



Dział Zamówień Publicznych

Grodzisk Mazowiecki 10.11.2020 r.

SPS – V. 262.78.2020

Wszyscy Wykonawcy

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę leków 2021/22 dla Szpitala Zachodniego w Grodzisku Mazowieckim.
(Nr procedury SPSSZ/48/D/20).

Niniejszym Zamawiający, zgodnie z art. 38 ust. 2 ustawy Pzp, przekazuje treść zapytania o wyjaśnienie treści SIWZ, które wpłynęło do Zamawiającego oraz udziela na nie odpowiedzi.

Pytanie 1. Dotyczy pakietu nr 128. Czy Zamawiający dopuści wyrób medyczny - roztwór kwasu podchlorawego (40 ppm) i podchlorynu sodu (40 ppm) spełniający pozostałe wymagania SIWZ?

Odpowiedź 1 Pozostają zapisy SIWZ.

Pytanie 2. Dotyczy pakietu nr 128, poz. 1. Czy Zamawiający dopuści roztwór w opakowaniu 500ml bez możliwości zawieszenia?

Odpowiedź 2 Pozostają zapisy SIWZ.

Pytanie 3. Dotyczy pakietu nr 128, poz. 2. Czy Zamawiający dopuści roztwór w opakowaniu 990ml?

Odpowiedź 3 Pozostają zapisy SIWZ.

Pytanie 4. Dotyczy pakietu 129 Czy Zamawiający dopuści wyrób medyczny - Środek antyseptyczny, dezynfekujący do nawilżania i przysp. gojenia ran o składzie : woda elektrolizowana, kwas podchlorawy, podchloryn sodu, chlorek sodu?

Odpowiedź 4 Pozostają zapisy SIWZ.

Pytanie 5. Dotyczy pakietu 129, poz. 2. Czy Zamawiający dopuści roztwór w opakowaniu 500ml bez atomizera?

Odpowiedź 5 Pozostają zapisy SIWZ.

Pytanie 6. Prosimy Zamawiającego o określenie, czy Zamawiający wyraża zgodę na zamianę poszczególnych form postaci leków:

- a. Kapsułek na kapsułki miękkie
- b. Kapsułek na kapsułki twarde
- c. Kapsułek na tabletki
- d. Kapsułek na tabl powl
- e. Tabletek na kapsułki
- f. Tabletek na tabletki powlekane
- g. Tabletek na tabletki drażowane
- h. Drażetek na tabletki drażowane
- i. Tabletek na tabletki dojelitowe

j. Ampułki na fiolki

k. Fiolki na ampułki

Odpowiedź 6 NIE. Pozostają zapisy SIWZ. Odpowiedzi rozpatrywane będą indywidualnie dot. konkretnych pozycji.

Pytanie 7. Czy w wypadku braku dostępności na rynku Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę zamiennika dopuszczonego przez Ministerstwo Zdrowia?

Odpowiedź 7 TAK, ale po porozumieniu z apteką (w przypadku realizacji), po szczegółowym pytaniu.

Pytanie 8. Czy w przypadku braku produkcji Zamawiający wyrazi zgodę na wpisanie ostatniej ceny z adnotacją pod pakietem o braku?

Odpowiedź 8 TAK.

Pytanie 9. 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 9 W przypadku opakowań w innej ilości sztuk należy zaokrąglić do pełnych opakowań „w górę”. Nie dopuszczamy zaoferowania innych leków spełniających właściwości terapeutyczne.

Pytanie 10. Czy Zamawiający w pakiecie 123 w pozycji 1 dopuści: trzykomorowy worek do żywienia pozajelitowego do podawania drogą żył centralnych, zawierający aminokwasy, elektrolity, glukozę i emulsję tłuszczową (olej sojowy, triglicerydy średniołańcuchowe, triglicerydy kwasów Omega 3), zawartość azotu 15 g, en niebiałkowa 1795 kcal, en całkowita 2215kcal, objętość 1875 ml?

Odpowiedź 10 TAK dopuści.

Pytanie 11. Czy Zamawiający w pakiecie 123 w pozycji 2 dopuści: trzykomorowy worek do żywienia pozajelitowego do podawania drogą żył centralnych, zawierający aminokwasy, elektrolity, glukozę i emulsję tłuszczową (olej sojowy, triglicerydy średniołańcuchowe, triglicerydy kwasów Omega 3), zawartość azotu 10 g, en niebiałkowa 1195 kcal, en całkowita 1475 kcal, objętość 1250 ml?

Odpowiedź 11 TAK dopuści.

