



SAMODZIELNY PUBLICZNY SPECJALISTYCZNY
SZPITAL ZACHODNI im. św. JANA PAWŁA II
05-825 Grodzisk Mazowiecki ul. Daleka 11



International Network of
Health
Promoting
Hospitals & Health Services

Dział Zamówień Publicznych
SPS – V.262.1. 34.2017

Grodzisk Maz., dn. 09.02.2017 r.

Wg rozdzielnika

Dot. postępowania na dostawę **leków** dla Szpitala Zachodniego w Grodzisku Mazowieckim .
(Nr procedury SPSSZ/4/D/2017)

Otrzymaliśmy zapytania dotyczące zapisów specyfikacji istotnych warunków zamówienia powyższego postępowania.

Zgodnie z art. 38 ust. 2 ustawy – Prawo zamówień publicznych Zamawiający prześle treść wyjaśnień wszystkim wykonawcom, którym doręczono SIWZ.

Poniższe pytanie dotyczy opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie 100 Tabletki 1 poz. 9 w przedmiotowym postępowaniu:

1. Prosimy o dopuszczenie równoważnego preparatu probiotycznego o nazwie ProbioDr. będącego dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego, występującym w takiej samej postaci jak podano w SIWZ, przeznaczonego do stosowania u niemowląt, dzieci i osób dorosłych, zawierającego w swoim składzie najlepiej przebadany pod względem klinicznym szczep bakterii probiotycznych *Lactobacillus rhamnosus* oraz *Lactobacillus helveticus* (analog *L. acidophilus*, gatunek stosowany również w produkcie oryginalnym) w takim samym stosunku ilościowym jak w produkcie wymienionym w SIWZ i w identycznym łącznym stężeniu 2 mld CFU/kapsułkę. W załączeniu przesyłamy opis produktu.

Odpowiedź: Nie

Kolejne pytanie dotyczy opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie 117 Tabletki 4 poz. 62 w przedmiotowym postępowaniu:

2. Prosimy o dopuszczenie równoważnego preparatu probiotycznego o nazwie EnteroDr., będącego dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego, występującym w postaci kapsułek i z takim samym stężeniem probiotycznych drożdży *Saccharomyces boulardii* (250 mg) jak podano w SIWZ, konfekcjonowanego opakowaniach x 20 kaps. – po przeliczeniu na odpowiednią liczbę opakowań. W załączeniu przesyłamy opis produktu.

Odpowiedź: Nie

Kolejne pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w „Pakiecie 98 Testy diagnostyczne” w przedmiotowym postępowaniu:

3. Czy Zamawiający dopuści złożenie oferty w postaci nowoczesnych pasków testowych do glukometrów, charakteryzujących się opisanymi poniżej parametrami:
 - a) Funkcja Auto-coding (bez kodowania); b) Automatyczne wykrywanie zbyt małej ilości krwi wprowadzonej do paska wraz z wyświetleniem odpowiedniego komunikatu informującego o niecałkowitym wypełnieniu paska na wyświetlaczu glukometru; c) Enzym oksydaza glukozy, paski testowe przeznaczone do wykonywania pomiarów glikemii we krwi kapilarnej osób dorosłych i noworodków d) zakres podawanych wyników pomiaru 20-600mg/dl; e) Czas pomiaru od chwili wprowadzenia próbki 5s i wielkość próbki 0,5 mikrolitra; f) zakres

hematokrytu 10-70%, umożliwiające wykonywanie pomiarów u osób dorosłych i noworodków;
g) stabilność pasków testowych i płynów kontrolnych wynosząca 6 miesięcy po otwarciu fiolki;
h) temperatura działania pasków w zakresie 5-45°C; i) paski pakowane zbiorczo po 50 szt., zabezpieczone powierzchniowo z możliwością dotykania na całej powierzchni bez wpływu na wynik pomiaru j) paski posiadające wszelkie dopuszczenia i certyfikaty aktualnie wymagane zgodnie z polskim prawem.

Odpowiedź: Pozostają w mocy zapisy SIWZ

4. Czy Zamawiający wymaga pasków testowych, które zgodnie z instrukcją są przeznaczone do stosowania u osób dorosłych i noworodków?

Odpowiedź: Pozostają w mocy zapisy SIWZ

5. Czy Zamawiający wymaga zaoferowania pasków testowych do glukometrów z funkcją wyrzutu zużytego paska za pomocą przycisku – taka funkcja istotnie obniża możliwość kontaktu personelu z materiałem biologicznym pacjenta?

Odpowiedź: Pozostają w mocy zapisy SIWZ

6. Czy Zamawiający wymaga aby zgodnie z instrukcjami maksymalny błąd pomiarowy pasków testowych nie przekraczał $\pm 15\text{mg/dl}$ dla stężeń glukozy $< 100\text{mg/dl}$ i $\pm 15\%$ dla stężeń glukozy $\geq 100\text{mg/dl}$, tj. zgodnie z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego?

Odpowiedź: Pozostają w mocy zapisy SIWZ

7. Czy Zamawiający dopuści takie paski testowe, gdzie zgodnie z instrukcją zaaplikowanie krwi na pasek po zbyt długim czasie może spowodować niedokładne wyniki pomiaru?

Odpowiedź: Pozostają w mocy zapisy SIWZ

8. Czy Zamawiający dopuści takie paski testowe, które zgodnie z instrukcją mogą dawać nieprawidłowe wyniki pomiarów stężenia glukozy m. in. u pacjentów z niewydolnością serca, miażdżycą zarostową tętnic i zaburzeniami krążenia obwodowego? Takie ograniczenia stosowania podważają zasadność i bezpieczeństwo używania pasków testowych tego rodzaju w warunkach pracy szpitala.

