



# Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu

22-400 Zamość ul. Aleje Jana Pawła II 10, ☎ 84 6773333, ✉ szpital@szpital.zam.pl  
www.szpital.zam.pl, NIP 922 229 24 91, REGON 006050134, KRS 0000021024

DZP.3320.2.23

Zamość, dnia 1 marca 2023 r.

Dotyczy: wyjaśnienia, zmiany treści SWZ.

Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu, ul. Aleje Jana Pawła II 10 informuje, że wpłynął wniosek o wyjaśnienie treści specyfikacji warunków zamówienia opracowanej do postępowania o udzielenie zamówienia pn. **Dostawa produktów leczniczych i wyrobów medycznych**. Poniżej podajemy treść pytań i wyjaśnień:

### **Pytanie dot. zadania 1 poz. 18:**

Czy Zamawiający dopuszcza zaoferowania produktu równoważnego Nystapol, 100 000 IU/ml, zaw.doustna, 30 ml celem przedstawiania korzystniejszej cenowo oferty

**Wyjaśnienie:** Tak.

### **Pytanie dot. zadania 2 poz. 1:**

Czy zamawiający dopuści produkt Amikacin roztwór do infuzji 250mg/50ml

**Wyjaśnienie:** Wiążące pozostają zapisy SWZ.

### **Pytanie dot. zadania 2 poz. 2:**

Czy zamawiający dopuści produkt Amikacin roztwór do infu

**Wyjaśnienie:** Wiążące pozostają zapisy SWZ.

### **Pytanie dot. zadania 2:**

Z uwagi na zapis SWZ dla zadani nr 2, pozycja nr 1, oraz możliwością zaoferowania klinicznie nierównoważnych produktów, proszę o doprecyzowanie i potwierdzenie, że Zamawiający oczekuje zaoferowania w pakiecie nr 2, pozycja nr 1, gotowy do użycia preparat Amikacyny 250mg/100ml, który zawiera w 1ml roztworu do infuzji 3,34 mg amikacyny w postaci siarczanu amikacyny?

**Wyjaśnienie:** Zgodnie z SWZ, zamawiający oczekuje zaoferowania preparatu amikacyny do infuzji w dawce 250 mg/ 100 ml,

### **Pytanie dot. zadania 2:**

Z uwagi na zapis SWZ dla zadania nr 2, pozycja nr 2, oraz możliwością zaoferowania klinicznie nierównoważnych produktów, proszę o doprecyzowanie i potwierdzenie, że Zamawiający oczekuje zaoferowania w pakiecie nr 2, pozycja nr 2, gotowy do użycia preparat Amikacyny 1000mg/100ml, który zawiera w 1ml roztworu do infuzji 13,35 mg amikacyny w postaci siarczanu amikacyny?

**Wyjaśnienie:** Zgodnie z SWZ, zamawiający oczekuje zaoferowania preparatu amikacyny do infuzji w dawce 1000 mg/ 100 ml.

### **Pytanie dot. zadania 2:**

Z uwagi na mikrobiologiczne bezpieczeństwo stosowania oraz ważność ponownego użycia po pierwszym otwarciu, Zamawiający oczekuje zaoferowania w zadaniu nr 2, pozycja nr 1, 2, gotowy preparat Amikacyny którego okres przechowywania po otwarciu (udokumentowane w CHPL), nie może być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze od 2°C – do 8°C ?.

**Wyjaśnienie:** Zgodnie z SWZ, Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

**Pytanie dot. zadania 4 poz. 107:**

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie glukozy 75 g - będącej dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego do postępowania dietetycznego w celu wykonania krzywej cukrowej? Surowiec stosowany do produkcji jest surowcem farmaceutycznym. Nie zawiera substancji barwiących ani innych dodatków, które wpływają na wchłanianie i metabolizm glukozy.

**Wyjaśnienie:** Informujemy, że zadanie 4 nie posiada poz. 107.

**Pytanie dot. zadania 4 poz. 107:**

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie glukozy 75 g o smaku cytrynowym - będącej dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego do postępowania dietetycznego w celu wykonania krzywej cukrowej? Surowiec stosowany do produkcji jest surowcem farmaceutycznym. Nie zawiera substancji barwiących ani innych dodatków, które wpływają na wchłanianie i metabolizm glukozy. Oferowany preparat, ze względu na walory smakowe zmniejsza uczucie nudności, znacznie ułatwiając wykonanie testu.