Pytanie 12. Czy Zamawiający w pakiecie 125 dopuści: dwukomorowy worek do żywienia pozajelitowego do podawania drogą żył centralnych o zawartości azotu 12 - 16,58g, węglowodany i aminokwasy energia całkowita 1 1860 kcal?

Odpowiedź 12 Pozostają zapisy SIWZ.

Pytanie 13. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie w pakiecie 67 wapna sodowanego o gramaturze 5 kg z odpowiednim przeliczeniem ilości (tj. 144 op) ?

Odpowiedź 13 TAK dopuści.

Pytanie 14. Czy w Pakiet 59 Leki płynne poz. 22 (Produkt złożony: macrogol, proszek do sporz. r-ru doustn., 1 zest. 4 saszetki) Zamawiający wymaga aby był preparat Moviprep prosz.do.sprzadz.roztlv.dostn.PL?

Informujemy, że jeden zestaw czterech saszetek Moviprep zawiera (Pr. Do p.roztlv.doust. 1 zestaw: 2 torebki A + 2 torebki B. Saszetka A: Makrogol 100g, Sodu siarczan bezwodny 7,5g, Sodu chlorek 2,691, Potasu chlorek 1,015g. Saszetka B: Kwas askorbinowy 4,7g, Sodu ascorbinian 5,9g.) i pozwala na przygotowanie do zabiegu jednego pacjenta.

Moviprep jest numerem 1 w oczyszczaniu jelita NA ŚWIECIE!*

Zgodnie Nowymi Rekomendacje ESGE 2019 (1):

- PEG dwa litry + kwas askorbinowy (Moviprep) rekomendowany przez ESGE do

oczyszczania jelita

- Porównywalna skuteczność do wysokoobjętościowych roztworów (4l PEG) ale lepsza tolerancja oraz chęć do ponownego zastosowania
- Wysoka skuteczność oczyszczania również PRAWEJ części jelita
- Aby osiągnąć oczyszczanie > 90% konieczna jest współpraca pacjenta w przygotowaniu jelita do badania
 - Compliance pacjentów można poprawić przez zastosowanie leku:
 - łatwiejszego do wypicia (mniejsza objętość płynu)
 - lepszym smaku (cytrynowy smak)
 - lepiej tolerowanego (mniej nudności/wymiotów)

*Data supplied by IMS Health. MOVIPREP® 2019 (Calculations done by Global Commercial Planning, Norgine Ltd. July 2019).

Hassan Cesare et al. Bowel preparation for colonoscopy: ESGE Guideline – Update 2019. Endoscopy.

Odpowiedź 14 Wymagamy 4 saszetki jak w SIWZ.

Pytanie 15. Czy Zamawiający zmieni określony w par. 3.3. termin dostaw „cito” z 4 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 różnicują sytuację wykonawców obecnych na rynku w sposób nadmierny, a nie uzasadniony racjonalnymi i obiektywnymi potrzebami zamawiającego, które dany opis przedmiotu zamówienia ma zaspokoić.”

Odpowiedź 15 NIE

Pytanie 16. Czy Zamawiający wykreśli zapis par. 3.4? Zdarza się w razie złożenia 2 zamówień, realizowanych w tym samym dniu, że dla dostaw wystawione będą 2 faktury. Nie da się zmienić tego procesu w ramach systemu fakturowania u Wykonawcy.

Odpowiedź 16 NIE

Pytanie 17. Czy Zamawiający w par. 4.2 wpisze termin zapłaty 30 dni? 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.

Odpowiedź 17 NIE

Pytanie 18. Czy Zamawiający w par. 7.1 tiret trzecie zamiast za godzinę naliczać będzie kare umowną za dzień dostawy? Obecna kara umowna jest rażąco wygórowana.

Odpowiedź 18 NIE

Pytanie 19. Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowany lek w Pakiecie 30 poz. 1-7 posiadał własne, udokumentowane badania kliniczne potwierdzające skuteczność i bezpieczeństwo jego stosowania, w tym publikacje dotyczące stosowania u pacjentów o wskazaniach niezabiegowych (interna, kardiologia) oraz zabiegowych (chirurgia)?

