

Do Wykonawców

**Dotyczy: postępowania przetargowego na " Dostawę leków do apteki szpitala przez okres 24 miesięcy  
DZP/61/2017**

### WYJAŚNIENIA SIWZ

Zamawiający działając na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku (Dz. U. 2015 r. poz. 2164 oraz z 2016 r. poz. 831) Prawo zamówień publicznych udziela następujących wyjaśnień treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia,

#### **Pytanie nr 1**

Dotyczy pakietu nr 1, pozycje nr 2 oraz 3

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 1,2g (pozycja nr 2)
- Amoxicillinum+Acidum Clavulanicum 600mg (pozycja nr 3)

**Odpowiedź:**

**Tak, Zamawiający wymaga.**

#### **Pytanie nr 2**

Pakietu 2 poz. 1

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

Uzasadnienie: W praktyce oddziałów chirurgicznych szpitala gąbka kolagenowa z gentamycyną jest stosowana wyłącznie w w/w wskazaniach.

Jeżeli ogólnie dostępne są produkty lecznicze posiadające rejestrację we wskazaniach, w których mają zostać użyte, niedopuszczalna jest zamiana na inne produkty lecznicze lub wyroby medyczne, które nie posiadają rejestracji w danym wskazaniu. Działanie tego rodzaju należy identyfikować z eksperymentem leczniczym w rozumieniu Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry z 5.12.1996 roku; ze zmianami w Dz. Ustaw z 2011 r. Nr 277 poz. 1634

**Odpowiedź:**

**Tak, Zamawiający wymaga.**

### **Pytanie nr 3**

Pakiet nr 5 poz. nr 1 i 2 Albuminy

Czy Zamawiający, w Pakiecie nr 5 poz. 1 i 2 **wymaga lub dopuści do postępowania** preparat albuminy ludzkiej, będący preparatem do podawania dożylnego, w opakowaniu typu worek, który w pełni „zapada” się, tworząc pojemnik niewymagający zewnętrznej wentylacji do opróżnienia z samouszczelniającym się portem, co powoduje znaczące zmniejszenie ryzyka zakażenia krwi z uwagi na możliwość infuzji w systemie zamkniętym.

*Uzasadnienie:*

*Wyniki metaanalizy danych zebranych w 15 oddziałach intensywnej terapii (OIT) w 4 krajach, gdzie dokonano zmiany z otwartego systemu do infuzji na zamknięty, wykazały, że zmiana spowodowała znaczące zmniejszenie częstości CLABSI (zakażenia krwi związane z obecnością żylnych cewników centralnych, z ang. CLABSI - Central Line Associated Bloodstream Infections) na podstawie częstości CLABSI w przeliczeniu na 1000 dni z linią centralną (10,1 do 3,3,  $p < 0,001$ ). Wyniki badania wykazały, że śmiertelność ogólna w OIT również zmniejszyła się znacząco z 22,0 do 16,9 zgonów na 100 pacjentów ( $p < 0,001$ ).*

*Referencja: Maki DG, Rosenthal VD, Salomao R, Franzetti F, Rangel-Frausto MS. Impact of switching from an open to a closed infusion system on rates of central line-associated bloodstream infection: a meta-analysis of time-sequence cohort studies in 4 countries. Infect Control Hosp Epidemiol. Jan 2011;32(1):50-58.*

**Odpowiedź:**

**Tak, Zamawiający dopuszcza opakowanie typu "worek".**

### **Pytanie nr 4**

Czy w przypadku wstrzymania produkcji lub wycofania z obrotu przedmiotu umowy i braku możliwości dostarczenia zamiennika produktu farmaceutycznego w cenie przetargowej (bo np. będzie to groziło rażąco startą dla Wykonawcy), Zamawiający wyrazi zgodę na sprzedaż w cenie zbliżonej do rynkowej lub na wyłączenie tego produktu z umowy bez konieczności ponoszenia kary przez Wykonawcę (dotyczy zapisu §7 ust.2 i ust. 4 projektu umowy)?

**Odpowiedź:**

**Zamawiający nie wyraża zgody.**

### **Pytanie nr 5**

Do §7 ust.5 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:**

**Zamawiający nie wyraża zgody.**

### **Pytanie nr 6**

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 zamieszczona 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:**

**Należy zaokrąglić do pełnych opakowań.**

### **Pytanie nr 7**

Czy Zamawiający wyraża zgodę na wycenę preparatów zamiennie tj. drażetek zamiast tabletek powlekanych i odwrotnie. Tabletek i tabletek powlekanych zamiast kapsułek i odwrotnie. Tabletek i tabletek powlekanych zamiast drażetek i odwrotnie. Kapsułek zamiast drażetek i odwrotnie. Tabletek zamiast tabletek powlekanych i odwrotnie. ?

**Odpowiedź:**

**Tak, Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie nr 8**

Czy Zamawiający wyraża zgodę na wycenę preparatów zamiennie tj. ampułek zamiast fiolek i odwrotnie ?

**Odpowiedź:**

**Tak, Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie nr 9**

Czy Zamawiający w sytuacji , gdy dany produkt jest czasowo niedostępny lub zakończyła się jego produkcja wyraża zgodę na umieszczenie pod pakietem stosownej informacji ?

**Odpowiedź:**

**Tak, Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie nr 10**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę produktów za opakowanie handlowe ze względu, że sprzedaż będzie odbywała się w opakowaniach handlowych?

**Odpowiedź:**

**Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie nr 11**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z pakietu nr 2 poz. 2 Sevorane i utworzenie nowego pakietu jednocześnie ustalając nowe wadium? Pozwoli to na przystąpienie większej ilości Wykonawców.

**Odpowiedź:**

**Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie nr 12**

Czy Zamawiający wymaga wyceny w pakiecie nr 2 poz. 1 1300 opakowań czy 10 opakowań gentamycyny gąbki?

**Odpowiedź:**

**Zamawiający wymaga 1 300 opakowań.**

z up. Dyrektora SPSK  
Pełnomocnik ds. Zamówień  
Publicznych i Jakości  
Leszek Kliś