**Wyjaśnienie:** Informujemy, że zadanie 4 nie posiada poz. 107.

**Pytanie dot. zadania 5:**

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania Cefuroxime 1,5g do podania drogą domięśniową, dożylną i infuzji. Zgodność z płynami infuzyjnymi z zachowaniem działania do 24 godzin w temperaturze pokojowej: -0,9% w/v roztwór chlorku sodu -0,9% w/v roztwór chlorku sodu -5% roztwór glukozy do wstrzykiwań -0,18% w/v roztwór chlorku sodu z 4% roztworem glukozy do wstrzykiwań -5% roztwór glukozy i 0,9% roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań -5% roztwór glukozy i 0,45% roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań -5% roztwór glukozy i 0,225% roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań -10% roztwór glukozy do wstrzykiwań -10% roztwór cukru inwertowanego w wodzie do wstrzykiwań -roztwór Ringera do wstrzykiwań -mleczanowy roztwór Ringera do wstrzykiwań -mleczan sodu do wstrzykiwań (M/6) -wieloskładnikowy roztwór mleczanu sodu do wstrzykiwań (roztwór Hartmanna).

**Wyjaśnienie:** Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga zaoferowania produktu spełniającego opisane wymagania.

**Pytanie dot. zadania 5:**

Cefuroksym 1,5 g

Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowany produkt spełniał wymóg zachowania stabilności fizykochemicznej w zależności od zastosowania rozpuszczalnika i jego ilości, według poniższej tabeli:

Ilość dodanego rozpuszczalnika	Stężenie cefuroksymu mg/ml	Rozpuszczalnik	Stabilność roztworu godziny	
			25°C	5°C
Dawka 750 mg/ Dawka 1500 mg				
3 ml/6 ml	250 mg/ml	woda do wstrzykiwań; 0,9% roztwór chlorku sodu; 5% roztwór glukozy; 10% roztwór glukozy; roztwór Ringera do wstrzykiwań; mleczanowy roztwór Ringera do wstrzykiwań; roztwór metronidazolu; 0,18% w/v roztwór chlorku sodu z 4% roztworem glukozy do wstrzykiwań; 5% roztwór glukozy i 0,9% roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań; 5% roztwór glukozy i 0,45% roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań; 5% roztwór glukozy i 0,225% roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań; wieloskładnikowy roztwór mleczanu sodu do wstrzykiwań (roztwór Hartmanna)	5	48

7,5 ml/15 ml	100 mg/ml	woda do wstrzykiwań; 0,9% roztwór chlorku sodu; 5% roztwór glukozy; 10% roztwór glukozy; roztwór Ringera do wstrzykiwań; mleczanowy roztwór Ringera do wstrzykiwań; roztwór metronidazolu; 0,18% w/v roztwór chlorku sodu z 4% roztworem glukozy do wstrzykiwań; 5% roztwór glukozy i 0,9% roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań; 5% roztwór glukozy i 0,45% roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań; 5% roztwór glukozy i 0,225% roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań; wieloskładnikowy roztwór mleczanu sodu do wstrzykiwań (roztwór Hartmanna)	5	48
--------------	-----------	---	---	----

**Wyjaśnienie:** Zamawiający dopuszcza, nie wymaga spełnienia opisanych wymagań.

**Pytanie dot. zadania 6 poz. 1:**

Czy zamawiający dopuści Cefprozyl 1000 mg – proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań?

**Wyjaśnienie:** Nie. Zamawiający oczekuje zaoferowania produktu leczniczego do iniekcji i infuzji.

**Pytanie dot. zadania 10:**

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

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

**Wyjaśnienie:** Tak, Zamawiający wymaga zaoferowania produktu leczniczego, rejestracje zgodnie z SWZ.

**Pytanie dot. zadania 13:**

Czy Zamawiający wymaga aby preparat, Meropenem 1000 mg umożliwił przeprowadzenie przedłużonej infuzji pacjentom, powyżej 3 godzin, z ciężką infekcją lub w ciężkim stanie klinicznym w celu uzyskania wyższego wskaźnika poprawy klinicznej i niższej śmiertelności, co zostało min. potwierdzone min. badaniu Pharmacodynamic optimization of  $\beta\beta$ -lactams in the patient caresetting, David P Nicolau, Center for Anti-Infective Research and Development, Hartford Hospital, Seymour Street, Hartford, Connecticut 06102, USA, Critical Care2008, 12(Suppl 4):S2 (doi:10.1186/cc6818).

**Wyjaśnienie:** Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

**Pytanie dot. zadania 22:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr 22 produktu leczniczego zawierającego dobutaminę w dawce 5mg/ml fiołka 50ml (250mg/50ml) roztwór do infuzji, który w przypadku podawania przy użyciu infuzyjnych pomp strzykawkowych nie wymaga zastosowania rozpuszczalnika. Pozwoli to Wykonawcy złożyć konkurencyjną ofertę dla Zamawiającego.

**Wyjaśnienie:** Zamawiający nie wyraża zgody. Zamawiający oczekuje zaoferowania preparatu dobutaminy w dawce 250mg/5ml.

**Pytanie dot. zadania 34 i 47:**

Czy Zamawiający dopuszcza w zadaniu 34. i 47. FERRI HYDROXIDUM SACCHARUM w dawce: 1 ml roztworu zawiera 20 mg żelaza w postaci kompleksu wodorotlenku żelaza III z sacharozą, roztwór do wstrzykiwań i infuzji. 1 ampułka (5 ml) zawiera 100 mg żelaza ze wskazaniem w CHPL do stosowania u dorosłych w celu leczenia niedoboru żelaza u

pacjentów z przewlekłą chorobą nerek i dializowanych.