Odpowiedź 19 Pozostają zapisy SIWZ

- Pytanie 20. Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowany lek w Pakiecie 30 poz. 1-7 był zarejestrowany we wszystkich krajach Unii Europejskiej?
- Odpowiedź 20 Pozostają zapisy SIWZ
- Pytanie 21. Czy Zamawiający dopuszcza, aby zaoferowany lek w Pakiecie 30 poz. 1-7 był objęty obowiązkiem dodatkowego, szczególnego monitorowania bezpieczeństwa terapii?
- Odpowiedź 21 Pozostają zapisy SIWZ.
- Pytanie 22. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z Pakiet 38 Roztwory do iniekcji poz. 2 (Dexamethasoni natrii phosphas, 10 amp.a 1ml, 4 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań) i poz. 3 (Dexamethasoni natrii phosphas, 10 amp.a 2ml, 4 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań) oraz utworzenie z nich osobnego zadania?
- Pozytywna odpowiedź na powyższe pytania umożliwi złożenie ważnych, korzystnych cenowo ofert większej ilości wykonawców, dzięki czemu Zamawiający uzyska najbardziej korzystną cenę.
- Odpowiedź 22. Pozostają zapisy SIWZ.
- Pytanie 23. Czy zamawiający dopuści w pakiecie Pakiet 69 Tabletki 2. poz. 7 wycenę Trilacu produktu leczniczego spełniającego te same cele, w skład którego wchodzi wyselekcjonowane szczepy żywych kultur bakterii probiotycznych z rodzaju *Lactobacillus acidophilus* (La-5), *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *Bulgaricus* (Lb-Y27), *Bifidobacterium lactis* (Bb-12) przeznaczonego do stosowania u dzieci (brak dolnej granicy wieku) i dorosłych, opakowanie zawiera 20 kapsułek, po przeliczeniu kapsułek na odpowiednią liczbę opakowań?
- Odpowiedź 23 Pozostają zapisy SIWZ.
- Pytanie 24. (Nazwa firmy) zwraca się z uprzejmą prośbą o dopuszczenie w pakiecie nr 47 erytropoety alfa o nazwie handlowej Binocrit do podawania podskórnego lub dożylnego w dawkach 1000 j.m., 2000 j.m., 3000 j.m., 4000 j.m., 5000 j.m., 6000 j.m.
- Odpowiedź 24 Pozostają zapisy SIWZ.
- Pytanie 25. Czy Zamawiający wyrazi zgodę w pak 52 poz. 2 na zaoferowanie witamin rozpuszczalnych w wodzie (Solvit N) i tłuszczach (Vitalipid N Adult) konfekcjonowanych osobno?
- Podczas przygotowania mieszaniny żywniowej ampulka witamin rozpuszczalnych w tłuszczach służy jako rozpuszczalnik liofilizatu witamin rozpuszczalnych w wodzie. W przypadku preparatu witamin rozpuszczalnych w wodzie i tłuszczach konieczne jest przygotowanie roztworu tychże witamin w oparciu o inny rozpuszczalnik np. woda do wstrzykiwań, NaCl 0,9%
- Osobno konfekcjonowane witaminy umożliwiają dostosowanie podaży witamin do potrzeb pacjentów. Solvit N umożliwi dodatkową suplementację witamin rozpuszczalnych w wodzie u pacjentów poddanych ciągłej terapii nerkozastępczej, natomiast Vitalipid N Adult umożliwi dodatkową suplementację witamin rozpuszczalnych w tłuszczach u pacjentów z chorobami wątroby lub trzustki.
- Odpowiedź 25 NIE
- Pytanie 26. Pytanie do pak 121. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie emulsji tłuszczowej SMOFlipid 200mg/ml – zawierającej w 1000 ml olej sojowy(60,0g), tryglicerydy o średniej długości łańcucha(60,0g), olej z oliwek oczyszczony (50,0g), olej rybny bogaty w omega-3 kwasy(30,0g) w butelce 500 ml do podawania również wcześniakom i dzieciom z niską urodzeniową masą ciała?
- Odpowiedź 26 NIE
- Pytanie 27. Pytanie do pak 124. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowania worka 2-komorowego do wklucia centralnego zawierającego roztwór aminokwasów, węglowodany i elektrolity o objętości 1000ml, zawartości azotu 8g, energii niebiałkowej

800kcal?

Odpowiedź 27 NIE

Pytanie 28. Pytanie do pak 126 poz. 1. Czy Zamawiający wymaga zaoferowania aminokwasów do żywienia pozajelitowego pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby o stężeniu 8% w opakowaniu 500 ml i osmolarności poniżej 800 mOsm/l?

Odpowiedź 28 Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 29. Pytanie do pak 126 poz. 2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu leczniczego Vamin 18?

Jest to produkt o stężeniu 11,4%, bez elektrolitów, dzięki czemu umożliwia dostosowanie mieszaniny do potrzeb chorego.

