot zamówienia, zgodnie ze specyfiką swoich potrzeb, jednakże w przedmiotowym postępowaniu świadczenie zdrowotne na gąbce kolagenowej z zawartością gentamycyny osiągnie ten sam rezultat przy zastosowaniu jednego czy też drugiego konkurencyjnego wyrobu”

Wniosek nasz podyktowany jest faktem, iż niczym istotnym nie jest uzasadnione zawężanie przez Zamawiającego, wprowadzenia do obrotu tego przedmiotu zamówienia, tylko poprzez jego rejestrację, jako „produkt leczniczy”. To podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie do obrotu decyduje o charakterze rejestracji, która to decyzja podyktowana jest szeregiem czynników. W tym wypadku stanowi to złożoność produktu poprzez jego cechy wyrobu medycznego i śladowe ilości produktu leczniczego (antybiotyk).

Istotę produktu stanowi jego wskazanie, oraz dopuszczenie do obrotu. Przy czym bez znaczenia pozostaje jego wprowadzenie, jako produktu leczniczego czy też wyrobu medycznego. Pozostawienie zapisu w stanie pierwotnym w sposób rażąco narusza generalną zasadę uczciwej konkurencji. Postawiony wymóg dla rejestracji jako „produkt leczniczy” jest bez związku na wskazania dla zastosowania Gąbki z Gentamycyną. Natomiast w pośredni sposób ogranicza udział wyrobów innych producentów, które mają to samo zastosowanie dla osiągnięcia tego samego celu zdrowotnego/

Odpowiedź:

Nie. Zamawiający podtrzymuje zapis specyfikacji.

2[pakiet 1, poz. 57](#)**Pytanie:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie poz. 57 z pakietu nr 1 i utworzy odrębny pakiet?

Odpowiedź:

Nie. Zgodnie z zapisami specyfikacji Zamawiający **nie wyraża zgody na wydzielanie jakichkolwiek pozycji z pakietów.**

3[pakiet 22](#)**Pytanie:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Pakiecie nr 22 preparatu Albumina ludzka 20% w opakowaniu typu worek, o pojemności 100ml?

Odpowiedź:

Tak.

4**Pytanie:**

Czy Zamawiający wydłuży czas dostaw „na cito” do 12 godzin?

Brak zgody będzie miał wpływ na ostateczny wzrost ceny oferty.

Odpowiedź:

Nie.

5

[pakiet 3, poz. 12](#)**Pytanie:**

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 3, pozycja 12 dopuści płyn wieloelektrolitowy o takim samym zastosowaniu klinicznym zawierający jony Na,Cl,K, Mg, ale pozbawiony jonów wapnia (Ca), w opakowaniu typu worek z dwoma portami ?

Uzasadnienie:

Formuła pozbawiona wapnia daje możliwość zastosowania z lekami, do których wiąże się wapń i ogranicza wówczas ich skuteczność oraz daje możliwość zastosowania z preparatami krwi.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapis specyfikacji.

6

[pakiet 1, poz. 70](#)**Pytanie:**

Dotyczy

Lactulosum; Normalac syrop 667 mg/ml 1 butelka 200 ml 250

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie roztworu doustnego w opakowaniach 300 ml?

Jeżeli Zamawiający wyrazi zgodę na powyższe prosimy o wskazanie w jaki sposób prawidłowo przeliczyć ilość opakowań handlowych: czy podawać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę, czy ilość opakowań przeliczyć do dwóch miejsc po przecinku?

Odpowiedź:

Zamawiający modyfikuje zapis specyfikacji.

W specyfikacji było:

Lactulosum Normalac syrop 667 mg/ml 1 butelka 200 ml, 250 opakowań

Zamawiający zmienia zapis na:

Lactulosum Normalac syrop 667 mg/ml 1 butelka 200 ml 300 opakowań

Zmiana zezwala na zaoferowanie roztworu w opakowaniach 300 ml, co da pełne ilości opakowań.

7

[pakiet 1, poz. 25](#)**Pytanie:**

W pakiecie nr 1 poz 25

Carbo medicinalis w dawce 0,3 g

jest dostępny jedynie jako Carbo VP węgiel aktywowany suplement diety.

Jedyną dawką dostępną jako produkt leczniczy jest dawka 200mg.

Prosimy Zamawiającego o informację, jaki produkt, w jakiej dawce i ilości opakowań należy wycenić w ww pozycji.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga zaoferowania produktu leczniczego tj.

Carbo activatus Carbo Medicinalis VP tabletki 200 mg 20 tabl. 20 opakowań

8

[pakiet 2, poz. 18](#)**Pytanie:**

Czy Zamawiający w pakiecie nr 2 poz 18 wyraża zgodę na wycenę

Dobutaminy konc.do sp.roztw. x 5 amp. w ilości 10 opakowań?

Odpowiedź:

Tak.

9

[pakiet 2, poz. 30](#)**Pytanie:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wykreślenie z pakietu nr 2 poz. 30

Perlinganit?

Lek nie jest dostępny.

Odpowiedź:

Nie.

10

[pakiet 30, poz. 10](#)**Pytanie:**

Lek w pakiecie 30 poz. 10

Sopodorm w dawce 1mg/ml 2 ml

nie jest dostępny.

Prosimy o określenie, jaką dawkę midazolamu można Zamawiającemu wycenić w zamian oraz w jakiej ilości opakowań?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapis specyfikacji.