Pozwoli to na złożenie większej ilości konkurencyjnych ofert oraz umożliwi zaoferowanie korzystnej ceny producenta leku.

**Wyjaśnienie:** Nie. Zamawiający oczekuje zaoferowania produktów leczniczych opisanych w SWZ.

**Pytanie dot. zadania 48:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu leczniczego zawierającego żelatynę w opakowaniu typu worek?

**Wyjaśnienie:** Tak.

**Pytanie dot. zadania 48:**

Proszę, o doprecyzowanie czy należy zaoferować w zadaniu nr 48 (roztwór żelatyny), koloidowy osoczozastępczy preparat frakcjonowanej płynnej żelatyny, który nie zawiera w swoim składzie mleczanu sodowego, w/w związek nie jest metabolizowany przez pacjenta w schorzeniach upośledzenia funkcjonowania wątroby, co skutkuje powstaniem z rozcięcia kwasicy mleczanowej, oraz podawanie preparatów buforowanych mleczanami zafałszowuje wynik w przypadku wykorzystania mleczanów w diagnostyce jako wskaźnika hipoksji tkankowej (niedotlenienia tkanek)?.

**Wyjaśnienie:** Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

**Pytanie dot. zadania 48:**

Niezamierzona hipotermia okołoperacyjna stanowi poważny problem kliniczny dotyczący ponad połowy operowanych pacjentów. Związane z nią powikłania wydłużają czas opieki szpitalnej oraz zwiększają koszty leczenia, dlatego rekomenduje się ogrzewanie płynów infuzyjnych w celu utrzymania okołoperacyjnej normotermii pacjenta, mają na uwadze powyższe, czy Zamawiający oczekuje zaoferowania w zadaniu nr 48, preparat żelatyny (udokumentowane w CHPL), który można podgrzać do temperatury nie wyższej - 37°C ?.

**Wyjaśnienie:** Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

**Pytanie dot. zadania 50 poz. 33:**

Czy Zamawiający wyraża w tej pozycji zgodę na złożenie oferty na lek Kaldyum pakowany po 100 kapsułek?

**Wyjaśnienie:** Tak.

**Pytanie dot. zadania 55:**

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 karmionym przez zgłębnik ponieważ zgodnie z ChPL kapsułek można otworzyć i wymieszać peletki z pokarmem lub płynem podawanym przez zgłębnik żołądkowy lub jelitowy.

Lek Kaldyum może być podany pacjentom z trudnościami w połykaniu, ponieważ zgodnie z ChPL kapsułek 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.

**Wyjaśnienie:** Nie, Zamawiający oczekuje zaoferowania produktu zawierającego 750 mg subst. czynnej kalium chloratum.

**Pytanie dot. zadania 60:**

Czy Zamawiający dopuszcza zaoferowania produktu równoważnego Kalium chloratum WZF 15%, 20 ml, inj., 10 fiol celem przedstawiania korzystniejszej cenowo oferty

**Wyjaśnienie:** Zgodnie z SWZ, zamawiający wymaga nietłukących się ampulek z portem typu Luer-Lock.

**Pytanie dot. zadania 82:**

Czy Zamawiający, w Pakiecie nr 82, wymaga dostarczenia produktu Sevoflurane w butelce innej niż szklana (tj. w butelce odpornej na uszkodzenia mechaniczne – np. stłuczenie)? Takie rozwiązanie z pewnością poprawi bezpieczeństwo stosowania produktu Sevoflurane na bloku operacyjnym.

**Wyjaśnienie:** Zamawiający dopuszcza, nie wymaga zaoferowania produktu jak w opisie.

**Pytanie dot. zadania 83:**

Czy Zamawiający, w Pakiecie nr 83, wymaga dostarczenia produktu Desflurane w butelce innej niż szklana (tj. w butelce odpornej na uszkodzenia mechaniczne – np. stłuczenie)? Takie rozwiązanie z pewnością poprawi bezpieczeństwo stosowania produktu Desflurane na bloku operacyjnym.

**Wyjaśnienie:** Zamawiający dopuszcza, nie wymaga zaoferowania produktu jak w opisie.

**Pytanie dot. zadania 86 poz. 3:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu lidocaine w opakowaniu o pojemności 5 ml z zachowaniem przez Zamawiającego ilości wymaganej w postępowaniu, co wpłynie na zwiększenie konkurencyjności składanych ofert?