Odpowiedź 29 Zgodnie z SIWZ

Pytanie 30. Pytanie do pakietu 111 poz. 4. Czy Zamawiający w trosce o uzyskanie najwyższej jakości produktów, zwiększenie bezpieczeństwa pacjentów i personelu medycznego oraz w trosce o znaczące obniżenie kosztów funkcjonowania szpitala wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 111 pozycji 4 produktu leczniczego w opakowaniu KabiPac/KabiClear?

Stosowanie opakowań KabiPac i KabiClear redukuje ilość zakażeń związanych z dożylną podażą leków co ma bezpośredni wpływ na bezpieczeństwo pacjentów, personelu, a także na zmniejszenie kosztów funkcjonowania szpitala w tym także tych, które mogą pochodzić z potencjalnych roszczeń pacjentów. Redukcja zakażeń wynika z tego iż porty w opakowaniach KabiPac i KabiClear są jałowe (potwierdzone zapisem w Charakterystyce Produktu Leczniczego), nie wymagają dezynfekcji przed pierwszym zastosowaniem oraz posiadają samouszczelniające się membrany. Inne dostępne opakowania, np. worki nie spełniają tych kryteriów, port do dostrzyknięć należy zdezynfekować, a w porcie do infuzji nie ma samouszczelniającej się membrany.

Odpowiedź 30 TAK.

Pytanie 31. Pytanie do pakietu 112. Czy mając na uwadze obecną sytuację epidemiczną związaną z ciągle rozwijającą się pandemią SARS-CoV-2, gdzie liczba zachorowań rośnie z każdym dniem, ilość personelu medycznego jest proporcjonalnie mniejsza a zużycie środków do dezynfekcji krytycznie wysokie i niesie za sobą szereg działań niepożądanych, Zamawiający wymaga aby zaoferowany w pakiecie 112 pozycji 1-4 produkt leczniczy posiadał jałowe porty niewymagające dodatkowych nakładów finansowych i czasowych związanych z dezynfekcją?

Odpowiedź 31 TAK.

Pytanie 32. Pytanie do pakietu 112 poz. 5. Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu w opakowaniu butelka zakręcana?

Odpowiedź 32 TAK.

Pytanie 33. Pytanie do pakietu 114 poz. 2 i 3. Czy Zamawiający zgadza się na zaoferowania w Pakiecie 114 pozycji 2 i 3 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

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

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

Publikacja w *Curr Opin Crit Care* 2015;21:309, która szuka odpowiedzi na pytanie „Czy istnieje optymalny/idealny krystaloid”, również zwraca uwagę na skład roztworów krystaloidowych porównując 0,9% roztw. NaCl z roztworami zbilansowanymi, izotonicznymi o zawartości chloru <110 mEq/L i zbliżonym do osocza SID. Stosowanie roztworów o składzie zbliżonym do 0,9% roztw. NaCl związane było z hiperchloremiczną kwasicą i uszkodzeniem perfuzji nerek, z uszkodzeniem funkcji immunologicznej (uszkodzenie chemotaksji leukocytów, osłabienie funkcji makrofagów) i obniżeniem szpitalnej przeżywalności. Wg Autorów, stosowanie zbilansowanych roztworów, jako rezultat niższej zawartości jonu chloru i połączenia z anionami buforującymi, pozwala uniknąć hiperchloremicznej kwasicy i ograniczyć niepożądane efekty. Rutynowe stosowanie roztworów krystaloidów o ponad fizjologicznej zawartości chloru i niskim SID jak. np. 0,9% roztw. NaCl może być związany z wystąpieniem objawów niepożądanych. W przeciwieństwie do tego, stosowanie roztworów z fizjologiczną zawartością chloru i zbilansowanym składzie elektrolitów (SID zbliżony do osocza) może poprawić prawdopodobieństwa przeżycia. Na podstawie McCluskay S., et al.: Hyperchloremia after noncardiac surgery is independently associated with increased morbidity and mortality: a propensity-matched cohort study. *Anesth Analg* 2013; 117:412-21

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

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

Optilyte jest zbilansowany octanami i cytrynianami i ich łączna ilość daje możliwości alkalizujące na poziomie wyższym aniżeli połączenie octanów i jabłczanów.

Odpowiedź 33 Pozostają zapisy SIWZ.

Pytanie 34. Pytanie do pak. 117. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 117 produktu leczniczego zawierającego żelatynę w stężeniu 3%? Zgodnie z zapisami Charakterystyk Produktów Leczniczych, żelatyna w stężeniu 3% i 4% posiadają identyczne dawkowanie?

Odpowiedź 34 Pozostają zapisy SIWZ

Pytanie 35. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 117 produktu leczniczego

zawierającego żelatynę w opakowaniu typu worek?

