

Krosno, dnia 20.05.2013 roku

Do wszystkich uczestników postępowania  
(www.krosno.med.pl)

**ZAWIADOMIENIE O UDZIELENIU WYJAŚNIEŃ NA ZAPYTANIA WYKONAWCÓW W  
POSTĘPOWANIU  
na zakup wraz z dostawą produktów leczniczych różnych  
nr postępowania EZ/215/41/2013  
część 1**

Na zasadzie art. 38 pkt. 2 Ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo Zamówień Publicznych Zamawiający nie ujawniając źródła zapytania, przekazuje treść złożonych w toku postępowania zapytań wraz z wyjaśnieniami.

Pytanie 1. Czy zamawiający wymaga, by lek wymieniony w pakiecie 26, pozycja 5,6,7,8,9 był zarejestrowany we wskazaniu:

A. choroby układu nerwowego w tym: 1. zaostrzenie w przebiegu stwardnienia rozsianego, 2. ostre urazy rdzenia kręgowego.

B. choroby reumatyczne w tym: 1. RZS, Młodzieńcze RZS, ZZSK

C. choroby oczu w tym: ciężkie ostre i przewlekłe procesy alergiczne i zapalenia obejmujące oko i jego przydatki.

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga.**

Pytanie 2. Czy dopuszczają Państwo możliwość przeliczenia w formularzach cenowych ogólną ilość danego leku na opakowania jednostkowe w jakich jest on obecnie konfekcjonowany i wyłącznie sprzedawany, zachowując oczywiście podaną ogólną ilość. Jeżeli po przeliczeniu opakowań wychodzi liczba ułamkowa to czy należy zaokrąglić do pełnego opakowania w górę?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza w przypadku tabletek, drażetek, kapsulek, ampulek, fiolek, amp./strz.- proszę zaokrąglić do pełnego opakowania w górę.**

Pytanie 3. Prosimy Zamawiającego o określenie, czy Zamawiający wyraża zgodę na zamianę poszczególnych form postaci leków:

Kapsulek na kapsułki miękkie

Kapsulek na kapsułki twarde

Kapsulek na tabletki

Kapsulek na tabl powł

Tabletek na kapsułki

Tabletek na tabletki powlekane

Tabletek na tabletki drażowane

Drażetek na tabletki drażowane

Tabletek na tabletki dojelitowe

Tabletek zwykłych na tabletki

Ampułki na fiołki

Fiołki na ampułki

**Odpowiedź:**

**Kapsulek na kapsulki miękkie - tak**

**Kapsulek na kapsulki twarde - tak**

**Kapsulek na tabletki - nie**

**Kapsulek na tabl powl - tak**

**Tabletek na kapsulki - tak**

**Tabletek na tabletki powlekane - tak**

**Tabletek na tabletki drażowane - tak**

**Drażetek na tabletki drażowane - tak**

**Tabletek na tabletki dojelitowe - tak**

**Tabletek zwykłych na tabletki - tak**

**Ampułki na fiołki - tak**

**Fiołki na ampułki - tak**

Pytanie 4. Czy Zamawiający wyraża zgodę na wykreślenie z pakietu nr 1 poz. 2 i 6 z powodu braku leku na rynku?

**Odpowiedź: Nie.**

Pytanie 5. W pakiecie nr 1 poz. 25 lek obecnie jest dostępny na rynku jako NeoPancreatinum forte 1000j. x 20 szt. Czy Zamawiający wyraża zgodę na wycenę ww.leku w ilości 8 opakowań?

**Odpowiedź: Tak.**

Pytanie 6. Czy Zamawiający wyraża zgodę na wydzielenie w pakiecie nr 4 poz. 1? Mogą nastąpić problemy z realizacją dostaw leku przez czas trwania umowy.

**Odpowiedź: Nie.**

Pytanie 7. Czy Zamawiający wyraża zgodę na wykreślenie z pakietu nr 6 poz. 8,9,12 ze względu na brak leku na rynku?

**Odpowiedź: Nie.**

Pytanie 8. Czy Zamawiający wyraża zgodę na wykreślenie z pakietu nr 6 poz. 19 ze względu na zakończoną produkcję leku?

**Odpowiedź: Nie.**

Pytanie 9. Czy Zamawiający w pakiecie nr 32 poz. 1 wyraża zgodę na zaoferowanie odpowiednika o nazwie handlowej Uman Big 180j./ml w ilości 8 amp?

**Odpowiedź: Tak.**

Pytanie 10. Czy Zamawiający wyraża zgodę na wydzielenie z pakietu nr 38 poz. 38 do osobnego pakietu ?

