



SZPITAL SPECJALISTYCZNY CHOROBY PŁUC „ODRODZENIE”

im. Klary Jelskiej

UL. GŁADKIE 1, 34-500 ZAKOPANE

tel. (018) 20 150 45,

fax. (018) 20 146 32

e-mail: administracja@szpitalodrozenie.pl www.szpitalodrozenie.pl

NIP: 736-14-54-134

REGON 0295171

A.ZP-271-5/18

Zakopane 2018-04-19

W S Z Y S C Y

dotyczy: wyjaśnienia treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia do przetargu nieograniczonego na sukcesywną dostawę produktów leczniczych do Apteki Szpitalnej Samodzielnego Publicznego Specjalistycznego Szpitala Chorób Płuc w Zakopanem.

Działając w oparciu o art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz.1579), Zamawiający przekazuje treść zapytań wraz z wyjaśnieniami dotyczącymi specyfikacji istotnych warunków zamówienia:

Pytanie nr 1- Pakiet 1 (poz.45)

Czy w pakiecie Nr 1 poz. 45 (Budesonidum zaw. do inh. z nebul. 20 poj. 20,5mg/ml x 20 poj.a 2ml. Rejestracja w astmie i zespole krup. Ważność produktu po otwarciu pojedynczej nebulki do 12 godz.)

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

Odp.: Dopuszcza nie wymaga.

Pytanie nr 2- Pakiet 1(poz.45)

Czy Zamawiający w pakiecie Nr 1 poz. 45 (Budesonidum zaw. do inh. z nebul. 20 poj. 20,5mg/ml x 20 poj.a 2ml. Rejestracja w astmie i zespole krup. Ważność produktu po otwarciu pojedynczej nebulki do 12 godz.) dopuszcza wycenę leku, którego nie można mieszać z Berodualem ani z acetylocysteina?

Odp.: Dopuszcza nie wymaga.

Pytanie nr 3- Pakiet 1(poz.45)

Czy w pakiecie Nr 1 poz. 45 (Budesonidum zaw. do inh. z nebul. 20 poj. 20,5mg/ml x 20 poj.a 2ml. Rejestracja w astmie i zespole krup. Ważność produktu po otwarciu pojedynczej nebulki do 12 godz.) Zamawiający wymaga, zgodnie z obowiązującą Charakterystyką Produktu Leczniczego, leku w postaci budezonidu zmikronizowanego?

Odp.: Dopuszcza nie wymaga.

Pytanie nr 4- postanowienia umowy

Czy Zamawiający wykreśli zapis par. 1.6? Wykonawca oferuje towary wskazane w ofercie i tylko one są przedmiotem zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu. Zdefiniowanie przedmiotu zamówienia powoduje, że tylko co do niego strony zawierają umowę objętą obowiązkiem dostaw. Wykonawca nie jest w stanie zapewnić, że w każdym przypadku zaoferuje produkt zamienny, tym bardziej, że może się to wiązać z rażącą stratą po stronie Wykonawcy.

Odp.: Bez zmian.

Pytanie nr 5- postanowienia umowy

Czy Zamawiający wykreśli zapis par. 1.10? Wykonawca nie jest w stanie zagwarantować, że 'opakowania zewnętrzne' będą zawierać dane wskazane w tym zapisie umowy. Na pewno dane takie są na opakowaniu leku, lecz niekoniecznie na opakowaniu transportowym.

Odp.: Zgodnie z siwz, zważywszy że Zamawiający ma na myśli opakowanie producenta leku, a nie opakowanie transportowe.

Pytanie nr 6- postanowienia umowy

Czy Zamawiający w par. 4.3 wpisze 3 dni robocze? ? Nie jest to kryterium wyboru ofert, zatem dane te powinny być podane w umowie już na etapie SIWZ. Ustawa PZP nie zna procedury uzgadniania kluczowych parametrów umowy pomiędzy stronami po wyborze wykonawcy.

Odp.: Zgodnie z siwz. W formularzu oferty Wykonawca zobowiązany jest złożyć oświadczenie w jakim terminie będzie dostarczał leki od daty złożenia zamówienia- zatem te dane będą podane na etapie sporządzania oferty, a nie uzgadniania po wyborze oferty. Maksymalny termin został przez Zamawiającego określony – 5 dni, wykonawca może zaoferować krótszy termin dostawy.