Odpowiedź: Pozostają w mocy zapisy SIWZ

9. Czy Zamawiający dopuści paski testowe do glukometrów, które zgodnie z zarejestrowaną instrukcją w celu rutynowej kontroli glukometrów i pasków testowych wymagają wykonywania badania z płynem kontrolnym co najmniej raz na tydzień – co spowoduje, że Zamawiający w ciągu roku obowiązywania umowy przetargowej będzie musiał zużyć co najmniej 43 opakowania pasków testowych wyłącznie po to, aby wykonywać regularne pomiary z płynem kontrolnym. Poskutkuje to wyraźnym zwiększeniem kosztów eksploatacji glukometru, zwiększając zużycie zarówno pasków testowych jak i płynów kontrolnych.

Odpowiedź: Pozostają w mocy zapisy SIWZ

10. Czy Zamawiający wymaga zaoferowania pasków testowych z zakresem hematokrytu wynoszącym przynajmniej 20-60%, standardowym dla nowszych rodzajów pasków? Informujemy, że węższy zakres hematokrytu, taki jak 35-60%, czy 30-55% może spowodować otrzymanie nieprawidłowych wyników pomiaru glukozy u kobiet w ciąży, niemowląt i dzieci do 6-go roku życia, gdyż fizjologiczne wartości hematokrytu w tych grupach pacjentów (a także wartości hematokrytu u wszystkich pacjentów z niewielką niedokrwistością o różnej etiologii) mogą być niższe niż 35%, a przypadku niemowląt niższe niż 30%.

Odpowiedź: Pozostają w mocy zapisy SIWZ

11. Czy Zamawiający dopuszcza złożenie oferty w postaci wysokiej jakości pasków testowych charakteryzujących się opisanymi poniżej parametrami: a) Funkcja Auto-coding eliminująca konieczność kodowania; b) Automatyczne wykrywanie zbyt małej ilości krwi wprowadzonej do paska wraz z wyświetleniem odpowiedniego komunikatu informującego o niecałkowitym wypełnieniu paska na wyświetlaczu glukometru; c) Enzym dehydrogenaza glukozy GDH-FAD; d) Kapilara samozasysająca krew; e) Dobrze oznaczone kontrastowym wskaźnikiem miejsce zasysania krwi w przedniej części paska nieco poniżej szczytowej, znajdujące się poza obrębem glukometru; g) Paski wymagające sporadycznej kontroli za pomocą płynów kontrolnych; h) Możliwość wykorzystania jednostkowego opakowania pasków testowych w ciągu 8 miesięcy (opakowanie jednostkowe zawiera 2 fiolki x 25 pasków); i) zakres hematokrytu 20-60% i zakres

pomiarowy 10-900 mg/dl przy dokładności wyników zgodnej z wytycznymi aktualnej normy ISO15197i najnowszymi zaleceniami Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego w pełnym zakresie; j) zalecana temperatura przechowywania pasków w zakresie 1-32°C; k) paski posiadające wszelkie dopuszczenia i certyfikaty aktualnie wymagane zgodnie z polskim prawem.

Odpowiedź: Pozostają w mocy zapisy SIWZ

12. Czy Zamawiający wymaga zaoferowania pasków testowych z sygnalizacją pobrania próbki krwi o zbyt małej objętości za pomocą specjalnego komunikatu na wyświetlaczu? Taka funkcja zabezpiecza przed wykonaniem nieprawidłowego pomiaru.

Odpowiedź: Pozostają w mocy zapisy SIWZ

Pytania dot. zapisów SIWZ:

1. Ad rozdział VIII, pkt 4.1 w połączeniu z § 8 wzoru umowy, w odniesieniu do pakietu 97 (wapno sodowane).

Ponieważ wapno sodowane jest wyrobem medycznym, a nie lekiem, czy Zamawiający uzna oświadczenie, że oferowany wyrób posiada stosowne certyfikaty i atesty i posiada powiadomienie/zgłoszenie do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z 20 maja 2010 roku oraz, że na żądanie Zamawiającego, Wykonawca przedłoży kopie ww. dokumentów potwierdzone „za zgodność z oryginałem”?

Odpowiedź: Tak

2. Ad formularz oferty, pkt 1B w połączeniu z zapisem §3 ust. 3 wzoru umowy
Prosimy o rezygnację z wymogu dostaw na cito dla pakietu 97. Wapno sodowane nie jest lekiem, ponadto posiada indykator zużycia, pozwalający na zaplanowanie jego zakupu.

Odpowiedź: Tak

Pytania dotyczące wzoru umowy:

1. **Dotyczy: par. 1 ust. 3**

Prosimy o zmianę treści ww. zapisu na następujący:

Przewidziane ilości asortymentu są maksymalne, a Zamawiający może zakupić do 20% mniej i Wykonawcy nie służą żadne roszczenia z tego tytułu.

Odpowiedź: Nie

Dotyczy pakietu nr 77:

Pytanie nr 1

Czy zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu dostawy na tzw. „cito” do 24 godzin od złożenia zamówienia dla asortymentu zawartego w pakiecie nr 77?

Odpowiedź: Tak

Pytanie nr 2

Czy Zamawiający w pakiecie nr 77 miał na myśli produkt leczniczy glikol metoksypolietylenowy Epoetyny-beta w dawkach 50mcg, 75mcg, 100mcg, 120mcg, 150mcg, 200mcg? Jednocześnie informujemy, że produkt leczniczy glikol metoksypolietylenowy Epoetyny-beta 250mcg nie jest sprowadzany przez firmę Roche Polska Sp. z o.o.