**Odpowiedź: Nie.**

Pytanie 11. Czy Zamawiający wyraża zgodę na wydzielenie z pakietu nr 38 poz. 82,83,84,85 do osobnego pakietu, celem umożliwienia zaoferowania korzystniejszej oferty cenowej większej liczbie oferentów?

**Odpowiedź: Nie.**

Pytanie 12. Czy Zamawiający w pakiecie nr 38 poz.97 wyraża zgodę na zaoferowanie leku w opakowaniach x 10 szt w ilości 3 opakowań? Kontrast dostępny w opakowaniach x 10 szt.

**Odpowiedź: Tak.**

Pytanie 13. Czy Zamawiający w pakiecie nr 38 poz. 103 wyraża zgodę na zaoferowanie leku w opakowaniach x 50 tabl w ilości 5 opakowań? Lek dostępny na rynku w opakowaniach x 50 szt.

**Odpowiedź: Tak.**

Pytanie 14. Czy Zamawiający wyraża zgodę na wykreślenie z pakietu nr 38 poz. 110 ze względu na zakończoną produkcję?

**Odpowiedź: Proszę wycenić Zentel tabl. 400mg – op. 4**

Pytanie 15. Czy Zamawiający wyraża zgodę na wydzielenie z pakietu nr 39 poz. 12?

**Odpowiedź: Nie.**

Pytanie 16. Czy Zamawiający wyraża zgodę na wykreślenie z pakietu nr 39 poz. 27 i 156 z powodu braku leku na rynku?

**Odpowiedź: Nie.**

Pytanie 17. Czy Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr 39 poz. 159 leku pakowanego x 20 szt w ilości 30 opakowań?

**Odpowiedź: Tak.**

Pytanie 18. Czy Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr 39 poz. 167 leku pakowanego x 30 szt w ilości 4 opakowań?

**Odpowiedź: Tak.**

Pytanie 19. Czy Zamawiający wyraża zgodę na wykreślenie z pakietu nr 39 poz. 181? Lek został wycofany z oferty.

**Odpowiedź: Nie.**

Pytanie 20. Czy Zamawiający w pakiecie nr 39 poz. 201 wyraża zgodę na wycenę leku Vit K w postaci kapsułek typu twist off x 30 szt w ilości 2 opakowań? Nie ma obecnie dostępnej vit.k dla dzieci w postaci innej niż krople wyciskane z kapsułek.

**Odpowiedź: Tak.**

Pytanie 21. Czy Zamawiający w pakiecie nr 42 poz. 13 wyraża zgodę na zaoferowanie preparatu w opakowaniach x 2 szt w ilości 30 opakowań? Nutridrink Soup jest pakowany 2 x 200 ml.

**Odpowiedź: Tak.**

Pytanie 22. Czy Zamawiający w pakiecie nr 42 poz. 23 wyraża zgodę na zaoferowanie preparatu w opakowaniach x 4 szt w ilości 8 opakowań? Pre Op jest pakowany 4 x 200 ml.

**Odpowiedź: Tak.**

Pytanie 23. Czy Zamawiający w pakiecie nr 43 poz 1,2 wyraża zgodę na zaoferowanie leku w postaci fiolek? Zgoda Zamawiającego umożliwi przystąpienie większej liczbie oferentów i złożenie korzystniejszej oferty cenowej.

**Odpowiedź: Tak.**

Pytanie 24. Czy Zamawiający w pakiecie nr 43 wymaga aby obie pozycje pochodziły od jednego producenta?

**Odpowiedź: Tak.**

Pytanie 25. Czy Zamawiający wyraża zgodę na wydzielenie z pakietu nr 44 poz. 12,13? Utworzenie osobnego pakietu w ww.pozycjami umożliwi przystąpienie większej liczbie oferentów i złożenie korzystniejszej oferty cenowej.

**Odpowiedź: Nie.**

Pytanie 26. Czy Zamawiający wyraża zgodę na podzielenie pakietu nr 51.

Poz.1,2 – pakiet 51 A

Poz.3 – pakiet 51B

Taki układ pakietu pozwoli na przystąpienie większej liczbie oferentów.

**Odpowiedź: Nie.**

Pytanie 27. Czy Zamawiający wyraża zgodę na wykreślenie z pakietu nr 56 poz. 7 ze względu na brak leku?

**Odpowiedź: Nie.**

Pytanie 28. Czy Zamawiający w pakiecie nr 44 poz 12,13 wyraża zgodę na zaoferowanie odpowiednika o nazwie handlowej Zarzio w dawkach zgodnych z SIWZ.

**Odpowiedź: Tak.**

Pytanie 29. Czy w przypadku wstrzymania produkcji lub wycofania z obrotu przedmiotu umowy i braku możliwości dostarczenia zamiennika leku w cenie przetargowej (bo np. będzie to groziło rażącą 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 §3 ust.9 pkt 4) projektu umowy)?