**Wyjaśnienie:** Nie, zaoferowany produkt zawiera inną dawkę sumaryczną substancji leczniczej niż opisana w SWZ.

**Pytanie dot. zadania 92:**

Czy zamawiający ze względu na bezpieczeństwo pacjentów wymaga, by produkt wskazany w pakiecie nr 92 zawierał wystandaryzowaną ilość (1400) jednostek antyheparynowych w 1 ml, co potwierdzają zapisy w zatwierdzonej Charakterystyce Produktu Leczniczego?

**Wyjaśnienie:** Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

**Pytanie dot. zadania 92:**

Czy zamawiający wymaga, by produkt w pakiecie nr 92 posiadał zarejestrowane wskazanie stosowania w zabiegach pomostowania krążeniowo-oddechowego, co potwierdzają zapisy w zatwierdzonej Charakterystyce Produktu Leczniczego?

**Wyjaśnienie:** Wiążące pozostają zapisy SWZ.

**Pytanie dot. zadania 92:**

Czy zamawiający wymaga, by produkt w pakiecie nr 92 mógł być stosowany w celu przeciwdziałania przeciwwzkrzepowemu działaniu heparyny drobnocząsteczkowej (LMWH), co potwierdzają zapisy w zatwierdzonej Charakterystyce Produktu Leczniczego?

Według danych rynkowych z ostatnich lat w Polsce ponad 80% rynku (ilościowo) stanowią heparyny drobnocząsteczkowe (LMWH),

**Wyjaśnienie:** Wiążące pozostają zapisy SWZ.

**Pytanie dot. zadania 92:**

Czy zamawiający wymaga, by produkt w pakiecie nr 92 mógł być stosowany przed operacją w trybie nagłym, co potwierdzają zapisy w zatwierdzonej Charakterystyce Produktu Leczniczego?

**Wyjaśnienie:** Wiążące pozostają zapisy SWZ.

**Pytanie dot. zadania 92:**

Czy zamawiający wymaga, by produkt w pakiecie 92 mógł być stosowany we wlewie dożylnym, co potwierdzają zapisy w zatwierdzonej Charakterystyce Produktu Leczniczego?

Uzasadnienie:

Ponieważ istnieje ryzyko niepełnej neutralizacji przy tylko jednym wstrzyknięciu siarczanu protaminy przy neutralizacji podskórnie podawanej LMWH (faza wchłaniania z miejsca wstrzyknięcia prowadzi do uwolnienia do krążenia dodatkowej ilości LMWH – tzw. „efekt depot”) może być konieczne powtórne podawanie siarczanu protaminy lub można zastosować ciągły, powolny wlew dożylny.

**Wyjaśnienie:** Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

**Pytanie dot. zadania 92:**

Czy zamawiający wymaga, by produkt w pakiecie 92 można było rozcieńczać co potwierdzają zapisy w zatwierdzonej Charakterystyce Produktu Leczniczego?

Uzasadnienie:

W przypadku neutralizacji podskórnie podawanej LMWH może być konieczne powtórne podawanie siarczanu protaminy lub można zastosować ciągły, powolny wlew dożylny.

Zgodnie z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego proponowany produkt leczniczy można rozcieńczać w roztworze chlorku sodu 9 mg/mL.

**Wyjaśnienie:** Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

**Pytanie dot. zadania 97:**

Czy zamawiający wymaga, aby lek Ondansetron stosowany w ramach chemioterapii, refundowany był w całym zakresie zarejestrowanych wskazań.?

**Wyjaśnienie:** Wiążące pozostają zapisy SWZ.

**Pytanie dot. zadania 107:**

Czy Zamawiający dopuszcza zaoferowania produktu równoważnego Inj. Natrii Chlor. Isot. Polph, 9 mg/ml;5ml,100amp,pl i Inj.Natrii Chlor.Isot.Polph,9mg/ml;10ml,100amp, pl celem przedstawiania korzystniejszej cenowo oferty

**Wyjaśnienie:** Tak, jeśli zaoferowane ampułki będą niethukące, z portem typu Luer-Lock.

**Pytanie dot. zadania 113:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie Purisole SM roztwór sorbitolu i mannitolu, przejrzysty szybko eliminowany z organizmu pozwalający na bezpieczne wykonywanie zabiegów endoskopowych pęcherza moczowego stosowany w tych samych wskazaniach co Glicyna?

**Wyjaśnienie:** Wiążące pozostają zapisy SWZ.

**Pytanie dot. zadania 116:**

Czy Zamawiający dopuści jako równoważne w pakiecie numer 116 poz. 4 ekologiczne mleko początkowe dla niemowląt od urodzenia – gotowe do spożycia Hipp 1 BIO Combiotik 90 ml, z L-metylofolian wapnia jako źródło folianów, z dodatkiem oligosacharydów – wyłącznie GOS (pozyskiwane z ekologicznej laktozy). Na 100 ml zawiera: białko 1,3 g, tłuszcz 3,6g, (w tym: kwasy tłuszczowe nasycone 1,6g, kwasy tłuszczowe jednonienasycone 1,5g, kwasy

tłuszczowe wielonienasycone 0,5g, w tym: kwas arachidonowy ARA 13,2mg, kwas dokozaheksaenowy DHA 13,2mg, węglowodany 7g {w tym cukry 7 g, (w tym laktoza 7 g)}, błonnik 0,3g, (w tym galaktooligosacharydy 0,3 g).