Odpowiedź: Tak

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Pakiecie 12 pozycji 4 płynu infuzyjnego Glucosum 10% 500 ml w opakowaniu stojącym z dwoma portami różnej wielkości?

Odpowiedź: Tak

2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Pakiecie 13 pozycji 5 płynu do irygacji Natrium Chloratum 0,9% 1000 ml w butelce zakręconej?

Odpowiedź: Tak

3. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Pakiecie 15 pozycji 1 płynu infuzyjnego Glucosum 20% 500 ml w opakowaniu stojącym z dwoma portami różnej wielkości?

Odpowiedź: Tak

4. Czy Zamawiający wymaga zaoferowania w Pakiecie 15 pozycji 2 oraz 3 płynu fizjologicznego wieloelektrolitowego izotonicznego zbliżonego do fizjologicznego składu osocza - zawierającego Na, K, Ca, Mg, Cl - poniżej 110 mmol/l, o osmolarności zbliżonej do osmolarności osocza zapewniającego izotoniczność roztworu 295 mOsmol/l?
Odpowiedź: Pozostają zapisy SIWZ
5. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Pakiecie 18 pozycji 3 produktu leczniczego - 3% roztwór sukcyliny w żelatynie, roztwór do infuzji, worek z dwoma portami 500 ml?
Odpowiedź: Tak z przeliczeniem substancji czynnej.
6. Czy Zamawiający w Pakiecie 19 pozycja 3 wyrazi zgodę na zaoferowanie płynu infuzyjnego Venolyte – płyn wieloelektrolitowy bez jonów Ca zawierający Cl 110,0 mmol/l, Na 137,0 mmol/l, K 4,0 mmol/l, Mg 1,5 mmol/l zbuforowany octanem w opakowaniu butelka z dwoma portami 500 ml?
Odpowiedź: Nie
7. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z Pakietu 20 pozycji 1, co pozwoli na przystąpienie do nowo utworzonego zadania większej ilości Oferentów a co za tym idzie uzyskanie niższej cenowo oferty?
Odpowiedź: Nie
8. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Pakiecie 31 pozycji 2 produktu leczniczego Cefazidimum 2 g w opakowaniu butelka?
Odpowiedź: Tak
9. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Pakiecie 88 pozycji 5 diety gotowej do spożycia Fresubin renal – dieta wysokokaloryczna, o niskiej zawartości białka (białka mleka), z zawartością błonnika, stosowana w przewlekłej lub ostrej niewydolności nerek w okresie przeddializacyjnym do żywienia dojelitowego, o smaku waniliowym w opakowaniu butelka 200 ml?
Odpowiedź: Tak
10. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Pakiecie 88 pozycji 9 diety w opakowaniu miękkim typu worek, przy spełnieniu pozostałych parametrów?
Odpowiedź: Tak
11. Czy w celu zachowania konkurencyjności i porównywalności ofert Zamawiający w Pakiecie 106 wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu leczniczego Kalium chloratum 15% w opakowaniu ampułki z systemem bezigłowym 20 ml w ilości 23800 sztuk?
Odpowiedź: Tak
12. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Pakiecie 86 pozycji 2, 4, 5, 8 diet w opakowaniu miękkim typu worek, przy spełnieniu pozostałych parametrów?
Odpowiedź: Tak
13. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Pakiecie 86 pozycji 6 diety wysokokalorycznej (>1kcal/ml), bogatobiałkowej (27%), kompletnej, z dodatkiem błonnika, bezglutenowej, klinicznie wolnej od laktozy, przeznaczonej do stosowania przez zgłębnik, o osmolarności 340mOsmol/l w opakowaniu worek 500 ml?
Odpowiedź: Nie
14. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Pakiecie 86 pozycji 7 diety kompletnej pod względem odżywczym, wysokoenergetycznej (>1 kcal/ml), wysokobiałkowej (20%), gotowej do użycia, bezresztkowej, zawierającej kwasy tłuszczowe DHA/EPA, bezglutenowej, klinicznie wolnej od laktozy, przeznaczonej do stosowania przez zgłębnik, o osmolarności 300 mOsmol/l w opakowaniu worek 1000 ml?
Odpowiedź: Nie
15. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Pakiecie 86 pozycji 9 diety hiperkalorycznej (1,5 kcal/ml), kompletnej, wysokobiałkowej (20% - 7,5g/100ml), wysokotłuszczowej (42%), przeznaczonej dla krytycznie chorych z zaburzeniami glikemii oraz koniecznością ograniczenia węglowodanów u pacjentów z niewydolnością oddechową do podawania przez zgłębnik w opakowaniu worek o pojemności 500 ml z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań na litry?
Odpowiedź: Nie

16. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Pakiecie 86 pozycji 10 diety kompletnej, normokaloryczna (1,2 kcal/ml), wysokobiałkowej (20% - 6,0g/100ml), bogatoresztkowej (2g/100ml), bezglutenowej, klinicznie wolnej od laktozy, zawierającej kwasy EPA i DHA, przeznaczonej do żywienia dojelitowego przez zgłębnik w opakowaniu worków 1000 ml?

Odpowiedź: Pozostają zapisy SIWZ

17. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Pakiecie 86 pozycji 11 diety kompletnej, normokalorycznej (1,0 kcal/100ml), bogatobiałkowej (źródłem białka mleka) – 22% (5,5g/100ml), zawierającej argininę, glutaminę, tłuszcze MCT (58%), EPA + DHA, maltodekstryny, bez laktozy do podawania przez zgłębnik dla pacjentów o zwiększonym zapotrzebowaniu białkowym z odleżynami lub trudno gojącymi się ranami w opakowaniu worków o pojemności 500 ml z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań na litry?