Pytanie nr 7 - Pakiet 1 (poz.148)

Czy Zamawiający dopuści produkt Citra-Lock™ (cytrynian sodu) w stężeniu 4% w postaci bezigłowej ampułki x 5ml z systemem Luer Slip, Luer Lock skuteczność potwierdzona wieloma badaniami klinicznymi w porównaniu do Heparyny, stosowany w celu utrzymania prawidłowej drożności cewnika i/lub portu dożylnego ograniczając krwawienia (pacjenci z HIT), stosowany jako skuteczne i bezpieczne rozwiązanie przeciwzakrzepowe i przeciwbakteryjne?

Odp.: Nie.

Pytanie nr 8 - Pakiet 1 (poz.148)

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

Odp.: Nie.

Pytanie nr 9 - Pakiet 1 (poz.148)

Czy Zamawiający dopuści produkt Praxi-Flow™ w skład zestawu wchodzi 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 i wysokim profilu bezpieczeństwa dla pacjenta zapewnia skuteczne i bezpieczne rozwiązanie przeciwzakrzepowe oraz przeciwbakteryjne potwierdzone klinicznie. Specjalna budowa ampułko-strzykawki Praxiject i CitraFlow chroni każdy dostęp naczyniowy przed uszkodzeniem gdyż maksymalne ciśnienie wytwarzane podczas wprowadzania produktu do kanału cewnika wynosi 1,37 bara. Ciśnienie infuzji nie powinno nigdy przekraczać 25 psi (1,7 bara) co w przypadku zwykłych strzykawek może nie spełniać tego warunku i wynosić 39 psi (2.69 bara). PraxiFlow pakowany jest w fabrycznie napełnione ampułko-strzykawki co chroni przed utratą produktu podczas nabierania np.: z fiolki – brak zachowanego sterylnego pola. Specjalnie zaprojektowana budowa ampułko-strzykawki CitraFlow nie powoduje refluksu krwi chroniąc przed działaniem niepożądanym jak (metaliczny posmak, mrowienie dłoni) zabezpiecza przed utworzeniem skrzepu i nie ogranicza przepływu krwi. Opakowanie zawiera dwie ampułko-strzykawki aseptycznie zamknięte brak cząstek podczas otwierania opakowania (zachowane sterylne pole) w ilości 75 blisterów w opakowaniu zbiorczym przeliczeniem zamawianej ilości .

Odp.: Nie.

Pytanie nr 10 - Pakiet 1 (poz.148)

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie pozycji 148 z Pakietu nr 1 i stworzy osobny pakiet? Wydzielenie pozycji stworzy Zamawiającemu możliwości na składania ofert konkurencyjnych co przełoży się na efektywne zarządzanie środkami publicznymi.

Odp.: Nie.

Pytanie nr 11 - Pakiet 1 (poz.173)

Uprzejmie prosimy o dopuszczenie spełniającego te same cele preparatu probiotycznego o nazwie ProbioDr. będącego preparatem złożonym i dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego, przeznaczonym do stosowania u niemowląt, dzieci i osób dorosłych, zawierającym w swoim składzie najlepiej przebadany pod względem klinicznym szczep bakterii probiotycznych *Lactobacillus rhamnosus* i *Lactobacillus helveticus* w takim samym łącznym stężeniu 2 mld CFU/kapsułkę, takiej samej postaci i w takim samym

stosunku ilościowym jak produkt opisany w SIWZ. W załączeniu przesyłamy opis oferowanego preparatu.

Odp.: Nie, wymagamy produktu leczniczego.

Pytanie nr 12 - Pakiet 1 (poz.173)

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o dopuszczenie zaoferowanego spełniającego te same cele zamiennika o nazwie LactoDr., będącego dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego zawierającego najlepiej przebadany pod względem klinicznym szczep bakterii probiotycznych (działanie potwierdzone w kilkuset opublikowanych w literaturze światowej badaniach klinicznych) *Lactobacillus rhamnosus GG ATCC 53103* w wysoce aktywnym stężeniu 6 mld CFU/kapsułkę, przeznaczonego do stosowania u noworodków, niemowląt, dzieci i osób dorosłych, konfekcjonowanego w opakowaniach x 20 lub x 30 kaps. – po przeliczeniu kapsułek na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrągleniu uzyskanego wyniku w górę.