**Wyjaśnienie:** Nie. Zamawiający oczekuje składu jak w SWZ.

**Pytanie dot. zadania 116:**

Czy Zamawiający dopuści jako równoważne w pakiecie numer 116 poz. 5 ekologiczne mleko początkowe dla niemowląt od urodzenia – gotowe do spożycia Hipp 1 BIO Combiotik 90 ml, z L-metylofolian wapnia jako źródło folianów, z dodatkiem oligosacharydów – wyłącznie GOS (pozyskiwane z ekologicznej laktozy). Na 100 ml zawiera: białko 1,3 g, tłuszcz 3,6g, (w tym: kwasy tłuszczowe nasycone 1,6g, kwasy tłuszczowe jednonienasycone 1,5g, kwasy tłuszczowe wielonienasycone 0,5g, w tym: kwas arachidonowy ARA 13,2mg, kwas dokozaheksaenowy DHA 13,2mg, węglowodany 7g {w tym cukry 7 g, (w tym laktoza 7 g)}, błonnik 0,3g, (w tym galaktooligosacharydy 0,3 g).

**Wyjaśnienie:** Tak. Zamawiający dopuści zaoferowany preparat.

**Pytanie dot. zadania 116:**

Czy w Zadaniu nr 116 poz. 12 Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu LactoDr. krople zawierającego żywe kultury bakterii probiotycznych szczepi Lactobacillus rhamnosus GG ATCC53103 w stężeniu 1 mld CFU/ 1 kaps.?

**Wyjaśnienie:** Tak, Zamawiający dopuszcza zaoferowanie opisanego produktu.

**Pytanie dot. zadania 116:**

Czy w Zadaniu nr 116 poz. 17 Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu EnteroDr., również zawierającego 250 mg drożdżaków Saccharomyces boulardii / kaps.?. Zawartość Saccharomyces boulardii w oferowanym produkcie została potwierdzona w niezależnym badaniu wykonanym w Narodowym Instytucie Leków. Produkt nie zawiera laktozy i może być podawany osobom z nietolerancją laktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy i niedoborem laktazy.

**Wyjaśnienie:** Tak, Zamawiający dopuszcza zaoferowanie opisanego produktu.

**Pytanie dot. zadania 123:**

Czy Zamawiający dopuszcza zaoferowania produktu równoważnego Calsiosol, 95,5 mg/ ml; 10 ml, roztw.d/wstrz,infuz,5amp celem przedstawiania korzystniejszej cenowo oferty

**Wyjaśnienie:** Wiążące pozostają zapisy SWZ.

**Pytanie dot. zadania 124:**

Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowany Cefazolinum mógł być przechowywany w temperaturze powyżej 25C

**Wyjaśnienie:** Nie.

**Pytanie dot. zadania 129 poz. 1, 2:**

Czy Zamawiający ma na myśli zaoferowania 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.

**Wyjaśnienie:** Wiążące pozostają zapisy SWZ.

### **Pytanie dot. zadania 129 poz. 1, 2:**

Czy Zamawiający wymaga/oczekuje zaoferowania płynu wieloelektrolitowego zawierającego w swoim składzie jony wapnia?

Zgodnie z dostępną literaturą skład elektrolitowy roztworu zbilansowanego powinien odpowiadać fizjologicznemu wzorcowi osocza w odniesieniu do sodu, potasu, wapnia i

magnezu. U 50-65% pacjentów przyjmowanych na oddziały intensywnej terapii obserwuje się niskie stężenie wapnia zjonizowanego. Skutki niedoborów wapnia w organizmie człowieka to m.in.

nieprawidłowa krzepliwość krwi  
zaburzenia ze strony układu nerwowego  
złamania, drętwienia kończyn  
wydłużenie czasu gojenia ran  
nieprawidłowa praca serca.

W efekcie wydłuża się czas leczenia pacjenta i czas pobytu pacjenta w szpitalu, a to skutkuje wzrostem kosztów leczenia.

**Wyjaśnienie:** Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

#### **Pytanie dot. zadania 129:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w zadaniu nr 129, płynu wieloelektrolitowego, który ma wskazania do stosowania do uzupełniania utraconego płynu pozakomórkowego w przypadku odwodnienia izotonicznego, z występowaniem kwasicy lub w razie bezpośredniego niebezpieczeństwa wystąpienia kwasicy oraz jest stosowany do uzupełniania utraconego płynu pozakomórkowego (tj. utraconej wody i elektrolitów w ilościach proporcjonalnych)?