Odpowiedź: Pozostają zapisy SIWZ

18. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu dostaw "cito" z 6 na 12 godzin. Wydłużenie terminu dostaw pozwoli na udział Wykonawców z różnych regionów, a tym samym zwiększy konkurencyjność?

Odpowiedź: Nie

1. Czy Zamawiający wymaga aby leki w Pakiecie 58 oprócz zarejestrowanych wskazań posiadały również objęte refundacją wskazania pozarejestrowane zgodnie z Obwieszeniem MZ z dnia 28.12.2016r w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 01.01.2017r?

Odpowiedź: Pozostają w mocy zapisy SIWZ

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

Odpowiedź: Tak

2. Czy Zamawiający w par. 3.2 wpisze termin dostawy 2 dni robocze? Wykonawca zwraca uwagę, że ustawa PZP nie zawiera trybu 'uzgadniania' pomiędzy stronami zapisów umowy na dalszym etapie postępowania, tj. po wygraniu przetargu. Wszelkie zatem zmienne powinny zostać podane już na etapie SIWZ – albo stanowić kryterium wyboru ofert, co nie ma miejsca w tym wypadku. Umowa nie może zatem zawierać żadnych miejsc „do późniejszego wypełnienia”, o ile nie stanowią kryterium wyboru oferty.

Odpowiedź: Zamawiający w SIWZ w pkt. V „Termin realizacji zamówienia” określił „dostawy sukcesywnie realizowane w ciągu maksymalnie 3 dni roboczych od daty otrzymania zamówienia jednostkowego”. Wykonawca wypełniając formularz oferty musi wpisać jaki termin realizacji zamówienia oferuje. Termin ten zostanie wpisany do umowy.

3. Czy Zamawiający w par. 3.3 wpisze termin dostawy 1 dzień roboczy? Wykonawca zwraca uwagę, że ustawa PZP nie zawiera trybu 'uzgadniania' pomiędzy stronami zapisów umowy na dalszym etapie postępowania, tj. po wygraniu przetargu. Wszelkie zatem zmienne powinny zostać podane już na etapie SIWZ – albo stanowić kryterium wyboru ofert, co nie ma miejsca w tym wypadku. Umowa nie może zatem zawierać żadnych miejsc „do późniejszego wypełnienia”, o ile nie stanowią kryterium wyboru oferty.

Odpowiedź: Jak w pkt. 2

4. Czy Zamawiający zmieni wartość kary umownej określonej w par. 7.1.tiret pierwsze z 10% ceny niezrealizowanej części umowy do kwoty max 5%? Obecna kara umowna jest rażąco wygórowana.

Odpowiedź: Pozostają zapisy SIWZ

5. Czy Zamawiający w par. 7.1. tiret trzecie wpisze zamiast godziny – dzień opóźnienia? Obecna kara umowna jest rażąco wygórowana.

Odpowiedź: Pozostają zapisy SIWZ. Dostawy „cito” muszą być zrealizowane w ciągu określonych godzin.

6. Czy Zamawiający zmieni wartość kary umownej określonej w par. 7.1. tiret czwarte z 10% ceny niezrealizowanej części umowy do kwoty max 5%? Obecna kara umowna jest rażąco wygórowana.

Odpowiedź: Pozostają zapisy SIWZ

7. Czy Zamawiający wykreśli zapis par. 9.2? Tryb reklamacyjny wyczerpująco i całościowo reguluje par. 9.1. Wprowadzanie możliwości „odmowy przyjęcia towaru” jest niczym innym, jak zgłoszeniem reklamacji, co powinno się odbywać na zasadach wskazanych w par. 9.1. Przede wszystkim bowiem KC nakazuje, aby w procesie reklamacji uczestniczył sprzedawca, czego nie gwarantują zapisy par. 9.2, wprowadzając jednostronną, niepodlegającą żadnej weryfikacji możliwość ‘odmowy przyjęcia towaru’.

Odpowiedź: Pozostają zapisy SIWZ.

8. Czy Zamawiający w par. 9.2 wykreśli zapis o odstąpieniu od umowy? Wynikiem reklamacji powinno być jej rozpatrzenie i ewentualnie uwzględnienie. Sankcja w postaci odstąpienia od umowy w przypadku np. drobnych wad towaru wydaje się naruszać równowagę stron stosunku umownego.

Odpowiedź: Pozostają zapisy SIWZ.

9. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Pakiecie nr 93 poz. 3 leku Bisoprolol w opakowaniu zawierającym 30 tabletek z odpowiednim przeliczeniem ilości wymaganych opakowań?

Odpowiedź: Tak

10. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z Pakietu nr 93 poz. 13 leku Omeprazol 10mg kaps. do oddzielnego pakietu lub zaoferowanie w tej pozycji leku Helicid Control 10mg x 28 kaps.?

Odpowiedź: Nie

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z Pakietu nr 96 poz. 11 – Ranitidinum – do oddzielnego pakietu, z powodu wstrzymania w obrocie? (pismo w załączeniu).

Odpowiedź: Nie

2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Pakiecie nr 93 poz. 11 leku Losartanum w opakowaniu zawierającym 30 tabletek, z odpowiednim przeliczeniem ilości wymaganych opakowań? Czy ilość przeliczyć z zaokrągleniem do dwóch miejsc po przecinku, czy do pełnych opakowań?