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

Pytanie 30. Prosimy o wykreślenie zawartego w §3 ust.9 ppkt 4) i ust.10 projektu umowy wymogu dostarczenia zamiennika sprowadzanego w drodze importu, w cenie przetargowej a także ograniczenie (poprzez wykreślenie) zakupu takiego zamiennika (pochodzącego z importu) wraz z obciążeniem wykonawcy różnicą w cenie, jako warunku niezgodnego z art. 29 ust.1 w związku z art. 140 ust.1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych. Wykonawcy składający oferty w niniejszym postępowaniu, nawet przy zachowaniu należytej staranności, uwzględniającej zawodowy charakter prowadzonej działalności, nie są w stanie przewidzieć sytuacji, w której na rynku Polskim niedostępny będzie jakikolwiek lek z katalogu obejmującego przedmiot zamówienia. Nadzwyczajność tej sytuacji, w odniesieniu do dostaw leków, została nawet usankcjonowana specjalnymi przepisami prawa - art. 4 ust.7 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne - mówi o czasowym (interwencyjnym) dopuszczeniu do obrotu leków w celu zaspokojenia bieżących potrzeb, w obliczu powtarzających się notorycznie przypadków braku dostępności danego leku. W szczególnych przypadkach Minister Zdrowia wydaje zgodę na czasowe wprowadzenie do obrotu produktu leczniczego. Takie jednorazowe dopuszczenie do obrotu jest każdorazowo ogłaszane w Komunikacie Ministra Zdrowia w sprawie dostępności odpowiedników niedostępnych na rynku produktów leczniczych, z jednoczesnym wskazaniem hurtowni dystrybuującej na terenie kraju. Ponadto żaden z dystrybutorów nie ma gwarancji ceny leku sprowadzonego i dopuszczonego do obrotu w trybie interwencyjnym, z dotychczasowych doświadczeń wynika jednak, że cena leków sprowadzonych tą drogą jest najczęściej zdecydowanie (nawet kilkakrotnie) wyższa od leku dopuszczonego do obrotu. Zamawiający musi przy tym zauważyć, iż takie kalkulacje są wyłącznie hipotetyczne i nie uprawniają wykonawców, wobec braku jakiegokolwiek przewidywalności, do ich skalkulowania w ofercie przetargowej. Wobec powyższego prosimy o wykreślenie z treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia zapisów mówiących o konieczności dostarczania i/lub pokrywania różnicy w cenie, w przypadku zamówienia zastępczego, w odniesieniu do leków z importu.

**Odpowiedź: Nie.**

Pytanie 31. Do treści §3 ust.10 projektu umowy prosimy o dodanie słów "... z wyłączeniem powołania się przez Wykonawcę na okoliczności, które zgodnie z przepisami prawa powszechnie obowiązującego uprawniają Sprzedającego do odmowy dostarczenia towaru Kupującemu."

**Odpowiedź: Nie.**

Pytanie 32. Do §5 ust.1 pkt 1) projektu umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu dotyczącego kar umownych za niedostarczenie w terminie zamówionej partii towaru poprzez zapis o karze w wysokości 1% dziennie liczonej od wartości nie dostarczonego w terminie zamówienia?

**Odpowiedź: Nie.**

Pytanie 33. W związku z zastosowaniem prawa opcji wynikającego z zapisów art.34 ust.5 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych, prosimy o sprecyzowanie warunków na podstawie, których Zamawiający będzie korzystał ze zwiększonych zamówień oraz o podanie terminu w jakim Zamawiający będzie zobligowany złożyć oświadczenie, o którym mowa jest w §9 ust.6 projektu umowy

**Odpowiedź: Zamawiający nie będzie korzystał ze zwiększonych zamówień.**

Pytanie 34. do pakietu 29. Czy Zamawiający – mając na względzie bezpieczeństwo pacjentów – wymaga, aby oferowany produkt (zawierający antybiotyki) posiadał rejestrację jako produkt leczniczy (lek)?

**Odpowiedź: Tak.**

Pytanie 35. do pakietu 29. Czy Zamawiający wymaga, aby oferowany produkt posiadał zarejestrowane wskazania w leczeniu i zapobieganiu zakażeń kości oraz tkanek miękkich?

**Odpowiedź: Tak.**

Pytanie 36. do pakietu 29. 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.**

Pytanie 37. dot. pakietu 38 poz. 65. Czy Zamawiający wymaga w pakiecie nr 38 poz. 65 (Oxytocin) zaoferowania produktu z zarejestrowanymi wskazaniami w:

- Indukcji i stymulacji porodu
- Kontroli krwawienia poporodowego i atonii macicy
- Leczeniu wspomagającym niepełnego lub dokonanego poronienia
- Diagnostyce: do oceny płodowo-łożyskowej wydolności oddechowej w ciążach wysokiego ryzyka (test oksytocynowy)?