**Wyjaśnienie:** Wiążące pozostają zapisy SWZ.

#### **Pytanie dot. zadania 129:**

Ważne jest w praktyce klinicznej stosowanie krystaloidów, izotonicznych, które nie wywołują i nie powodują przesunięć płynowych pomiędzy przestrzeniami płynowymi organizmu, oraz nie zaburzają istotnych procesów dla bezpieczeństwa funkcjonowania organizmu, z uwagi na fakt, że cytryniany są naturalnym antykoagulantem i wiążą jony Ca zaburzając proces krzepnięcia, a mleczały powodują powstanie kwasicy mleczanowej z rozcieńczenia oraz na zalecenia dotyczące zbilansowanej płynoterapii, w zadaniu nr 129, pozycja nr 1, 2, Zamawiający oczekuje zaoferowania płynu wieloelektrolitowego fizjologicznego, izotonicznego w pełni zbilansowanego, zawierającego jony Na, Cl, K, Mg, Ca, o układzie buforujący składającym się z octanów, jabłczanów lub glukonianów, ale nie powinien zawierać mleczałów i cytrynianów?

**Wyjaśnienie:** Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

#### **Pytanie dot. zadania 129:**

Z uwagi na ogólny zapis w SWZ dla płynu wieloelektrolitowego oraz wytyczne i zalecenia towarzystw anestezyjologicznych, europejskie ESA i krajowe PTAiT. Proszę o doprecyzowanie, czy w zadaniu nr 129, pozycja nr 1, 2, należy zaoferować płyn wieloelektrolitowy, fizjologiczny, izotoniczny, który zgodnie z obecnie zalecaną fizykochemiczną koncepcją Stewarda, posiada SID (różnica w stężeniu silnych jonów) w granicach 24-29 mEq/l, o osmolalności zbliżonej do osmolalności osocza w granicach 285 – 295 mOsm/kg H<sub>2</sub>O ?

**Wyjaśnienie:** Wiążące pozostają zapisy SWZ.

#### **Pytanie:**

Zwracamy się z prośbą o określenie w jaki sposób postąpić w przypadku zaprzestania lub braku produkcji danego preparatu. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na podanie ostatniej ceny i informacji pod pakietem?

**Wyjaśnienie:** Zamawiający wyraża zgodę na podanie ostatniej ceny i informacji pod pakietem.

**Pytanie:**

Czy zamawiający wyraża zgodę na zmianę wielkości opakowań? Proszę podać sposób przeliczenia – do 2 miejsc po przecinku czy do pełnego opakowania w górę ?

**Wyjaśnienie:** Należy przeliczyć do pełnego opakowania w górę.

**Pytanie:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postaci proponowanych preparatów – tabletki na tabletki powlekane lub kapsułki lub drażetki i odwrotnie?

**Wyjaśnienie:** Nie. Postać leku wpływa na farmakokoinetykę leku.

**Pytanie:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postaci proponowanych preparatów – fiołki na ampułki lub ampułko-strzykawkę i odwrotnie?

**Wyjaśnienie:** Nie. Zgodnie z SWZ.

**Pytanie:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę wielkości opakowań płynów, syropów, maści, kremów itp. celem zaproponowania oferty korzystniejszej cenowo (przeliczenie ilości opakowań miałyby miejsce w oparciu o mg, ml itp.)

**Wyjaśnienie:** Zamawiający wyraża zgodę na zmianę wielkości opakowań syropów, maści, kremów.

**Pytanie:**

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)?

**Wyjaśnienie:** Należy przeliczać i wyceniać pełne opakowania, zaokrąglając w górę.

**Pytanie:**

Czy Zamawiający dopuści wycenę produktów dostępnych na jednorazowe zezwolenie MZ ? W sytuacji jeśli aktualnie tylko takie produkty są dostępne na rynku.

**Wyjaśnienie:** Tak.

**Pytanie:**

1) Prosimy o jednoznaczne potwierdzenie czy Zamawiający wymaga czy dopuszcza możliwości przesyłania do Zamawiającego ustrukturyzowanych faktur elektronicznych za pośrednictwem Platformy Elektronicznego Fakturowania. W przypadku wymogu przesyłania faktur poprzez PEF prosimy o dopuszczenie innych formatów plików do importu faktur, tj. np. DATAFARM, KSBLOZ, OSOZ-EDI, WF-MAG.

2) Czy Zamawiający uzupełni projekt umowy o zapis, że na podstawie art. 106n ust. 1 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług udziela Wykonawcy zgody na wystawianie i przesyłanie faktur, duplikatów faktur oraz ich korekt, a także not obciążeniowych i not korygujących w formacie pliku elektronicznego PDF na wskazany przez siebie adres poczty e-mail, ze wskazanych w umowie adresów poczty e-mail Wykonawcy?

**Wyjaśnienie:** Zamawiający wyraża zgodę na przesyłanie faktur w formacie elektronicznym zgodnie z ustawą z dnia 9 listopada 2018 r. o elektronicznym fakturowaniu w zamówieniach publicznych, koncesjach na roboty budowlane lub usługi oraz partnerstwie publiczno –

prywatnym poprzez platformę PEF brokerinifinite.efaktura.gov.pl.