Odpowiedź: Tak, do pełnych opakowań.

3. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z Pakietu nr 78 poz. 1 – Tranexamic acid – do oddzielnego pakietu w celu umożliwienia założenia oferty większej liczbie wykonawców?

Odpowiedź: Nie

- 1).Czy Zamawiający w Pakiecie nr 117 poz. 34 wyrazi zgodę na zaoferowanie preparatu Pangrol 25000 *20 kaps , której skład to:

1 kapsułka zawiera pankreatynę wieprzową o aktywności enzymatycznej:

lipazy 25 000 j. Ph. Eur.

amylazy 22 500 j. Ph. Eur.

proteaz 1 250 j. Ph. Eur.?

Pozwoli to na uzyskanie przez Zamawiającego niższej ceny na ten preparat.

Odpowiedź: Tak

- 2) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaproponowanie w Pakiecie nr 63 poz. 21 preparatu heparyny Lioton 1000 żel 1000j.m./g w tubie 30 g posiadający takie same wskazania do stosowania jak preparat Heparinum, 300 jm/g, krem , a 20 g i zaproponowanie ilości zgodnej z zapotrzebowaniem Zamawiającego, czyli 44 op?

Pozwoli to na uzyskanie przez Zamawiającego zdecydowanie niższej ceny na ten preparat i zapewni jego dostępność.

Odpowiedź: Nie

3) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaproponowanie w Pakiecie 138 poz. 1,2 preparatu Trifas w postaci tabletek?

Odpowiedź: Tak

Dotyczy pakietu nr 22, pozycje nr 1 oraz 2

Czy zamawiający wymaga poniższego produktu leczniczego, którego fizyczna i chemiczna stabilność po pierwszym otwarciu fiolki wynosi, co najmniej 4 h (potwierdzone wpisem do karty charakterystyki produktu), co zwiększy efektywność pracy z wykorzystaniem niniejszego produktu? Gdyby doszło do niepożądanego zdarzenia, tylko charakterystyka produktu leczniczego daje bezpieczeństwo i gwarancje Zamawiającemu, że preparat został wykorzystany prawidłowo, nie narażając na ewentualne konsekwencje.

- Doxorubicin

Odpowiedź: Pozostają zapisy SIWZ

Dotyczy pakietu nr 22, pozycje nr 1 oraz 2

Czy zamawiający wymaga poniższego produktu leczniczego, którego fizyczna i chemiczna stabilność stworzeniu roztworu wynosi, co najmniej 36 godzin (potwierdzone wpisem do karty charakterystyki produktu), co zwiększy efektywność pracy z wykorzystaniem niniejszego produktu? Gdyby doszło do niepożądanego zdarzenia, tylko charakterystyka produktu leczniczego daje bezpieczeństwo i gwarancje Zamawiającemu, że roztwór został przygotowany prawidłowo, nie narażając na ewentualne konsekwencje.

- Doxorubicinum

Odpowiedź: Pozostają zapisy SIWZ

Dotyczy pakietu nr 22, pozycje nr 6 oraz 7

Czy zamawiający wymaga poniższego produktu leczniczego, którego fizyczna i chemiczna stabilność po pierwszym otwarciu fiolki wynosi, co najmniej 4 h (potwierdzone wpisem do karty charakterystyki produktu), co zwiększy efektywność pracy z wykorzystaniem niniejszego produktu? Gdyby doszło do niepożądanego zdarzenia, tylko charakterystyka produktu leczniczego daje bezpieczeństwo i gwarancje Zamawiającemu, że preparat został wykorzystany prawidłowo, nie narażając na ewentualne konsekwencje.

- Gemcitabinum

Odpowiedź: Pozostają zapisy SIWZ

Dotyczy pakietu nr 22 pozycje nr 8 oraz 9

Czy zamawiający wymaga poniższego produktu leczniczego, którego fizyczna i chemiczna stabilność po pierwszym otwarciu fiolki wynosi, co najmniej 4 h (potwierdzone wpisem do karty charakterystyki produktu), co zwiększy efektywność pracy z wykorzystaniem niniejszego produktu? Gdyby doszło do niepożądanego zdarzenia, tylko charakterystyka produktu leczniczego daje bezpieczeństwo i gwarancje Zamawiającemu, że preparat został wykorzystany prawidłowo, nie narażając na ewentualne konsekwencje.

- Docetaxel

Odpowiedź: Pozostają zapisy SIWZ

Dotyczy pakietu nr 23, pozycje nr 5, 6 oraz 7

Czy zamawiający wymaga poniższego produktu leczniczego, którego fizyczna i chemiczna stabilność stworzeniu roztworu wynosi, powyżej 48 godzin (potwierdzone wpisem do karty charakterystyki produktu), co zwiększy efektywność pracy z wykorzystaniem niniejszego produktu? Gdyby doszło do niepożądanego zdarzenia, tylko charakterystyka produktu leczniczego daje bezpieczeństwo i gwarancje Zamawiającemu, że roztwór został przygotowany prawidłowo, nie narażając na ewentualne konsekwencje.

- Epirubicinum

Odpowiedź: Pozostają zapisy SIWZ

Dotyczy pakietu nr 39, pozycja nr 1

Czy Zamawiający wymaga, by uzyskany z poniższego preparatu roztwór zachowywał stabilność chemiczno-fizyczną do 8 godzin (w temperaturze 5 stopni C), co zostanie potwierdzone zapisem w karcie charakterystyki produktu leczniczego, która jest oficjalnym i jedynym wiarygodnym

dokumentem każdego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na terenie Polski przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych?