**Odpowiedź: Tak.**

Pytanie 38. pakiet 38 poz. 65, Czy Zamawiający wymaga w pakiecie 38 poz. 65 (Oxytocin) produktu Oxytocin amp. 5j 1 ml w opakowaniu po 5 ampulek?

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga 5 amp. lub 10 amp. z odpowiednim przeliczeniem ilości.**

Pytanie 39. Czy Zamawiający w celu miarkowania kar umownych wyrazi zgodę na następującą modyfikację § 5 ust. 1 umowy:

Wykonawca zobowiązany jest do zapłaty Zamawiającemu kar umownych w następujących wypadkach i w następujących wysokościach:

1. za opóźnienie w realizacji przedmiotu umowy w wysokości 1 % wartości niedostarczonego w terminie towaru za każdy dzień opóźnienia, (nie mniej niż 10 zł),
2. w przypadku nie dotrzymania terminu załatwienia reklamacji w wysokości 3 % wartości zareklamowanego towaru za każdy dzień opóźnienia (nie mniejszej niż 10 zł)
3. w przypadku niewykonania lub nienależytego wykonania umowy w wysokości 10% wartości nie wykonanej części umowy (nie mniejszej niż 20 zł.),
4. w przypadku opóźnienia, o którym mowa w pkt 1) lub nie dotrzymania terminu załatwienia reklamacji, o którym mowa w pkt. 2), przekraczającego 14 dni, Zamawiający zastrzega sobie prawo do odstąpienia od umowy ze skutkiem natychmiastowym oraz naliczenia kar umownych w sposób określony w pkt 3)?

**Odpowiedź: Nie.**

Pytanie 40. Czy Zamawiający w pakiecie nr 86 wyrazi zgodę na zaoferowanie syntetycznego kleju tankowego na bazie n-hexyl cyjanoakrylanu? Uzasadnienie:

- produkt posiada ok. 10-krotnie większą wydajność niż klej wskazany przez Zamawiającego: 1ml pozwala na pokrycie powierzchni około 50 cm<sup>2</sup> tworząc cienką warstwę nie wpływając w sposób istotny na elastyczność tkanki lub implantu jak np. siatka przepuklinowa;
- jest 1-składnikowy i gotowy do użycia bez konieczności wcześniejszego, często skomplikowanego i czasochłonnego mieszania i przygotowywania jak klej wskazany w SIWZ;
- jest w pełni wchłaniany (częściowa resorpcja po 3 miesiącach, całkowita do 6 miesięcy od aplikacji);
- może być stosowany nie tylko jako klej ale również jako hemostatyk, co znacznie poszerza jego zastosowanie;
- jest nietoksyczny, niemutageny ani nie podrażnia tkanek - brak ryzyka związanego ze składnikiem pochodzenia zwierzęcego lub ludzkiego jak w przypadku klejów biologicznych;
- ma szybkie i silne działanie klejące – klej jest w pełni utwardzony po 30 sekundach od aplikacji;
- klej charakteryzuje długa przydatność kleju w strzykawce po otwarciu opakowania : ok. 4 godziny;
- przywiera również do mokrych powierzchni bez konieczności osuszania miejsca aplikacji;
- w zestawie z klejem znajduje się również polipropylenowa strzykawka służąca do aplikacji kleju;
- sklasyfikowany jako wyrób medyczny klasy III, zasada 8.

**Odpowiedź: Nie.**

Pytanie 41. Czy Zamawiający w pakiecie nr 86 wyrazi zgodę na zaferowanie syntetycznego kleju tkankowego na bazie n-hexyl cyjanoakrylanu w ampułkach o pojemności 1 ml z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości (łącznie 14 ampułek z klejem, każda o pojemności 1 ml)?

**Odpowiedź: Nie.**

Pytanie 42. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w pakiecie 7 poz. 45 preparatu Natrium Chloratum 0,9% 5 ml w opakowaniach po 20 sztuk?

**Odpowiedź: Nie**

Pytanie 43. Czy Zamawiający zgodzi się na wydzielenie z pakietu nr 7 pozycji 15, 20, 21 i 45 co pozwoli na przystąpienie do nowo utworzonego zadania większej ilości oferentów a co za tym idzie uzyskanie niższej cenowo oferty?

**Odpowiedź: Nie**

Pytanie 44. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w pakiecie 34 produktu w opakowaniu fiolka?

**Odpowiedź: Tak.**

Pytanie 45. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w pakiecie 43 produktu w opakowaniu fiolka?