Odpowiedź 35 Pozostają zapisy SIWZ.

Pytanie 36. Pytanie do pak 118 poz. 1 i 2. Czy zamawiający zgadza się na zaoferowanie leku Mannitol 20% w opakowaniu typu butelka szklana?

Odpowiedź 36 Pozostają zapisy SIWZ.

Pytanie 37. Pytanie do pak 118 poz. 3. Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie płynu wieloelektrolitowego Optilyte, którego skład jest najbardziej zbliżony do fizjologicznego składu osocza spośród wszystkich dostępnych na rynku płynów wieloelektrolitowych?

Proponowany płyn posiada w swoim składzie jony wapnia w ilościach odpowiadających ilościom w osoczu oraz fizjologiczny poziom jonów chloru, dzięki czemu obniża ryzyko wystąpienia kwasicy hiperchloremicznej i jej powikłań. Proponowany płyn jest zbilansowany octanami i cytrynianami i ich łączna ilość daje możliwości alkalizujące na poziomie wyższym aniżeli połączenie octanów i jabłczanów.

Odpowiedź 37 Pozostają zapisy SIWZ.

Pytanie 38. Pytanie do pak 119. Czy zamawiający zgadza się w pakiecie 119 poz.1 i 2 zaoferować lek w opakowaniach KabiPac?

Odpowiedź 38 Pozostają zapisy SIWZ.

Pytanie 39. Czy Zamawiający zgadza się aby w pakiecie nr 1 poz. 8 lek Ceftazidime zaproponować w opakowaniu typu butelka?

Odpowiedź 39 Pozostają zapisy SIWZ

Pytanie 40. Czy Zamawiający zgadza się aby w pakiecie nr 26 poz 1 lek Levofloxacin zaproponować w opakowaniu typu KabiPac x 10 szt.?

Odpowiedź 40 TAK.

Pytanie 41. Pytanie do pakietu 34. Czy Zamawiający wymaga aby Paracetamol 50 ml mógł być stosowany u noworodków urodzonych o czasie, niemowląt, małych dzieci i dzieci o masie ciała do 33 kg zgodnie z treścią ChPL?

Zamawiający wymaga aby zgodnie z zaleceniami brytyjskiej Agencji Oceny Leków dotyczących bezpieczeństwa stosowania paracetamolu, preparat Paracetamol w opakowaniu o pojemności 50 ml mógł być przeznaczony do podania u noworodków urodzonych o czasie, niemowląt, małych dzieci i dzieci o masie ciała do 33 kg? Zapis powinien być potwierdzony odpowiednim zapisem w ChPL.

Odpowiedź 41 Pozostają zapisy SIWZ.

Pytanie 42. Czy Zamawiający zgadza się aby w pakiecie 34 poz. 1 i 2 zaproponować lek w opakowaniu typu fiolka szklana x 10 szt.?

Odpowiedź 42 Pozostają zapisy SIWZ.

Pytanie 43. Pytanie do pak 42 poz. 2. Czy Zamawiający zgadza się na zaoferowania bezpiecznych ampulek wykonanych z polietylenu, z zakończeniem luer lock, pasujących do wszystkich strzykawk 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 ampułki bez konieczności zastosowania igły.

Dodatkowo stosowanie plastikowych ampułek 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.

Bezpieczne rozwiązania – plastikowe ampułki bezigłowe pasujące do wszystkich strzykawek - posiadają patronat Polskiego Stowarzyszenia Pielęgniarek Epidemiologicznych, Naczelnej Izby Pielęgniarek i Położnych oraz Polskiego Towarzystwa Pielęgniarek Anestezjologicznych i Intensywnej Opieki co znajduje potwierdzenie na stronie www.zyciewplynie.pl

Odpowiedź 43 Dopuszcza.

Pytanie 44. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie produktu Lidocaine w pakiecie 44 w opakowaniu o pojemności 5 ml w pozycji 13 i 14 z zachowaniem przez Zamawiającego ilości wymaganej w postępowaniu, co wpłynie na zwiększenie konkurencyjności składanych ofert?

Odpowiedź 44 Pozostają zapisy SIWZ.

Pytanie 45. Czy zamawiający zgadza się w pak 44 poz. 12 na zaferowanie leku w opakowaniu typu ampułkax5szt?

Odpowiedź 45 Pozostają zapisy SIWZ.

Pytanie 46. Czy zamawiający zgadza się w pak 44 poz. 14 na zaferowanie leku w opakowaniu typu ampułka x 10szt?.....

Odpowiedź 46... Pozostają zapisy SIWZ.