Ponadto, gdyby doszło do niepożądanego zdarzenia, tylko charakterystyka produktu leczniczego daje bezpieczeństwo i gwarancje Zamawiającemu, że roztwór został przygotowany prawidłowo, nie narażając na ewentualne konsekwencje.

- Amoxicillinum, Acidum clavulanicum 0,6g

Odpowiedź: Pozostają zapisy SIWZ

Dotyczy pakietu nr 40, pozycja nr 1

Czy Zamawiający wymaga, by uzyskany z poniższego preparatu roztwór zachowywał stabilność chemiczno-fizyczną do 8 godzin (w temperaturze 5 stopni C), co zostanie potwierdzone zapisem w karcie charakterystyki produktu leczniczego, która jest oficjalnym i jedynym wiarygodnym dokumentem każdego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na terenie Polski przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych?

Ponadto, gdyby doszło do niepożądanego zdarzenia, tylko charakterystyka produktu leczniczego daje bezpieczeństwo i gwarancje Zamawiającemu, że roztwór został przygotowany prawidłowo, nie narażając na ewentualne konsekwencje.

- Amoxicillinum, Acidum clavulanicum 1,2 g

Odpowiedź: Pozostają zapisy SIWZ

Zwracam się z uprzejmym zapytaniem czy Zamawiający w postępowaniu przetargowym SPSSZ/4/D/2017, w pakiecie (zadaniu) Pakiet 100 Tabletki 1, w pozycji 9 dotyczącej „Kapsułki z bakteriami kwasu mlekowego: Lactobacillus rhamnosus 95% i Lactobacillus acidophilus 5%” dopuszcza możliwość zaferowania preparatu o nazwie handlowej Floractin x 20 kapsułek lub Floractin Box x 300 (20 blistrów x 15 kapsułek – z przeliczeniem na takiej wielkości opakowania) producenta Novascon Pharmaceuticals? W załączniku specyfikacja preparatu i jego najważniejsze cechy.

Odpowiedź: Nie

1. Prosimy o podanie, w jaki sposób prawidłowo przeliczyć ilość opakowań handlowych w przypadku gdy zaferowane przez Wykonawcę opakowanie jest niepodzielne przez całkowitą ilość danego leku określoną przez Zamawiającego - czy podać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę, czy ilość opakowań przeliczyć do dwóch miejsc po przecinku?

Odpowiedź: Podać pełne ilości zaokrąglone w górę.

2. Czy Zamawiający wyraża zgodę na zmianę postaci form doustnych, tj. wycenę: zamiast tabletek – tabletki powlekane, kapsułki (w tym twarde i elastyczne) lub drażetki? zamiast tabletek powlekanych - tabletki, kapsułki (w tym twarde i elastyczne) lub drażetki? zamiast kapsułek (w tym twardych i elastycznych) - tabletki powlekane, tabletki, lub drażetki? zamiast drażetek – kapsułki, tabletki lub tabletki powlekane? zamiast: (tabletek, tabletek powlekanych lub kapsułek - twardych, elastycznych) - o powolnym uwalnianiu - (tabletki, tabletki powl. lub kapsułki twarde, elastyczne) - o zmodyfikowanym uwalnianiu?

Celem zaferowania korzystniejszej oferty cenowej.

Odpowiedź: Nie, ogólnie nie.

3. Czy Zamawiający wyraża zgodę na zamianę postaci form iniekcyjnych: ampułek zamiast fiolek i odwrotnie?

Celem zaferowania korzystniejszej oferty cenowej.

Odpowiedź: Nie

4. Czy Zamawiający wyraża zgodę na umieszczenie adnotacji pod Pakietem dla pozycji, których występuje przerwa w produkcji lub okresowy brak dostępności w sprzedaży ?

Odpowiedź: Tak

5. Czy Zamawiający wymaga w pakiecie 22 pozycja 1 i 2 , by lek zarejestrowany był w przynajmniej jednym z wymienionych poniżej wskazań: Leczenie choroby nowotworowej, w tym:

białaczki przewlekłe, nienasieniakowy nowotwór jądra, rak gruczołu krokowego, rak żołądka, pierwotny rak wątrobowo komórkowy?

Odpowiedź: Pozostają w mocy zapisy SIWZ

6. Czy Zamawiający wymaga w pakiecie 22 pozycja 1 i 2 , by lek zarejestrowany był w postaci proszku i rozpuszczalnik (liofilizat+rozpuszczalnik) do przygotowania roztworu do wstrzykiwań (RD), oraz gotowego roztworu do wstrzykiwań (PFS)?

Odpowiedź: Pozostają w mocy zapisy SIWZ

7. Czy Zamawiający wymaga w pakiecie 22 pozycja 13, 14 i 15, aby produkt w pakiecie nr... posiadał wskazanie w leczeniu w skojarzeniu z kapecytabiną z bewacyzumabem lub bez bewacyzumabu jako leczenie pierwszego rzutu u pacjentów z rozsianą postacią jelita grubego?

Odpowiedź: Pozostają w mocy zapisy SIWZ

8. Czy Zamawiający wymaga w pakiecie 23 pozycja 5 i 6, aby lek był zarejestrowany przynajmniej w jednym z wymienionych wskazań:

- chemioterapia paliatywna raka połączenia przełykowo-żołądkowego
- nowotwory głowy i szyi
- rak trzustki w leczeniu skojarzonym wg schematu PEFG (cisplatyna, epirubicyna, 5-fluorouracyl i gemcytabina)
- mięsaki tkanek miękkich?

