



# Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu<sup>®</sup>

22 - 400 Zamość, ul. Aleje Jana Pawła II 10



Zamość, dnia 23 listopada 2018 r.

AG.ZP.3320.67. .18

dotyczy: wyjaśnienia treści SIWZ.

Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu ul. Aleje Jana Pawła II 10, zgodnie z art. 38 ust.1, 2 ustawy Prawo zamówień publicznych z dnia 29 stycznia 2004 r. z późn. zm. informuje, że wpłynęły pytania dotyczące treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia opracowanej do **przetargu nieograniczonego na dostawę leków do Apteki Szpitalnej.**

Poniżej podajemy ich treść i wyjaśnienia:

**Pytanie dot. zadania 80:**

Czy w zadaniu nr 80 poz. 5//6 i 6//7 (BUDESONIDE zawiesina 0,5 mg i 0,125/1 ml 20 amp. a 2 ml do nebulizacji) Zamawiający wymaga produktu, po którego zastosowaniu poprawa stanu klinicznego może nastąpić już w ciągu kilku godzin od rozpoczęcia leczenia ?

**Wyjaśnienie:**

Tak.

**Pytanie dot. zadania 80:**

Czy w zadaniu nr 80 poz. 5//6 i 6//7 (BUDESONIDE zawiesina 0,5 mg i 0,125/1 ml 20 amp. a 2 ml do nebulizacji) Zamawiający wymaga zgodnie z obowiązującą Charakterystyką Produktu Leczniczego, leku w postaci budesonidu zmikronizowanego ?

**Wyjaśnienie:**

Wiążący jest opis przedmiotu zamówienia określony w SIWZ.

**Pytanie dot. zadania 46:**

Czy Zamawiający w zadaniu 46 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.

**Wyjaśnienie:**

Tak.

**Pytanie dot. zadania 51 poz. 58:**

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu EnteroDr. będącego dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego, zawierającego w swoim składzie 250 mg. probiotycznych drożdży *Saccharomyces boulardii* w kapsułce; konfekcjonowanego w opakowaniach po 20 kapsułek?

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

Wyjaśnienie treści SIWZ – postępowanie AG.ZP.3320.67.18



Certyfikat nr 51705/B/0001/UK/Po  
ISO 9001 : 2008

Certyfikat nr 51705/A/0001/UK/Po  
ISO 14001 : 2004

Certyfikat nr 51705/X/0001/NA/Po  
PN-N 18001 : 2004

Certyfikat nr 51705/C/0001/UK/Po  
OHSAS 18001 : 2007

Certyfikat nr 51705/D/0001/UK/Po  
ISO 27001 : 2013

Certyfikat nr 64151/A/0001/UK/Po  
ISO 22000 : 2005



tel. Centrala  
84 6773333

tel. Sekretariat  
84 6773300

Fax  
84 6386669

www.szpital.zam.pl

e mail:  
szpital@szpital.zam.pl

NIP  
922-22-92-491

REGON  
006050134

KRS  
0000021024

PEKAO S.A. I Oddział  
w Zamościu

61 1240 2816 1111  
0010 3901 3524

**Wyjaśnienie:**

Wymagany jest produkt leczniczy.

**Pytanie dot. zadania 35 poz. 7:**

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie glukozy 75g. o smaku cytrynowym, będącej dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego do postępowania dietetycznego w celu wykonania doustnego testu tolerancji glukozy? Oferowany preparat, ze względu na walory smakowe zmniejsza uczucie nudności, znacznie ułatwiając wykonanie testu.

**Wyjaśnienie:**

Tak.

**Pytanie dot. zadania 35 poz.7:**

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie glukozy 75 g. będącej dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego do postępowania dietetycznego w celu wykonania doustnego testu tolerancji glukozy?

**Wyjaśnienie:**

Tak.

**Pytanie dot. zadania 51:**

Czy zamawiający dopuści w pakiecie 51 poz. 28 wycenę Trilacu produktu leczniczego OTC 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?

**Wyjaśnienie:**

Tak.

**Pytanie dot. zadania 84:**

Czy zamawiający wyrazi zgodę w **Zadanie 84 w pozycji 12-**( Heparin 1000j.m./g żel, tuba 20g ), na dopuszczenie leku: **Lioton 1000, 8,5 mg (1000 IU)/g, żel, 30g** , w ilości po przeliczeniu 200 op.?

**SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY:**

1 g żelu zawiera 8,5 mg (1000 IU) heparyny sodowej (Heparinum natricum). Substancje pomocnicze o znanym działaniu: metylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan.