**Odpowiedź: Tak.**

Pytanie 46. pakiet 52. Czy wyrażą Państwo zgodę na przedstawienie oferty na Gliclazide (Diaprel MR) 60 mg x 60 tabl o zmodyf. uwalnianiu zamiast x Gliclazide (Diaprel MR) 30 mg x 90 tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu z zachowaniem odpowiedniego przeliczenia wycenianej ilości?

Podzielność dawki, w tabletkach o zmodyfikowanym uwalnianiu w preparacie Diaprel MR w dawce 60 mg, jest osiągnięta dzięki zastosowaniu technologii wbudowanej siatki polimerowej (EPMT2). Diaprel MR w dawce 60mg w opakowaniu zawierającym 30 tabletek (kod EAN 5909997747446) jest objęty refundacją (por. 1229 , odpłatność ryczałtowa - R). W przypadku wyrażenia zgody na powyższą propozycję, prosimy o informację jaką ilość Diaprelu MR 60 mg x 60 tabl. należy wycenić w ofercie przetargowej.

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę, proszę wycenić 40 op.**

Pytanie 47. Czy wyrażą Państwo zgodę na przestawienie oferty w innych wielkościach opakowań z zachowaniem odpowiedniego przeliczenia wycenianej ilości? Jak należałoby dokonać przeliczenia ilości opakowań: zachowując 2 miejsca po przecinku czy też zaokrąglając w górę/ dół do pełnego opakowania?

**Odpowiedź: Tak, zaokrąglając w górę do pełnego opakowania.**

Pytanie 48. Czy Zamawiający w pakiecie 18 pozycja 2 i 3 wymaga, aby Cefuroksym miał w rejestracji wskazanie do stosowania m.in. zakażeniu skóry i tkanek miękkich, zakażenia kości i stawów, zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, zapobieganie zakażeniom w chirurgii w okresie okołoperacyjnym?

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga.**

Pytanie 49. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 9 pozycja 22 leku Midanium 15 mg/3 ml 5 amp x 3 ml.?

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**

Pytanie 50. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 9 pozycja 23 leku Midanium 5 mg/ml 10 amp x 1ml.?

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**

Pytanie 51. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z pakietu 9 pozycji 22 i 23 i utworzenie nowego pakietu?. Umożliwi to udział w postępowaniu większej ilości oferentów i uzyskanie tym samym oferty o najlepszych parametrach.

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę tworząc z poz. 22 i 23 pakietu nr 9 pakiet nr 9a.**

Pytanie 52. Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów par. 5:

Wykonawca zobowiązany jest do zapłaty Zamawiającemu kar umownych w następujących wypadkach i w następujących wysokościach:

- 1) za opóźnienie w realizacji przedmiotu umowy w wysokości 1 % wartości brutto niedostarczonego w terminie towaru za każdy rozpoczęty dzień opóźnienia, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto niedostarczonego w terminie towaru?
- 2) w przypadku nie dotrzymania terminu załatwienia reklamacji w wysokości 2 % wartości brutto zareklamowanego towaru za każdy rozpoczęty dzień opóźnienia, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto zareklamowanego towaru
- 3) w przypadku niewykonania lub nienależytego wykonania umowy w wysokości 10% wartości nie wykonanej części umowy

**Odpowiedź: Nie.**



Pytanie 53. dot. § 3 ust.2 projektu umowy (dot. pakietu 57 i 85):\_Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wydłużenie terminu dostawy z 48 do max 72 godzin od złożenia zamówienia, a w przypadku zamówień na "CITO" z 24 do 48 godzin. Oferowany w pakietach 57 i 85 przedmiot zamówienia stosowany jest w planowanych zabiegach okulistycznych i nie ma potrzeby dostarczania go w tak krótkim czasie.

**Odpowiedź: Nie.**

Pytanie 54. dot. § 5 ust.1 projektu umowy:\_Zwracamy się z uprzejmą prośbą o zmianę zapisu ww. paragrafu wg poniższej propozycji:„,1) za opóźnienie w realizacji przedmiotu umowy w wysokości 1% wartości niedostarczonego w terminie towaru za każdy dzień opóźnienia, (nie mniej niż 20 zł)”

**Odpowiedź: Nie.**

Pytanie 55. dot. § 6 ust. 1 projektu umowy:\_Z uwagi na to, że faktury wysyłane są z magazynu wraz z towarem, zwracamy się z uprzejmą prośbą o zmianę zapisu ww. paragrafu wg poniższej propozycji:„Zamawiający zobowiązuje się do zapłaty należności przelewem w terminie ....(min 30 dni) od daty dostarczenia faktury VAT wraz z towarem do magazynu Szpitala”