Pytanie 47. Czy zamawiający zgadza się w pak 44 poz. 11 na zaferowanie leku w opakowaniu typu ampułka x 5szt?

Odpowiedź 47... Pozostają zapisy SIWZ.

Pytanie 48. Czy zamawiający zgadza się w pak 44 poz. 13 na zaferowanie leku w opakowaniu typu ampułka x10szt?

Odpowiedź 48... Pozostają zapisy SIWZ.

Pytanie 49. Czy Zamawiający wymaga w pakiecie 45 zaferowania produktu leczniczego propofolum 20 ml w opakowaniu typu ampułka szklana? Stosowanie ampułek szklanych w codziennej praktyce zapobiega przedostawaniu się cząstek korka bitumicznego do samej emulsji w trakcie wkłócia w przeciwieństwie do opakowania typu fiolka. W tym konkretnym przypadku jest to o tyle istotne, że emulsja ma białe mleczny kolor i cząstki korka mogą zostać niezauważone i podane pacjentowi dożylnie co stwarza ryzyko powstania zatoru.

Czy Zamawiający wymaga aby produkt w pakiecie 89 metamizole, był zaferowany w opakowaniu typu ampułka szklana z oranżowego szkła zapewniającym ochronę przed światłem, zgodnie z wymogiem Farmakopei Europejskiej?

Odpowiedź 49 Pozostają zapisy SIWZ.

Pytanie 50. Czy Zamawiający zgodzi się o wydzielenie z pakietu nr 1 poz. nr 1 i 4 w odrębny pakiet?

Odpowiedź 50 NIE.

Pytanie 51. Czy Zamawiający zgodzi się o wydzielenie z pakietu nr 42 poz. nr 2 w odrębny pakiet?

Odpowiedź 51 NIE.

Pytanie 52. Dotyczy Kryterium oceny ofert "Agregacja kodów systemu weryfikacji autentyczności (KOWAL)"

Zwracamy się z prośbą o modyfikację poprzez usunięcie ww. kryterium. Weryfikacja autentyczności leków KOWAL wymagana jest zgodnie z obowiązującym prawem dla wszystkich produktów objętych serializacją. Obowiązek raportowania wyniku z obowiązującego prawa, nie jest zatem wyborem Wykonawcy.

Odpowiedź 52...NIE.

Pytanie 53. Dotyczy Kryterium oceny ofert "Agregacja kodów systemu weryfikacji autentyczności (KOWAL)"

Zwracamy się z prośbą o wyjaśnienie, co Zamawiający ma na myśli poprzez wskazanie listy odbiorców.

Odpowiedź 53...System agregacji wdrożony u niektórych odbiorców.

Pytanie 54. Dotyczy § 3 ustęp 3 umowy. 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 54...NIE.

Pytanie 55. Dotyczy § 9 ustęp 1 umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu rozpatrzenia reklamacji w przypadku wad jakościowych do 7 dni?

Odpowiedź 55 Pozostają zapisy SIWZ.

Pytanie 56. Dotyczy pakietu nr 70 Tabletki 3, pozycja 54. 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 polykaniu, 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 56 NIE.

Pytanie 57. Dotyczy pakietu nr 104 poz. 2. Czy zamawiający dopuści złożenie w pozycji nr 2 oferty na lek Betadine o stężeniu 10% według CHPL i Ulotki jak w załączeniu?

Odpowiedź 57 TAK Dopuści.

Pytanie 58. Dotyczy pakietu nr 104 poz. 2 i 3

Czy jeśli odpowiedź na powyższe będzie pozytywna Zamawiający w celu uzyskania korzystnej cenowo oferty wydzieli z pakietu 104 pozycję 2 i 3?

Odpowiedź 58 Nie pozostają zapisy SIWZ.

Pytanie 59. Dotyczy pakietu 24 Clindamycyna, pozycja nr 2. Czy, w związku z brakiem preparatu w opisanej dawce, Zamawiający zgodzi się na zaoferowanie preparatu w dawce 0,3g/2ml pakowanego zbiorczo po 5 ampulek z zachowaniem odpowiedniego przeliczenia, tj. w

liczbie 1 180 opakowań?

- Clindymycinum 5 amp.a 4ml.

Odpowiedź 59 Pozostają zapisy SIWZ.

Pytanie 60. Dotyczy pakietu 68 Midazolam, pozycja nr 3. Czy, w związku z marginalną estymacją zużycia preparatu w opisanej dawce, Zamawiający zgodzi się na zaferowanie preparatu w dawce 5mg/5ml pakowanego zbiorczo po 5 ampulek z zachowaniem odpowiedniego przeliczenia, tj. w liczbie 24 opakowań?