Odpowiedź: Pozostają w mocy zapisy SIWZ

9. Czy Zamawiający wymaga zgodności farmaceutycznej w pakiecie 45 pozycjach nr 1 i 2 (leki pochodzą od jednego producenta) obu dawek Linezolidu w przypadku rozpoczynania terapii od wlewu i przejścia na formę doustną? Takie rozwiązanie pozwoli szybko reagować w przypadku działań niepożądanych wynikających z interakcji z innymi lekami i schorzeniami towarzyszącymi. Kontynuacja leczenia odbywa się potem tym samym, już sprawdzonym produktem.

Odpowiedź: Pozostają w mocy zapisy SIWZ

10. Czy Zamawiający wymaga w pakiecie 46, pozycjach 2, 3 i 4, zgodności farmaceutycznej Voriconazolu (leki pochodzą od jednego producenta), ze względu na konieczność terapii kombinowanej i deeskalacyjnej w leczeniu inwazyjnych zakażeń oraz w profilaktyce okołoprzeszczepowej u dzieci.

Odpowiedź: Pozostają w mocy zapisy SIWZ

11. Czy Zamawiający wymaga aby preparat w pakiecie 46, pozycjach 2, 3 i 4, posiadał rejestrację w profilaktyce inwazyjnych zakażeń grzybiczych u pacjentów wysokiego ryzyka po allogenicznym przeszczepieniu macierzystych komórek krwiotwórczych oraz by mógł być stosowany u pacjentów z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością nerek, nie poddawanych hemodializie?

Odpowiedź: Pozostają w mocy zapisy SIWZ

12. Czy Zamawiający dopuszcza w pakiecie nr 89 poz. 8 wycenę 54 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: Pozostają w mocy zapisy SIWZ

13. Czy Zamawiający w pakiecie nr 55 poz. 1 dopuści lek Cosmofer 50 mg Fe (III) ml;2ml x 5 amp?

Odpowiedź: Nie

14. Czy Zamawiający w pakiecie nr 109 poz. 8 miał na myśli 8 tabletek czy 8 op x 20 szt?

Odpowiedź: 8 op x 20 szt

15. Czy Zamawiający w pakiecie nr 138 poz. 5 miał na myśli 8 tabletek czy 8 op x 60 szt?

Odpowiedź: 8 op x 60 szt

16. Czy Zamawiający w pakiecie nr 158 poz. 1 miał na myśli lek Nutramigen 1 LGG 400 g w ilości 100 szt?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

17. Czy Zamawiający w pakiecie nr 158 poz. 2 miał na myśli lek Nutramigen 2 LGG **400 g** w ilości 30 szt?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

1. Czy zamawiający w pakiecie nr 131 poz. nr 1 dopuści Insulinę Glarginę w postaci wkładów 3ml (100j.m./1ml) 10 sztuk w opakowaniu zamiast Insuliny Glarginy w postaci jednorazowych wstrzykiwaczy 3ml (100j.m./1ml) 5 sztuk w opakowaniu?

Odpowiedź: Dopuszcza z przeliczeniem ilości, pod warunkiem dostarczenia wstrzykiwaczy w ilości 1 szt. na 5 wkładów.

Dotyczy pakietu nr 141

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie 5% roztworu immunoglobuliny ludzkiej o zawartości IgG powyżej 95%(średni poziom 99,5%), rozkład podklas IgG (wartości średnie): IgG1 62,1 %; IgG2 34,8 %; IgG3 2,5 %; IgG4 0,6 %; IgA poniżej 0,05mg/ml(IgA średnie 0,0043mg/ml),stabilizator maltoza? Dostępne dawki 1g/10ml; 2,5g/50ml; 5g/100ml; 10g/200ml

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, z przeliczeniem subst. czynnej.

2. Czy Zamawiający wymaga aby oferowana immunoglobulina posiadała poziom IgA poniżej 0,05mg/ml? Według doniesień literaturowych to właśnie wysoki poziom IgA odpowiada za występowanie większości działań niepożądanych.

Odpowiedź: Pozostają w mocy zapisy SIWZ

3. Czy Zamawiający wymaga aby oferowana immunoglobulina była wolna od alkoholi?

Odpowiedź: Pozostają w mocy zapisy SIWZ

4. Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowana immunoglobulina posiadała certyfikat jakości QSEAL?

Odpowiedź: Pozostają w mocy zapisy SIWZ

Pakiet 151, poz. 1, 2

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga preparaty który w CHPL nie mają przeciwwskazań, ograniczeń do stosowania u dzieci i noworodków?

Odpowiedź: Nie dopuszcza produktów z ograniczeniami.

Pakiet 151, poz. 1, 2

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający w ww. pozycjach wymaga preparatu autosterylnego dzięki zawartości nadtlenu wodoru gwarantującego, że preparat jest wolny od przetrwalników przelewania i napełniania?

Odpowiedź: Pozostają w mocy zapisy SIWZ

Pakiet 151 Dezynfekcja I

Poz. 1 i Poz.2.

Prosimy o potwierdzenie, że w celu utrzymania czystości mikrobiologicznej preparatu w okresie użytkowania, Zamawiający wymaga, aby produkt zawierał w *składzie* nadtlenu wodoru.

Odpowiedź: Pozostają w mocy zapisy SIWZ

Pytanie ogólne:

W razie otrzymania ułamkowej ilości opakowań, czy dokonać przeliczeń dla ułamkowej ilości opakowań, czy zaokrąglić w górę, bądź zgodnie z zasadami matematyki (do 0,5 w dół, a powyżej 0,5 w górę).

Odpowiedź: Zaokrąglić w górę.