**POSTAĆ FARMACEUTYCZNA:** Żel

**Wskazania do stosowania Leczenie wspomagające:** - w chorobach żył powierzchownych takich, jak: zapalenia żył, zakrzepowym zapaleniu żył, żylakach kończyn dolnych; - w krwiakach podskórnych, stłuczeniach, obrzękach.

Umożliwi to przystąpienie do przetargu większej ilości wykonawców i zaoferowanie korzystniejszych cen.

**Wyjaśnienie:**

Tak.

**Pytanie dot. zadania 51:**

Czy zamawiający w **Zadanie 51, pozycja 17** (Dimeticonum 0,05g x 100 kaps.) wyrazi zgodę na zaoferowanie preparatu równoważnego Simeticonum 40 mg opakowanie 100

kaps. w ilości podanej przez zamawiającego, posiadającego takie same właściwości i zastosowanie co Dimeticinum 0,05g x 100 kaps.?

**Wyjaśnienie:**

Tak.

**Pytania dot. wzoru umowy:**

1. Czy Zamawiający w par. 2.7 zapisze, że zmiana stawki VAT pociąga za sobą – automatycznie – zmianę ceny brutto? Obecny zapis grozi Wykonawcy rażącą stratą.

**Wyjaśnienie:**

Wiążąca jest treść wzoru umowy – integralnej części SIWZ.

2. Czy Zamawiający wykreśli zapis par. 4.7? Procedurę reklamacyjną regulują zapisy par. 4.8 i nast. i zakładają one, zgodnie z wymogami prawa udział Wykonawcy w rozpatrzeniu reklamacji. Tymczasem par 4.7 wprowadza jednostronny tryb ‘odmowy przyjęcia towaru’, który w istocie tożsamy jest z postępowaniem reklamacyjnym, jednak przebiega jednostronnie, w momencie odbioru towaru, bez udziału Wykonawcy i możliwości rozpatrzenia reklamacji. Jednostronna ‘odmowa przyjęcia’ może przy tym dotyczyć także wad jakościowych. Zgodnie z KC Wykonawca powinien mieć możliwość ustosunkowania się do reklamacji.

**Wyjaśnienie:**

Wiążąca jest treść wzoru umowy – integralnej części SIWZ.

3. Czy Zamawiający w par. 4.12 usunie obowiązek Wykonawcy dostarczenia zamienników? 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.

**Wyjaśnienie:**

Wiążąca jest treść wzoru umowy – integralnej części SIWZ.

4. Czy Zamawiający w par. 5.1. tiret 1 usunie minimalną wartość kary umownej poprzez wykreślenie frazy: „jednak nie mniej niż 10,00 zł,”? Taki sposób ustalenia kary umownej może prowadzić do jej naliczenia w rażąco wygórowanej wysokości.

**Wyjaśnienie:**

Wiążąca jest treść wzoru umowy – integralnej części SIWZ.

5. Czy Zamawiający w par. 5.1. tiret 2 usunie minimalną wartość kary umownej poprzez wykreślenie frazy: „jednak nie mniej niż 20,00 zł,”? Taki sposób ustalenia kary umownej może prowadzić do jej naliczenia w rażąco wygórowanej wysokości.

**Wyjaśnienie:**

Wiążąca jest treść wzoru umowy – integralnej części SIWZ.

**Pytanie dot. zadania 22:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z Zadania nr 22 pozycji nr 58, 59, 60 do oddzielnego Zadania co umożliwi złożenie oferty większej liczbie Wykonawców?

**Wyjaśnienie:**

Wiążący jest opis przedmiotu zamówienia określony w SIWZ.

**Pytanie dot. zadania 111:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z Zadania nr 111 pozycji nr 23,24,25,26 do oddzielnego Zadania co umożliwi złożenie oferty większej liczbie Wykonawców?

**Wyjaśnienie:**

Wiążący jest opis przedmiotu zamówienia określony w SIWZ.

**Pytanie dot. zadania 63:**

Czy ze względu na fakt, że produkt zawarty w Zadaniu nr 63 ma statut leku sprowadzanego w ramach importu docelowego, Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu dostawy do 6 tygodni?

**Wyjaśnienie:**

Tak. Jednocześnie zamawiający, na mocy art. 38 ust. 4 ustawy Pzp, zmienia treść specyfikacji istotnych warunków zamówienia w następującym zakresie:

W § 4 ust. 3 wzoru umowy dodaje się zapis: „Dostawa leku objętego zadaniem nr 63 nastąpi w terminie do 6 tygodni licząc od dnia otrzymania zamówienia przez Sprzedającego.”

**Pytanie dot. zadania 37 pozycja 1:**

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?