**Odpowiedź: Nie.**

Pytanie 56. dot. pakietu 62. Czy zamawiający w pakiecie 62 wymaga zaoferowania immunoglobuliny w formie roztworu posiadającą dużą prędkość przetaczania, roztwór co najmniej 5ml/kg m.c./h. poprzez co skraca czas pracy lekarza i pielęgniarki oraz podwyższa komfort leczenia pacjenta redukując niezbędny czas potrzebny do iniekcji dożylniej. W przypadku statystycznego pacjenta o wadze 65-70 kg czas podaży może zostać skrócony nawet dwukrotnie.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.**

Pytanie 57. Czy w trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr 64 w pozycji nr 1 preparatu o takim samym zastosowaniu klinicznym: Hydroksytyloskrobi – PlasmaVolume HES 130/0,42/6:1 w roztworze ringera z octanem w opakowaniu typu worki? Powyższa modyfikacja umożliwi przystąpienie do postępowania większej liczbie oferentów.

**Odpowiedź: Tak.**

Pytanie 58. Czy w trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w zadaniu nr 87 poz. 1 preparatów o takim samym zastosowaniu klinicznym w workach z dwoma niezależnymi portami, ponieważ:

- zastosowanie opakowań typu worki może w znaczny sposób wpłynąć na zmniejszenie ilości zakażeń związanych z linią naczyniową, ponieważ w celu opróżnienia opakowanie nie wymaga odpowietrzania, czyli wyeliminowana jest droga wnikania patogenów bezpośrednio do organizmu pacjenta,
- redukcja zakażeń ma bezpośredni wpływ na bezpieczeństwo pacjentów, personelu oraz zmniejszenie kosztów, również tych związanych z ewentualnymi roszczeniami ze strony pacjentów,
- worki Viaflo pakowane są w dodatkowe zewnętrzne opakowanie, dzięki czemu są dodatkowo chronione przed mechanicznymi uszkodzeniami i biologiczną kontaminacją,
- koszty utylizacji opróżnionych worków są nawet o 50% niższe, niż koszty utylizacji opróżnionych butelek,

- składowanie produktów w opakowaniu typu worek wymaga znacznie mniejszej powierzchni magazynowej, ponieważ taka forma opakowania zajmuje mniej miejsca?

Powyższa modyfikacja umożliwi przystąpienie do postępowania większej liczbie oferentów, co pozwoli Zamawiającemu na uzyskanie korzystniejszej oferty cenowej.

**Odpowiedź: Tak.**

Pytanie 59. pakiet nr 53, poz. 1. Czy Zamawiający dopuści równoważny żel do znieczulenia błon śluzowych o pojemności 12 ml w ampułkostrzykawce posiadającej skalę?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza pojemność 12 ml wymagając produktu biokompatybilnego i sterylizowanego parą wodną.**

Pytanie 60. pakiet nr 53, poz. 2. Czy Zamawiający dopuści równoważny żel do znieczulenia błon śluzowych o pojemności 6 ml w ampułkostrzykawce posiadającej skalę?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza pojemność 6 ml wymagając produktu biokompatybilnego i sterylizowanego parą wodną.**

Pytanie 61. pakiet 53 poz. 1. w związku z tym, że żel stosowany jest na błony śluzowe, czy Zamawiający mając na uwadze bezpieczeństwo pacjenta, oczekuje przedstawienia badań na biokompatybilność chlorheksydyny?

**Odpowiedź: Tak.**

Pytanie 62. pakiet 53 poz. 1. czy zamawiający oczekuje zaoferowania w tej pozycji żelu sterylizowanego parą wodną?

**Odpowiedź: Tak.**

Pytanie 63. pakiet 5, poz. 28 leki saszetki. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z pakietu 5 pozycji nr 28 do osobnego pakietu?

**Odpowiedź: Nie.**

Pytanie 64. pakiet 5, poz. 28 leki saszetki. Czy zamawiający wyrazi zgodę na gazik nasączony alkoholem w rozmiarze 9 x 12 cm zarejestrowany jako wyrób medyczny?

**Odpowiedź: Nie.**

Pytanie 65. Czy Zamawiający dopuści w Pakiecie nr 32 złożenie oferty na immunoglobulinę Gamma Anty HBS o nazwie handlowej Uman Big 180 j.m./1 ml producenta Kedrion S.p.A. w ilości 8 amp.?

**Odpowiedź: Tak.**

Pytanie 66. Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowany produkt w Pakiecie nr 32 posiadał termin ważności min. 24 miesięcy od daty produkcji?

**Odpowiedź: Nie.**

Pytanie 67. Czy Zamawiający wymaga w Pakiecie nr 62, aby termin ważności immunoglobuliny

wynosił co najmniej 6-mcy licząc od daty dostawy?