**Pytanie:**

Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów w § 5 ust. 1:

1. Zamawiający będzie miał prawo nałożyć na Wykonawcę kary umowne w następujących przypadkach i wysokości:

1) 0,2% wartości zareklamowanych przez Zamawiającego produktów nieodpowiedniej jakości, za każdy dzień zwłoki w wymianie, ponad termin określony w § 4 ust. 10, jednak nie mniej niż 10,00 zł i nie więcej niż 10% wartości brutto zareklamowanych przez Zamawiającego produktów;

2) 0,2% wartości niezrealizowanej części zamówienia, za każdy dzień zwłoki w dostawie ponad termin określony w § 4 ust. 3 zd. 1, jednak nie mniej niż 20,00 zł i nie więcej niż 10% wartości brutto niezrealizowanej części zamówienia;

3) 0,2% wartości niezrealizowanej części zamówienia, za każdą godzinę zwłoki w dostawie ponad termin określony w § 4 ust. 3 zd. 2, jednak nie mniej niż 20,00 zł i nie więcej niż 10% wartości brutto niezrealizowanej części zamówienia;

4) 50,00 zł za każdy przypadek niedopełnienia obowiązku, o którym mowa w §4 ust. 4 pkt 1, 2;

5) w przypadku odstąpienia od umowy przez którąkolwiek ze stron z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 10% niezrealizowanej wartości wynagrodzenia brutto, o którym mowa w § 2 ust 1

**Wyjaśnienie:** Wiążące są zapisy wzoru umowy.

**Pytanie Do §1 ust. 2 zdanie drugie wzoru umowy:**

Prosimy o modyfikację treści §1 ust. 2 zdanie drugie poprzez skonkretyzowanie granicznych wartości dla poszczególnych pozycji asortymentowych, jakie Zamawiający zamierza zrealizować, np. poprzez podanie, że zmiany ilości produktów określonych w formularzu cenowym mogą ulec zmniejszeniu lub zwiększeniu w granicach +/- 20%, przy czym przez takie sformułowanie Zamawiający będzie rozumiał możliwość zamówienia o 20% mniejszych lub o 20% większych ilości, każdego z zamówionych asortymentów. Aktualna treść §1 ust. 2 jest na tyle ogólna i nieprecyzyjna, że na jej podstawie wykonawcy nie są w stanie określić faktycznej wielkości przedmiotu zamówienia w zakresie jego poszczególnych pozycji asortymentowych, a także nie są w stanie dokonać prawidłowej kalkulacji cen na potrzeby składanej oferty.

**Wyjaśnienie:** Wiążące są zapisy wzoru umowy.

**Pytanie Do §1 ust. 4 pkt 2 wzoru umowy:**

Prosimy o dopisanie do §1 ust. 4 pkt 2 następującej treści: "Dostawy produktów z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczone w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo zgodę na nie musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Zamawiającego."

**Wyjaśnienie:** Zamawiający, na mocy art. 137 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych, dokonuje zmiany §1 ust. 4 pkt 2, poprzez dopisanie zdania drugiego o następującym brzmieniu: „Dostawy produktów z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczone w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo zgodę na nie musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Zamawiającego.”.

**Pytanie Do §2 ust. 6 zdanie trzecie wzoru umowy:**

Prosimy o wykreślenie z wzoru umowy treści §2 ust. 6 zdanie trzecie. W uzasadnieniu swojego stanowiska wskazujemy, że powyższe zapisy w sposób rażąco naruszają równowagę stron, dając Zamawiającemu uprawnienie do jednostronnego kształtowania zasad realizacji

zamówienia, w szczególności poprzez każdorazowe odgórne ustalanie cen jednostkowych, a także umożliwiając Zamawiającemu dowolne ograniczenia wielkości zamówienia, z pominięciem zasady wyrażonej w art. 433 pkt 4) ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo Zamówień Publicznych (tj. Dz. U. z 2021 poz. 1129 z późn. zm.). Niniejsza argumentacja znajduje również potwierdzenie w orzecznictwie Krajowej Izby Odwoławczej, która w wyroku z dnia 8 listopada 2021 r. (KIO 3107/21) stwierdziła, że postanowienia zakładające możliwość odstąpienia od umowy w każdej chwili, bez gwarancji wykonania zamówienia w minimalnym zakresie, również w sytuacji, gdy Wykonawca nie obniży cen, stanowią nadużycie pozycji dominującej przez Zamawiającego i jako takie stanowią klauzulę abuzywną w świetle art. 433 pkt 4 ustawy PZP.

**Wyjaśnienie:** Wiążące są zapisy wzoru umowy.

**Pytanie Do §4 ust. 4 pkt 1) i 2) wzoru umowy:**

Prosimy o zmianę wyrażenia: „(...) w wyznaczonym przez niego terminie (...)” na zapis: „(...) w wyznaczonym przez niego terminie, nie krótszym niż 3 dni (...)”.