Odp.: Nie, wymagamy produktu leczniczego.

Pytanie nr 13 - Pakiet 1 (poz.173)

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o dopuszczenie spełniającego te same cele preparatu o nazwie TribioDr., będącego środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego, zawierającego w swoim składzie kompozycję trzech probiotycznych szczepów bakterii kwasu mlekowego: *Lactobacillus acidophilus*, *Lactobacillus delbueckii subsp. bulgaricus* i *Bifidobacterium lactis* w łącznym stężeniu $1,6 \times 10^9$ CFU/kaps, w opakowaniach x 20 kaps. – po przeliczeniu kapsułek na odpowiednią liczbę opakowań.

Odp.: Nie, wymagamy produktu leczniczego.

Pytanie nr 14 - Pakiet 1 (poz. 278)

Prosimy o dopuszczenie spełniającego te same cele preparatu o nazwie EnteroDr., będącego dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego, występującym w takiej samej postaci, zawierającym w swoim składzie identyczne stężenie probiotycznych drożdży *Saccharomyces boulardii* w kapsułce (250 mg) – szczep identyczny pod względem genetykowym. W załączeniu przesyłamy opis oferowanego preparatu.

Odp.: Nie, wymagamy produktu leczniczego.

Pytanie nr 15- Pakiet 10 (poz.10)

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z pakietu 10 pozycji 10 oraz utworzenie z niej osobnego pakietu? Wydzielenie umożliwi zwiększenie konkurencyjności i złożenie oferty w korzystnych dla Zamawiającego cenach. W przypadku wyrażenia zgody prosimy o wyznaczenie wysokości wadium.

Odp.: Nie.

Pytanie nr 16- Pakiet 10 (poz.25)

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z pakietu 10 pozycji 25 oraz utworzenie z niej osobnego pakietu? Wydzielenie umożliwi zwiększenie konkurencyjności i złożenie oferty w korzystnych dla Zamawiającego cenach. W przypadku wyrażenia zgody prosimy o wyznaczenie wysokości wadium.

Odp.: Nie.

Pytanie nr 17- Pakiet 1 (poz.45)

Czy Zamawiający dopuści w pak 1 poz 45 Nebbud co pozwoli na złożenie konkurencyjne oferty.

Odp.: Dopuszcza nie wymaga.

Pytanie nr 18- Pakiet 1 (poz.45)

Czy Zamawiający w pak 1 poz 45 (Budesonid) wymaga rejestracji wskazania u niemowląt i dzieci z pseudokrupem, czyli ostrym zapaleniem krtani?

Odp.: Dopuszcza nie wymaga.

Pytanie nr 19- Pakiet 1 (poz.45)

Czy zamawiający w pak 1 poz 45 wymaga aby preparat posiadał rejestracje umożliwiającą mieszanie z innymi roztworami do nebulizacji terbutaliny, salbutamolu, fenoterolu, acetylocysteiny.

Odp.: Dopuszcza nie wymaga.

Pytanie nr 20- Pakiet 1 (poz.45)

Czy zamawiający w pakiecie pak 1 poz 45 wymaga aby Budezonid do nebulizacji był wytwarzany 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.

Odp.: Dopuszcza nie wymaga.

Pytanie nr 21- Pakiet 1 (poz.140)

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

Odp.: Tak.

Pytanie nr 22- Pakiet 1 (poz.140)

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.

Odp.: Dopuszcza nie wymaga.

Jednocześnie Zamawiający informuje, iż powyższe pytania i odpowiedzi, wyjaśnienia do siwz, stanowią jej integralną część, a przy tym z uwagi na ich zakres i charakter oraz termin wprowadzenia nie wpływają na konieczność przedłużenia terminu składania ofert.

**Zastępca Dyrektora
ds. Pielęgniarstwa i Administracji
mgr Helena Brzozowska**