**Odpowiedź: Nie.**

Pytanie 68. Czy Zamawiający wymaga, w trosce o dobro pacjentów, aby preparat immunoglobuliny, w Pakiecie nr 32 i Pakiecie nr 62 posiadał certyfikat jakości plazmy QSEAL – Quality Standard of Excellence, Assurance and Leadership, tj.: międzynarodowy dobrowolny certyfikat jakości plazmy, wydawany przez PPTA (Plasma Protein Therapeutics Association) potwierdzający wysoką jakość i bezpieczeństwo produktu, a także stwierdzający, iż centra poboru plazmy posiadają wdrożone najwyższej jakości procedury. Certyfikat ten posiada większość producentów leków krwiopochodnych na świecie.

**Odpowiedź: Nie.**

Pytanie 69. Czy Zamawiający wymaga w Pakiecie nr 62, aby immunoglobulina miała postać gotowego roztworu do infuzji wraz z zestawem do infuzji w opakowaniu jednostkowym? Gotowy roztwór jest formą nowocześniejszą i bardziej wygodną w stosunku do liofilizatu i preferowaną w większości ośrodków stosujących immunoglobuliny na świecie. Chcielibyśmy nadmienić, że do przygotowania roztworu, korzystając z proszku i rozpuszczalnika potrzeba więcej czasu, wzrasta ryzyko związane z potencjalnym popełnieniem błędu podczas przygotowania roztworu, a po zastosowaniu takiego produktu może wzrastać również ryzyko powikłań. Poza tym zastosowanie gotowego roztworu jest korzystne dla Zamawiającego, chociażby z powodu eliminacji procedury rozpuszczania specyfiku.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga zestawu do infuzji, jednak wymaga zaoferowania gotowego roztworu do infuzji.**

Pytanie 70. Czy Zamawiający w pakiecie nr 29 wyrazi zgodę na zaoferowanie Gąbki kolagenowej z Gentamycyną o wymiarach 8 x 12 x 0,5cm, będącej wyrobem medycznym stosowanym w zabiegach chirurgicznych w obrębie wszystkich tkanek mięszkowych oraz w przypadku ubytków kostnych wymieszaną z wiórami kostnymi w obszarach o dużym ryzyku zakażenia. Oferowany produkt mieści się w oczekiwanych przez Zamawiającego parametrach, z zastrzeżeniem, że wskazany rozmiar uniemożliwia złożenie oferty naszego produktu. Opisany przez Zamawiającego przedmiot zamówienia dopuszcza możliwość złożenia oferty tylko przez jednego producenta, co ogranicza możliwość przystąpienia do postępowania pozostałym Oferentom. Podtrzymanie zapisów SIWZ może niekorzystnie wpłynąć na wysokość cen oferowanych w niniejszym postępowaniu lub nawet skłonić wykonawcę do zawyżania wartości przedmiotowego produktu, co jednocześnie może narazić Zamawiającego na nieuzasadnione wydatki.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

Pytanie 71. Dotyczy pakietu 53, pozycji 1 i 2: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pozycji 1 i 2 preparatu Albumina ludzka 20% w opakowaniach typu worków, o pojemności 50ml i 100ml? Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wyłączenie pozycji 1 i 2 z pakietu nr 53 do oddzielnego pakietu lub na składanie ofert częściowych na poszczególne pozycje w Pakiecie nr 53?

**Odpowiedź: Nie.**

Pytanie 72. Dotyczy Pakietu 62: Czy Zamawiający wymaga aby oferowany w zakresie Pakietu 62 preparat miał zarejestrowane wskazanie do leczenia wieloogniskowej neuropatii ruchowej – MMN.

**Odpowiedź: Zamawiający modyfikuje pakiet 62 zmieniając ilość gramów z 2000 do 1200, tworząc jednocześnie pakiet 62a, w którym wymaga zaoferowania preparatu ze wskazaniem do leczenia wieloogniskowej neuropatii ruchowej – MMN.**

Pytanie 73. dotyczy pakietu nr 62. Czy z punktu widzenia zoptymalizowanych potrzeb zamawiającego istotne jest aby preparat immunoglobuliny ludzkiej oferowany w pakiecie nr 62 był wolny od sacharozy? Stabilizator ten powszechnie uważany jest za generujący najwięcej działań niepożądanych, głównie na poziomie niewydolności nerek. Ponadto zarówno FDA jak i EMA zachęcają producentów do stosowania innych stabilizatorów niż sacharoza jako bezpieczniejszych. Czy zatem Zamawiający wymaga aby oferowana w pakiecie nr 62 immunoglobulina ludzka była wolna od sacharozy ?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.**