**Wyjaśnienie:** Zamawiający, na mocy art. 137 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych, dokonuje zmiany §4 ust. 4 pkt 1) i 2), poprzez zmianę wyrażenia: „(...) w wyznaczonym przez niego terminie (...)” na zapis: „(...) w wyznaczonym przez niego terminie, nie krótszym niż 3 dni (...)”.

**Pytanie Do §4 ust. 6 zdanie ostatnie wzoru umowy:**

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu dołączania do każdej dostawy dokumentu WZ oraz protokołu odbioru? Jednocześnie zapewniamy, że dołączana do każdorazowej dostawy faktura VAT spełniać będzie wymogi dla dokumentu przekazania produktu leczniczego, a tym samym zawierała będzie między innymi takie informacje jak numer serii czy data ważności dostarczonego przedmiotu umowy.

**Wyjaśnienie:** Tak.

**Pytanie Do §5 ust. 1 pkt 3 wzoru umowy:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę sposobu obliczania kary umownej zastrzeżonej w §5 ust. 1 pkt 3 w ten sposób, aby wynosiła ona 0,05% wartości brutto niedostarczonego zamówienia za każdą godzinę zwłoki?

**Wyjaśnienie:** Wiążące są zapisy wzoru umowy.

**Pytanie Do §5 ust. 1 pkt 4 wzoru umowy:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisów §5 ust. 1 pkt 4 wzoru umowy w poprzez zapis o ewentualnej karze za niedopełnienie obowiązku dostarczenia dokumentów w wysokości 50,00 zł za każdy przypadek?

**Wyjaśnienie:** Wiążące są zapisy wzoru umowy.

**Pytanie Do §5 ust. 1 pkt 5 wzoru umowy:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisów §5 ust. 1 pkt 5 wzoru umowy w poprzez zapis o ewentualnej karze za odstąpienie od umowy w wysokości 10% wartości NIEZREALIZOWANEJ części przedmiotu umowy?

**Wyjaśnienie:** Wiążące są zapisy wzoru umowy.

**Pytanie Do §6 ust. 6 pkt 2) wzoru umowy:**

Wnosimy o wykreślenie z umowy zapisu §6 ust. 6 pkt 2) w brzmieniu zawartym we wzorcu umowy załączonym do SWZ. Wskazujemy, że wykonawca zamówienia publicznego nie jest stroną umowy Zamawiającego z NFZ, nie ma wpływu na wycenę finansowania procedur medycznych przez NFZ i w związku z tym nie może być obarczany ryzykiem

nieprzewidywalnej konieczności obniżenia cen związanych ze zmniejszeniem finansowania procedury medycznej przez NFZ.

**Wyjaśnienie:** Wiążące są zapisy wzoru umowy.

**Pytanie Do §6 ust. 8 wzoru umowy:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na podniesienie maksymalnego poziomu wartości zmiany wynagrodzenia, jaką dopuszcza do łącznie 50% w stosunku do wartości całkowitego wynagrodzenia brutto określonego w §2 ust.1 umowy? Wyjaśniamy, że możliwość taka została przewidziana w art. 48 ust. 1 zdanie wspólne in fine ustawy z dnia 7 października 2022 r. o zmianie niektórych ustaw w celu uproszczenia procedur administracyjnych dla obywateli i przedsiębiorców (Dz. U. z 2022 r. poz. 2185). Jednocześnie prosimy o dodanie zastrzeżenia, że w przypadku gdy strony nie dojdą do porozumienia w zakresie zmiany wynagrodzenia Wykonawcy w oparciu o §6 ust.8 wzoru umowy, zarówno Wykonawca jaki i Zamawiający nabędą uprawnienie do rozwiązania w tej części umowy za porozumieniem stron, z zachowaniem jednomiesięcznego okresu wypowiedzenia, bez obowiązku

**Wyjaśnienie:** Wiążące są zapisy wzoru umowy.

**Pytanie do umowy § 5 par 1 pkt 3:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na naliczenie kary za każdy dzień zwłoki jako podstawy do ustalenia wysokości kary umownej? Kara naliczana za każdą godzinę zwłoki w dostawie jest nieproporcjonalnie wysoka.

**Wyjaśnienie:** Wiążące są zapisy wzoru umowy.

**Pytanie do umowy § 5 par 1 pkt 5:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wskazanie jako podstawy do ustalenia wysokości kary umownej wartość niezrealizowanej części umowy? W przypadku zrealizowania zgodnie z umową znacznej części zamówienia, kara naliczana od całości umowy jest wyraźnie zawyżona

**Wyjaśnienie:** Wiążące są zapisy wzoru umowy.

Adam Fimiarez

/-/

Dyrektor

Samodzielnego Publicznego Szpitala Wojewódzkiego  
im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu