

SPIS TREŚCI

stron dokumentu: 11

zestaw 1 [zam.: 05.04.2017]	2
zestaw 2 [zam.: 06.04.2017]	4
zestaw 3 [zam.: 10.04.2017]	5
zestaw 4 [zam.: 11.04.2017]	7
zestaw 5 [zam.: 13.04.2017]	8
zestaw 6 [zam.: 19.04.2017]	11

1

[pakiet 1, poz. 23](#)**Pytanie:**

Czy w pakiecie Nr 1 poz. 23

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

Zamawiający wymaga produktu, po którego zastosowaniu poprawa stanu klinicznego może nastąpić już w ciągu kilku godzin od rozpoczęcia leczenia?

Odpowiedź:

Tak.

Zgodnie z zapisami specyfikacji Zamawiający wymaga zaferowania produktu leczniczego który spełnia wszystkie wymogi rejestracyjne leku oryginalnego.

2

[pakiet 1, poz. 23](#)**Pytanie:**

Czy Zamawiający w pakiecie Nr 1 poz. 23

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

wyraża zgodę na wycenę leku, którego zawartości po otwarciu pojemnika nie można, zgodnie z obowiązującą Charakterystyką Produktu Leczniczego, przechowywać do 12 godzin?

Odpowiedź:

Nie.

Zgodnie z zapisami specyfikacji Zamawiający wymaga zaferowania produktu leczniczego który spełnia wszystkie wymogi rejestracyjne leku oryginalnego.

3

[pakiet 1, poz. 23](#)**Pytanie:**

Czy Zamawiający w pakiecie Nr 1 poz. 23

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

dopuszcza wycenę leku, którego nie można mieszać z Berodualem ani z acetylocysteina?

Odpowiedź:

Nie.

Zgodnie z zapisami specyfikacji Zamawiający wymaga zaferowania produktu leczniczego, który spełnia wszystkie wymogi rejestracyjne leku oryginalnego.

4

Pytanie:

Czy Zamawiający dopuści produkt **Praxi-Flow™ Praxiject 0,9 NaCl x 10ml** do płukania dostępu naczyniowego i **CitraFlow 4% x 3ml** stosowany w celu utrzymania prawidłowej drożności dostępu naczyniowego o najwyższej czystości chemicznej; brak działań niepożądanych zapewnia skuteczne i bezpieczne rozwiązanie przeciwzakrzepowe oraz przeciwbakteryjne potwierdzone klinicznie.

Opakowanie zawiera dwie ampułko-strzykawki Citra-Flow™ i Praxiject™ w ilości 75 sztuk z przeliczeniem zamawianej ilości. Nr kat.: 3255.

Producentem ww. produktu jest firma MedXL Europe BV Holandia.

Odpowiedź:

Nie.

Zamawiający podtrzymuje zapisy specyfikacji.

5

[pakiet 24, poz. 14](#)**Pytanie:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie pozycji 14 z Pakietu 24 i stworzy osobny pakiet?

Wydzielenie pozycji stworzy Zamawiającemu możliwości na składania ofert konkurencyjnych, co przełoży się na efektywne zarządzanie środkami publicznymi.

Odpowiedź:

Nie.

Zgodnie z zapisami Rozdziału 3 specyfikacji zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie jakichkolwiek pozycji z pakietów.

Pytanie:

Czy Zamawiający w pakiecie nr 2 poz.17

Dobutamini 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 specyfikacji

*„Zamawiający zezwala na zamiany **wszystkich** postaci tabletek, tabletek powlekanych, drażetek i kapsułek, kapsułek o zmodyfikowanym uwalnianiu przy zachowaniu dawki preparatu i tej samej drogi podania. To samo dotyczy ampułek, fiolek, roztworów do infuzji, koncentratów do infuzji, proszków do sporządzenia roztworów do infuzji, butelek, worków.”*

Pytanie:

Czy Zamawiający dopuści produkt

Citra-Lock™ (cytrynian sodu) w stężeniu 4% w postaci bezigłowej ampułki x 5 ml

z przeliczeniem zamawianej ilości 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), zastosowanie środków trombolitycznych jako skuteczne i bezpieczne rozwiązanie przeciwzakrzepowe i przeciwbakteryjne?

Czy zamawiający dopuści produkt pakowany po 20 szt. w kartonie z przeliczeniem zamawianej ilości?

Odpowiedź:

Nie.

Podtrzymujemy zapis specyfikacji.

1

[pakiet 1, poz. 23](#)**Pytanie:**

Czy Zamawiający w zadaniu 1 poz. 23

Budesonid

wymaga rejestracji wskazania u niemowląt i dzieci z pseudokrupem, czyli ostrym zapaleniem krtani?