Pytanie 74. dotyczy pakietu nr 62. Liczne publikacje naukowe, jak i również raporty publikowane przez EMA wskazują jednoznacznie na ścisły związek pomiędzy stosowaniem w preparatach immunoglobulin stabilizatorów opartych na aminokwasach, lub pochodnych aminokwasów a wzrostem częstotliwości występowania działań niepożądanych o charakterze hemolizy. Zależność taka związana jest z niskim pH immunoglobulin stabilizowanych aminokwasami, lub ich pochodnymi. Na wystąpienie hemolizy po zastosowaniu wyżej opisanych immunoglobulin szczególnie narażeni są pacjenci z grupą krwi A, AB i B, a także pacjenci których wskazania do stosowania immunoglobulin wymagają dawki powyżej 1g/kg m.c. Czy w związku z powyższym zamawiający wymaga aby oferowana immunoglobulina w pakiecie nr 62 nie posiadała w swoim składzie stabilizatora będącego aminokwasem, lub jego pochodną?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga, jednak dopuszcza jedynie preparaty: Kiovig, IgVena i Octagam.**

Pytanie 75. dotyczy pakietu nr 62. Czy zamawiający w pakiecie nr 62 wymaga aby oferowany produkt był dostępny zarówno w formie 5% roztworu (2,5g/50ml, 5g/100ml, 10g/200ml) jak i 10% (2g/20ml, 5g/50ml, 10g/100ml, 20g/200ml) ? Takie rozszerzenie pozwoli zamawiającemu na zakup preparatu umożliwiającego zoptymalizowanie leczenia do indywidualnych potrzeb pacjenta. Możliwość zastosowania roztworu 10% pozwala na skrócenie czasu wlewu średnio o połowę co pozwala zaoszczędzić czas pracy lekarza i pielęgniarki oraz podwyższa komfort leczenia pacjenta redukując niezbędny czas potrzebny do iniekcji dożylniej, jak i również o połowę zmniejsza obciążenie płynami. Ponadto stosowanie roztworu 10%, a zatem obniżenie o połowę objętości podawanej immunoglobuliny jest szczególnie istotne u pacjentów gdzie wymagane są wysokie dawki terapeutyczne, jak i np. u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek, czy serca.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.**

Pytanie 76. dotyczy pakietu nr 62. W nawiązaniu do §5 ust. 3 Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy, oraz form, w jakich te dokumenty mogą być składane: Czy dla Zamawiającego Certyfikat Plazma Master File, który jest zbiorem wszystkich wymaganych danych naukowych na temat jakości i bezpieczeństwa ludzkiego osocza właściwego do leków, wyrobów medycznych i badanych produktów, które korzystają z ludzkiego osocza w ich produkcji, jest wystarczającym dokumentem potwierdzającym jakość i bezpieczeństwo osocza będącego substratem w produkcji oferowanego produktu, a zatem i samego produktu oferowanego dla części 62? Nadmieniam, iż Certyfikat ten wymagany jest na terenie całej Unii Europejskiej dla wszystkich producentów, którzy wytwarzają tego typu leki na bazie osocza ludzkiego.

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga Certyfikatu Master File (Certyfikat Jakości Plazmy).**

W związku z powyższymi zmianami Zamawiający informuje, iż modyfikacji ulega treść SIWZ i zał. nr 2 do siwz.

Zamawiający przedłuża termin składania i otwarcia ofert w postępowaniu na zakup i dostawę produktów leczniczych różnych EZ/215/41/2013, jak następuje:

Nowy termin składania ofert upływa: 12.06.2013 o godz. 10:00

Nowy termin otwarcia ofert: 12.06.2013 o godz. 10:15

Jednocześnie stosownemu przedłużeniu podlega termin wniesienia wadium:

Nowy termin wniesienia wadium upływa 12.06.2013 r. o godz. 10:00

**UWAGA!!**

Wobec udzielonych wyjaśnień na zapytania Wykonawców należy indywidualnie uwzględnić zmiany w ofercie w tym w formularzu cenowym i przedmiotu zamówienia.

Z poważaniem

Zastępca Dyrektora  
do Ekonomiki  
Wojewódzkiego Szpitala Powiatowego  
im. Jana Pawła II w Krośnie  
mgr Piotr Czerwikowski

DZIAŁ ZAMÓWIEŃ  
PUBLICZNYCH ZAOPATRZENIA

mgr inż. Joanna Mendocha  
SPECJALISTA

KIEROWNIK APTEKI  
Wojewódzkiego Szpitala Powiatowego  
im. Jana Pawła II w Krośnie

Dominika J. Nowicka-Marosz  
mgr farmacji

KIEROWNIK  
DZIAŁU ZAMÓWIEŃ  
PUBLICZNYCH I ZAOPATRZENIA

mgr Monika Koś

mgr farmacji