- Midazolam 5mg/ml 10 amp. a 1 ml

Odpowiedź 60 Pozostają zapisy SIWZ

Pytanie 61. Dotyczy pakietu 68 Midazolam, pozycja nr 2. Czy Zamawiający zgodzi się na zaferowanie preparatu pakowanego zbiorczo po 5 ampulek z zachowaniem odpowiedniego przeliczenia, tj. w liczbie 1 700 opakowań?

- Midazolam 1mg/ml 10 amp. a 5 ml.....

Odpowiedź 61 TAK

Pytanie 62. Dotyczy pakietu nr 105 B Karboplatyna. Czy Zamawiający wymaga poniższego produktu leczniczego, którego fizyczna i chemiczna stabilność po pierwszym otwarciu fiolki wynosi, co najmniej 24 godziny (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.

- Carboplatinum...

Odpowiedź 62 Dopuszcza.

Pytanie 63. Dotyczy pakietu nr 105 B Karboplatyna. 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.

- Carboplatinum..

Odpowiedź 63 Dopuszcza.

Pytanie 64. Dotyczy pakietu nr 105 C Doxorubicyna, pozycje nr 1 oraz 2. Czy zamawiający wymaga poniższego produktu leczniczego, którego fizyczna i chemiczna stabilność po pierwszym otwarciu fiolki wynosi, co najmniej 12 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 preparat został wykorzystany prawidłowo, nie narażając na ewentualne konsekwencje.

- Doxorubicini hydrochloridum.

Odpowiedź 64... Dopuszcza.

Pytanie 65. Dotyczy pakietu nr 105 C Doxorubicyna, pozycje nr 1 oraz 2. Czy zamawiający wymaga poniższego produktu leczniczego, którego fizyczna i chemiczna stabilność stworzeniu roztworu wynosi, co najmniej 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.

- Doxorubicini hydrochloridum.

Odpowiedź 65... Dopuszcza.

Pytanie 66. Dotyczy pakietu nr 105 D Gemcytabina, pozycje nr 1 oraz 2. Czy Zamawiający wymaga poniższego produktu leczniczego, w którego składzie nie znajduje się alkohol ?

- Gemcitabinum

Odpowiedź 66 Pozostają zapisy SIWZ

Pytanie 67. Dotyczy pakietu nr 105 D Gemcytabina, pozycje nr 1 oraz 2. Czy Zamawiający wymaga poniższego produktu leczniczego, którego fizyczna i chemiczna stabilność po pierwszym otwarciu fiolki wynosi, co najmniej 12 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 preparat został wykorzystany prawidłowo, nie narażając na ewentualne konsekwencje.

- Gemcitabinum.

Odpowiedź 67 Pozostają zapisy SIWZ

Pytanie 68. Dotyczy pakietu nr 105 D Gemcytabina, pozycja nr 1. Czy Zamawiający zgodzi się na zaoferowanie preparatu w dawce 1000mg/25ml ?

- Gemcitabinum 1 fiol a 10 ml, 0,1g/ml

Odpowiedź 68.Pozostają zapisy SIWZ

Pytanie 69. Dotyczy pakietu nr 105 D Gemcytabina, pozycja nr 2. Czy Zamawiający zgodzi się na zaoferowanie preparatu w dawce 200mg/5ml ?

- Gemcitabinum 1 fiol a 2 ml, 0,1g/ml...

Odpowiedź 69Pozostają zapisy SIWZ

Pytanie 70. Dotyczy pakietu nr 105 G Paklitaksel, pozycje nr 1, 2 oraz 3. Czy Zamawiający wymaga poniższego produktu leczniczego, z możliwością pobierania leku z fiolki urządzeniami typu „spike” lub podobnymi aplikatorami z bolcami ?

- Paclitaxelum...

Odpowiedź 70 Pozostają zapisy SIWZ

Pytanie 71. Dotyczy pakietu nr 106 D Fluorouracyl, pozycje nr 1 oraz 2. Czy Zamawiający wymaga takiego produktu leczniczego , który umożliwi Zamawiającemu podawanie go m.in. w ciągłych wlewach trwających dwie doby (48 godzin) co zostanie potwierdzone wpisem 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. Pozostają zapisy SIWZ

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.

- Fluorouracilum.

Odpowiedź 71 Pozostają zapisy SIWZ

Pytanie 72. Dotyczy pakietu nr 106 D Fluorouracyl, pozycje nr 1 oraz 2. Czy Zamawiający wymaga poniższego produktu leczniczego, którego fizyczna i chemiczna stabilność po pierwszym otwarciu fiolki wynosi, co najmniej 12 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 preparat został wykorzystany prawidłowo, nie narażając na ewentualne konsekwencje.