Odpowiedź:

Nie.

Zamawiający nie leczy niemowląt i dzieci.

2

[pakiet 1, poz. 23](#)**Pytanie:**

Czy zamawiający w zadaniu 1 poz. 23 wymaga, aby preparat posiadał rejestracje umożliwiającą mieszanie z innymi roztworami do nebulizacji terbutaliny, salbutamolu, fenoterolu, acetylocysteiny?

Odpowiedź:

Tak.

3

[pakiet 1, poz. 23](#)**Pytanie:**

Czy zamawiający w pakiecie w zadaniu 1 poz. 23 wymaga, aby

Budesonid

był w postaci ampułek?

Odpowiedź:Zgodnie z zapisami specyfikacji Zamawiający zezwala na zamiany **wszystkich** postaci tabletek, tabletek powlekanych, drażetek i kapsulek, kapsulek o zmodyfikowanym uwalnianiu przy zachowaniu dawki preparatu i tej samej drogi podania. To samo dotyczy ampułek, fiolek, roztworów do infuzji, koncentratów do infuzji, proszków do sporządzenia roztworów do infuzji, butelek, worków.

4

[pakiet 1, poz. 23](#)**Pytanie:**

Czy Zamawiający wymaga w zadaniu 1 poz. 23 stabilności po otwarciu ampułki do 12 godz.?

Odpowiedź:

Tak.

5

[pakiet 1, poz. 23](#)**Pytanie:**

Czy zamawiający wymaga, aby budesonid do nebulizacji w zad. 1 poz 23 wytwarzany był w technologii Steri Neb czyli posiadał technologię produkcji leku zapewniającą zawiesinę wolną od substancji konserwujących, opatrzenie każdej ampułki etykietą, proste otwieranie (system easy twist open), przezroczystą ampułkę wytwarzaną w systemie BFS?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga produktu zgodnego z zapisami specyfikacji.

6

[wzór umowy: § 2.1](#)**Pytanie:**Czy Zamawiający w par. 2.1. **usunie możliwość składania zamówień w formie telefonicznej?**

Zgodnie z art. 36z ust. 4 Prawa farmaceutycznego (w brzmieniu obowiązującym od 12 lipca 2015 r.) zamówienia na leki muszą być składane w formie pisemnej albo w formie dokumentu elektronicznego doręczanego środkami komunikacji elektronicznej. Nie ma możliwości składania zamówień w formie telefonicznej, a zamówienie złożone jest z chwilą jego „potwierdzenia” faksem lub mailem.

Odpowiedź:

Nie.

7

[wzór umowy: § 2.1](#)**Pytanie:**

Czy Zamawiający zmieni określony w par. 2.1 termin dostaw „na cito” z 8 godzin na 12 godzin?

Tak określony termin dostawy faworyzuje lokalnych dostawców i w praktyce wyklucza z udziału w postępowaniu tych, którzy są w stanie dostarczyć przedmiot zamówienia w cenach dużo niższych ale w terminie niewiele dłuższym (jak np. 12 godzin).

W konsekwencji zapis ten narusza konkurencję oraz zasadę równego udziału stron w postępowaniu – co wynika choćby z Wyroku KIO z dnia 22 grudnia 2009 r. (KIO/UZP 1734/09):

„Szeroko pojęte wymagania zamawiającego (w tym również dotyczące miejsca czy sposobu jego realizacji) składające się na opis przedmiotu zamówienia mogą naruszać konkurencję, o której stanowi art. 29 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych, nie tylko poprzez eliminację niektórych wykonawców z możliwości zaoferowania swoich usług czy produktów, ale również w sposób nadmiernie utrudniający przygotowanie i złożenie korzystnej ekonomicznie i racjonalnej oferty. Postanowienia tego typu nie mogą wprowadzać wymogów, które zróżnicują sytuację wykonawców obecnych na rynku w sposób nadmierny, a nie uzasadniony racjonalnymi i obiektywnymi potrzebami zamawiającego, które dany opis przedmiotu zamówienia ma zaspokoić.”

Odpowiedź:

Nie.

8

[wzór umowy: § 2.8.2](#)**Pytanie:**

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

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

Odpowiedź:

Nie.

9

[wzór umowy: § 3.5](#)**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:

Nie.

10

[wzór umowy: § 7.1.b](#)**Pytanie:**

Czy Zamawiający zmniejszy wartość kary umownej określonej w par. 7.1.b z 0,5% do wartości max. 0,2%?

Obecna kara jest rażąco wygórowana.

Odpowiedź:

Nie.