Zadanie 86

Pozycja 1, 2, 3, 4

Czy Zamawiający ma na myśli dietę opartą na 4 rodzajach białka? W dietach standardowych, które są stosowane u szerokiej grupy Pacjentów, ma to szczególne znaczenie. Każde z czterech białek ma inną wartość biologiczną BV oraz czas wchłaniania, co pozwala zaspokoić potrzeby różnych Pacjentów. Optymalnie dobrana ilość i różnorodność białek pozwala na stałą dostępność substratów

do regeneracji uszkodzonych tkanek, ograniczenie katabolizmu oraz szybkie rozpoczęcie procesów naprawczych. Zastosowanie diety opartej na wielu rodzajach białek jest poparte wytycznymi WHO z 2007 r dot. spożycia białek.

Czy Zamawiający oczekuje diety której osmolarność nie przekracza 260 mOsm/l? Niska osmolarność zmniejsza ryzyko biegunek osmotycznych.

Odpowiedź: Pozostają w mocy zapisy SIWZ

Pozycja 7

Czy w związku zapisem SIWZ, że dieta ma zawierać kwasy EPA i DHA, ich zawartość przy podaniu 1500-2000 kcal diety (jest to zakres kalorii najczęściej stosowany u chorych hospitalizowanych, żywionych dojelitowo) powinna się mieścić w zalecanych dobowych wartościach spożycia EPA i DHA tj. 0,50-1,0 g na dobę?

Odpowiedź: Pozostają w mocy zapisy SIWZ

Pozycja 8

Czy Zamawiający oczekuje diety peptydowej w której zawartość białka pochodzącego z wolnych aminokwasów oraz di- i tri-peptydów jest większa niż 45%? Diety peptydowe opracowane są z myślą o pacjentach cierpiących na zaburzenia wchłaniania i trawienia o różnej etiologii. To produkty umożliwiające osiągnięcie lepszych efektów terapii, uniknięcia powikłań i poprawy rokowań poprzez dostarczenia składników odżywczych i niezbędnych mikroelementów w formie znacznie łatwiej i szybciej przyswajalnej niż inne diety, dlatego też tak ważny jest stopień pocięcia wiązań peptydowych.

Odpowiedź: Pozostają w mocy zapisy SIWZ

Pozycja 9

Czy w związku z profilem Pacjenta z zaburzeniami glikemii, Zamawiający oczekuje diety która pozbawiona jest cukrów prostych (w tym klinicznie wolna od laktozy), a energia z węglowodanów nie przekracza 32%? Wysoka zawartość węglowodanów –w szczególności cukrów prostych, powoduje szybki wzrost glikemii, a co za tym idzie jest niekorzystne u Pacjentów z zaburzeniami glikemii.

Odpowiedź: Pozostają w mocy zapisy SIWZ

Czy w związku z wysoką zawartością tłuszczu w opisanej diecie, Zamawiający oczekuje aby dieta spełniała wytyczne ADA 2008 (American Diabetes Association), które wskazują że energia pochodząca z SFA (nasycone kwasy tłuszczowe) w diecie kierowanej dla Pacjentów z insulinoopornością powinna stanowić <7% energii całkowitej diety? Ma to znaczenie u Pacjentów z niewydolnością oddechową u których stosuje się diety wysokotłuszczowe oraz zaburzeniami glikemii, która wiąże się z insulinoopornością i wzrostem śmiertelności.

Odpowiedź: Pozostają w mocy zapisy SIWZ

Pozycja 11

Prosimy o uściślenie, czy w związku z oczekiwaniem diety dla Pacjentów z trudno gojącymi się ranami, zawartość argininy min. 0,80 g/ 100 ml diety? Taka ilość argininy zapewnia dostarczenie rekomendowanej przez Prezesa Polskiego Towarzystwa Chirurgii Naczyniowej dawki istotnej klinicznie tj. co najmniej 12 gramów l-argininy (przy podaży min. 1500 ml diety/ dobę). Arginina jest to aminokwas warunkowo niezbędny w sytuacji stresu metabolicznego i urazu, wspomaga proces gojenia ran i odleżyn, dlatego jej podaż na odpowiednim poziomie ma znaczenie terapeutyczne.

Odpowiedź: Tak

Zamawiający w wymogach SIWZ oczekuje diety ze zwiększoną ilością karotenoidów. Czy w tym wypadku dieta powinna zawierać w swoim składzie min. sześć rodzajów karotenoidów? Badania kliniczne wykazały, że mieszanina różnych karotenoidów lepiej koreluje z naturalnym pożywieniem i dlatego wpływa na bioprzyswajalność w porównaniu do nawet dużej dawki pojedynczych karotenoidów.

Odpowiedź: Odpowiedź: Pozostają w mocy zapisy SIWZ

Czy Zamawiający w pakiecie 15 w pozycji 1 dopuści 20% roztwór glukozy w opakowaniu Ecoflac tj. butelka z dwoma portami tej samej wielkości.

Odpowiedź: Tak

1. Czy Zamawiający dopuści produkt Citra-HF-Pre™ stosowany w hemofiltracji w Pre-dylucji do wszystkich urządzeń CRRT zawierający w swoim składzie cytrynian sodu i elektrolity (Na 139,9; K 3,0; Mg 0,5; Cl 104,0; Glukoza 5,0; Cytrynian sodu 13,3 mmol/l) w opakowaniu 5000ml dostosowany do różnych rodzajów połączeń (nakładka typu luer-lock, igła typu spike, igła)?

Odpowiedź: Pozostają zapisy SIWZ

.....