- Fluorouracilum.

Odpowiedź 72 Pozostają zapisy SIWZ

- Pytanie 73. Dotyczy: zadanie 71. Prosimy o podanie rozmiarów gąbek w pozycji nr 1 i 2? Gąbki dostępne są w rozmiarach 10 x 10 x 0,5cm, 5 x 20 x 0,5cm, 5 x 5 x 0,5cm.
- Odpowiedź 73 Pozycja 1. $5 \times 5 \times 0,5$ cm ; Pozycja 2. $10 \times 10 \times 0,5$ cm.
- Pytanie 74. Odnośnie zadania nr 72: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z pakietu nr 72 pozycji nr 10 i 11 oraz utworzenie oddzielnego pakietu?
- Odpowiedź 74...NIE
- Pytanie 75. Odnośnie zadania nr 72 poz.10: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu w opakowaniu po 10 amp. a 1 ml?
- Odpowiedź 75..TAK
- Pytanie 76. Odnośnie zadania nr 72 poz.11: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu w opakowaniu po 10 amp. a 2 ml?..
- Odpowiedź 76 TAK
- Pytanie 77. Wskazane w poz. 4 pakiet 93 „Nan Optipro HA 2 (400 g)„ zgodnie z ofertą producenta dostępne jest tylko w opakowaniu 800g. Prosimy o potwierdzenie jaką ilość Zamawiający wymaga do wyceny zgodnie z przeliczeniem opakowań: 1 zgodnie z przeliczeniem pojemności, czy 2 zgodnie z SIWZ.
- Odpowiedź 77 Zgodnie z przeliczeniem pojemności.
- Pytanie 78. Wskazane w poz. 4 pakiet 93 „Nan Optipro HA 2” aktualnie w ofercie producenta dostępne jest pod nazwą „Nan Expert Pro HA 2” . Prosimy o potwierdzenie czy zamawiający wyraża zgodę na wycenę.
- Odpowiedź 78. Dopuszczamy.
- Pytanie 79. Dotyczy pozycji 1 Pakiet 108 Czy w związku ze zmianą parametrów technologicznych produkcji diety Zamawiający dopuści dietę peptydową, normokaloryczną (1kcal/ml), bezreszkowa, z 70%zawartością MCTw tłuszczu, bezglutenowa, normobiałkowa oparta na hydrolizowanych białkach serwatkowych 100%, przeznaczona do żywienia doustnego lub przez zgłębnik osmolarność 220 mOsm/l
- Odpowiedź 79. Dopuszczamy zamienną osmolarność, pozostałe parametry zgodnie z SIWZ.
- Pytanie 80. Dotyczy pozycji 2 Pakiet 108 Czy w związku ze zmianą parametrów technologicznych produkcji diety, Zamawiający dopuszcza dietę normokaloryczną (1,1kcal/ml), normobiałkową (18%), z błonnikiem o niskiej zawartości węglowodanów (39%), i osmolarności 320 mOsm/l, przeznaczona m.in. dla osób z cukrzycą i upośledzoną tolerancją glukozy, do podaży przez zgłębnik.? Dieta jest tożsama klinicznie z opisem diety zgodnie z SIWZ.
- Odpowiedź 80. Dopuszczamy.
- Pytanie 81. Zapytania do pakietu 71 poz. 1, 2. 1) „Czy Zamawiający - mając na względzie bezpieczeństwo pacjentów – wymaga, aby oferowany produkt (zawierający antybiotyk) posiadał rejestrację jako produkt leczniczy (lek)?”
- Odpowiedź 81. TAK.
- Pytanie 82. Zapytania do pakietu 71 poz. 1, 2. „Czy Zamawiający wymaga, aby oferowany produkt posiadał zarejestrowane wskazania w leczeniu i zapobieganiu zakażeń kości oraz tkanek miękkich?”
- Odpowiedź 82. TAK.
- Pytanie 83. Dotyczy pakietu nr 49: Czy Zamawiający w pakiecie nr 49 miał na myśli produkt leczniczy Methoxy polyethylene glykol – Epoetin beta w dawkach 30mcg, 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 83. TAK.

Pytanie 84. Dotyczy pakietu nr 49: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wykreślenie z pakietu 49 poz. 4, produkt nie jest dostępny na rynku?

Odpowiedź 84. TAK.

Treść wyjaśnień jest obowiązująca i musi być uwzględniona przez Wykonawców przy sporządzaniu oferty.