1

[pakiet 33, poz. 1](#)**Pytanie:**

Czy Zamawiający w pakiecie (zadaniu) Pakiet 33, w pozycji 1 dotyczącej

Lactobacillus rhamnosus // Lakcid forte

dopuszcza możliwość zaferowania preparatu o nazwie handlowej

Floractin x 20 kapsulek

lub

Floractin Box x 300 (20 blistrów x 15 kapsulek z przeliczeniem na takiej wielkości opakowania)

producenta Novascon Pharmaceuticals?

Odpowiedź:

Nie.

Zamawiający podtrzymuje zapisy specyfikacji.

2

[pakiet 8, poz. 1÷6](#)**Pytanie:**

Czy Zamawiający dopuszcza, aby zaferowany lek w pakiecie nr 8 poz. 1-6 był objęty obowiązkiem dodatkowego, szczególnego monitorowania bezpieczeństwa terapii?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza zaferowania leku, przy stosowaniu którego wystąpi dodatkowy obowiązek szczególnego monitorowania bezpieczeństwa terapii.

1

pakiet 33

Pytanie:dot.: opisu przedmiotu zamówienia

Z uwagi na umieszczenie w opisie przedmiotu zamówienia nazwy własnej probiotyku będącej zastrzeżonym znakiem towarowym konkretnego wytwórcy, zwracamy się z uprzejmą prośbą o dopuszczenie zaoferowania spełniającego te same cele zamiennika o nazwie LactoDr. będącego dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego, zawierającym najlepiej przebadany pod względem klinicznym szczep bakterii probiotycznych *Lactobacillus rhamnosus GG ATCC 53103* (inaczej: LGG; działanie szczepu potwierdzono w kilkuset opublikowanych badaniach klinicznych) w zapewniającym wysoką aktywność stężeniu 6 mld CFU/kapsułkę, konfekcjonowanego w opakowaniach x 30 kapsułek – po przeliczeniu kapsułek na odpowiednią ilość opakowań.

Poniżej przedstawiamy potencjalne korzyści płynące z dopuszczenia oferty w postaci w/w preparatu:

- Szczep bakterii najlepiej przebadany pod względem klinicznym – literatura medyczna potwierdza skuteczność działania i bezpieczeństwo stosowania LGG u osób dorosłych, dzieci i noworodków. Potwierdzona w badaniach skuteczność działania przy zastosowanym stężeniu 6 mld CFU.
- Brak innych szczepów bakterii, które mogłyby potencjalnie wchodzić w interakcje antagonistyczne ze składnikiem głównym preparatu i osłabiać bądź niwelować jego działanie.
- Preparat przeznaczony do stosowania raz na dobę.
- Brak konieczności przechowywania preparatu w lodówce.
- Możliwość stosowania u pacjentów bez ograniczeń wiekowych.

Odpowiedź:

Zgodnie z zapisami specyfikacji istotnych warunków zamówienia (Rozdział 3 pkt. 3.2.5) Wykonawca w rubryce nazwy handlowe zobowiązany jest wpisać nazwę handlową oferowanego produktu, wielkość oraz ilość opakowań.

Zamawiający wymaga zaoferowania **produktu leczniczego**

Lactobacillus rhamnosus – minimum 10mld CFU w jednej sztuce produktu.

2

wzór umowy: §2 ust. 12

Pytanie:

Do treści §2 ust.12 projektu 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:

Nie.

Zamawiający podtrzymuje zapisy wzoru umowy.

3

wzór umowy: §3 ust. 5

Pytanie:

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 przydatności zamówionego towaru do użytku nie krótszy niż 3/4 terminu ważności określonego przez wytwórcę?

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 skrócenie wymaganego terminu ważności przynajmniej do 6 m-cy od daty dostawy.

Odpowiedź:

Nie.

Zamawiający podtrzymuje zapisy wzoru umowy.

4

wzór umowy: §7 ust. 1 pkt b)

Pytanie:

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 0,05% za każdą godzinę liczonej od wartości nie dostarczonego w terminie zamówienia?

Odpowiedź:

Nie.

Zamawiający podtrzymuje zapisy wzoru umowy.

5

[pakiet 1, poz. 61](#)**Pytanie:**

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

Odpowiedź:

Tak.

Zamawiający wymaga, aby oferowany produkt (zawierający antybiotyk) posiadał rejestrację jako produkt leczniczy.

6

[pakiet 1, poz. 61](#)**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 dentysty z 5.12.1996 roku; ze zmianami w Dz. Ustaw z 2011 r. Nr 277 poz. 1634

Odpowiedź:

Tak.

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

7

[pakiet 1, poz. 48](#)**Pytanie:**

Czy Zamawiający dopuści preparat konfekcjonowany
po 40 sztuk w ilości 8 opakowań?

Odpowiedź:

Nie.

8

[pakiet 1, poz. 75](#)**Pytanie:**

Czy Zamawiający dopuści preparat konfekcjonowany
po 200 ml w ilości 225 opakowań?

Preparat po 200 ml nie występuje na rynku.

Odpowiedź:

Tak.

9

[pakiet 1, poz. 85](#)**Pytanie:**

Czy Zamawiający dopuści preparat konfekcjonowany
po 30 sztuk w ilości 5 opakowań?

Odpowiedź:

Nie.

10

[pakiet 1, poz. 106](#)**Pytanie:**

Czy Zamawiający dopuści preparat konfekcjonowany
po 60 sztuk w ilości 47 opakowań?

Odpowiedź:

Nie.

11

[pakiet 1, poz. 123](#)**Pytanie:**

Czy Zamawiający dopuści preparat konfekcjonowany
po 30 sztuk w ilości 10 opakowań?

Odpowiedź:

Nie.

12

[pakiet 1, poz. 124](#)**Pytanie:**

Czy Zamawiający dopuści preparat konfekcjonowany
po 30 sztuk w ilości 38 opakowań?

Odpowiedź:

Nie.

13

[pakiet 1, poz. 125](#)**Pytanie:**

Czy Zamawiający dopuści preparat konfekcjonowany
po 30 sztuk w ilości 19 opakowań?

Odpowiedź:

Nie.

14

[pakiet 1, poz. 44](#)**Pytanie:**

Czy w związku z brakiem preparatu Zamawiający wyrazi zgodę na wykreślenie w/w pozycji z pakietu
lub na umieszczenie pod pakietem stosownej informacji nt. możliwego braku dostępności?

Odpowiedź:

Nie.

15

[pakiet 1, poz. 105](#)**Pytanie:**

Czy Zamawiający dopuści preparat konfekcjonowany
po 1000 sztuk w ilości 10 opakowań?

Odpowiedź:

Nie.

1

[pakiet 3, poz. 5](#)**Pytanie:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 3 pozycja 5 produktu leczniczego
Geloplasma – roztwór zmodyfikowanej żelatyny 3% w opakowaniu worek 500ml?

Odpowiedź:

Nie.

Zamawiający podtrzymuje zapisy specyfikacji.

2

[pakiet 3, poz. 14,15](#)**Pytanie:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 3 pozycje 14, 15
płynu wieloelektrolitowego zawierającego (Na, K, Ca, Mg, Cl) oraz octany i cytrynian?

Odpowiedź:

Nie.

Zamawiający podtrzymuje zapisy specyfikacji.

3

[pakiet 3, poz. 5](#)**Pytanie:**

Proszę, o doprecyzowanie czy należy zaoferować w pakiecie nr 3, pozycja 5,
koloidowy osoczozastępczy preparat frakcjonowanej płynnej żelatyny,
który nie zawiera w swoim składzie mleczanu sodowego powodującego niejednokrotnie powstanie kwasicy mleczanowej?

Odpowiedź:

Zgodnie z zapisami specyfikacji Zamawiający wymaga zaoferowania 4% żelatyny w zbilansowanym roztworze elektrolitów.

4

[pakiet 3, poz. 14,15](#)**Pytanie:**

Ważne jest w praktyce klinicznej stosowanie krystaloidów, które nie powodują przesunięć płynowych pomiędzy przestrzeniami płynowymi organizmu. Proszę o doprecyzowanie, czy w pakiecie nr 3, pozycja nr 14, 15 należy zaoferować

płyn wieloelektrolitowy,

który zgodnie z fizyko-chemiczną koncepcją Stewarda posiada SID (różnica w stężeniu silnych jonów) w granicach 24÷29 mEq/l, o osmolarności zbliżonej do osmolarności osocza w granicach 285÷295 mOsm/kg H₂O?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga zaoferowania produktu zgodnego z zapisami specyfikacji.

5

[pakiet 25](#)**Pytanie:**

Z uwagi na bezpieczeństwo stosowania i przechowywania w temperaturze do 25°C oraz, ze względu na fakt, że preparaty propofolu nie zawierają środków konserwujących przeciwko drobnoustrojom i opakowanie z preparatem propofolu należy traktować jako jednorazowego użytku i jedno dawkowe, czy Zamawiający oczekuje zaoferowania w pakiecie nr 25,

preparat 1% propofolu MCT/LCT,

którego okres ważności oryginalnie zamkniętej ampułki wynosi 2 lata?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.