**Wyjaśnienie:**

Wiążący jest opis przedmiotu zamówienia określony w SIWZ.

**Pytanie dot. zadania 37 pozycja 1:**

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

**Wyjaśnienie:**

Wiążący jest opis przedmiotu zamówienia określony w SIWZ.

**Pytanie dot. zadania 1 poz. 16:**

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania preparatu zawierającego w jednym opakowaniu 10 fiolek cefuroxymu 50 mg i 10 jałowych igieł (18 G x 1½”, 1,2 mm x 40 mm) z filtrem 5 mikrometrów (membrana kopolimeru akrylowego na nietkanym poliamidzie), zalecanym do użycia w celu przygotowania leku do podawania dokomorowego w chirurgii zaćmy ?

**Wyjaśnienie:**

Wiążący jest opis przedmiotu zamówienia określony w SIWZ.

**Pytanie :**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postaci proponowanych preparatów – tabletki na tabletki powlekane lub kapsułki na drażetki i odwrotnie, fiołki na ampułki lub ampułko-strzykawki i odwrotnie ?

**Wyjaśnienie:**

Wiążący jest opis przedmiotu zamówienia określony w SIWZ.

**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:**

Tak.

**Pytanie dot. zadania 44:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z pakietu 44 pozycji 2 ? Wydzielenie do osobnego pakietu tych pozycji spowoduje zwiększenie konkurencyjności ofert i złożenie oferty w korzystnych dla Zamawiającego cenach.

**Wyjaśnienie:**

Wiążący jest opis przedmiotu zamówienia określony w SIWZ.

**Pytanie dot. zadania 43:**

Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowany przez Wykonawcę lek zawarty w zadaniu 43 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) ?

**Wyjaśnienie:**

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie opisanego powyżej leku, ale nie wymaga.

**Pytanie dot. zadania 69:**

Obecnie zarejestrowane są produkty Sewoflurane w systemie napełniania parownika - zamkniętym (butelka nieodkręcana jako produkt gotowy do użycia) i otwartym (butelka z nakręcanym przez personel adapterem).

Czy bez względu na zaoferowany produkt Zamawiający wymaga, aby do zadania 69 pozycja 1 (Sevoflurane 250 ml – 370 butelek) wycenić i dostarczyć konektory/adaptory w ilości 370 sztuk, tj. ilości równej do zamawianych butelek i kompatybilnych z parownikami będącymi własnością Zamawiającego czyli z systemem Quik Fil ?

Zwracamy również uwagę, że adaptory/klucze nie są rejestrowanym produktem leczniczym i powinny zostać wycenione, jako osobne, niezależne pozycje zamówienia. Łączna wycena tych dwóch produktów prowadzi do naruszenia przepisów dotyczących podatku VAT.

Produkty lecznicze są, bowiem opodatkowane stawką 8%, a adaptory stawką 23% VAT. Na temat konsekwencji podania w ofercie niewłaściwej stawki podatku VAT wypowiedział się Sąd Najwyższy w uchwale z 20 października 2011 r. (sygn. akt III CZP 52/11). tj. obligatoryjnej konieczności odrzucenia oferty, w której kalkulacji ceny dokonano na podstawie nieprawidłowej stawki podatku VAT.

Dlatego adaptory, jeśli nie są zamontowane fabrycznie, powinny w określonej ilości przez Zamawiającego stanowić osobną pozycję wyceny oferty tak, aby umożliwić wykonawcom uczciwą konkurencję zgodnie z art. 29 ustawy PZP

Uprawnieniem Zamawiającego jest tworzenie specyfikacji produktów zamówienia, jednak obowiązkiem jest zadbanie o najwyższą jakość produktów i jakość postępowania przetargowego.

Charakterystyczną cechą gazów anestetycznych jest to, że są dostarczane w butelkach i wymagają systemu aby napełnić nimi parownik. W związku z powyższym system napełniania wraz z butelką stanowią integralną całość i dlatego powinny zostać również opisane w ofercie.

**Wyjaśnienie:**

Tak, zamawiający wymaga wyceny w odrębnej pozycji oferty cenowej i dostawy konektorów/adapterów w ilości 370 sztuk.

**Pytanie dot. zadania 69:**

Sewoflurane jako gaz anestetyczny dostarczany jest w butelkach i aby znieczulić pacjenta, wymagany jest parownik, do którego anestetyk jest wlewany. Zamawiający posiada na własność parowniki z systemem Quik Fil na części aparatów do znieczulenia na bloku operacyjnym. Czy w związku z tym w celu uniknięcia reorganizacji pracy na bloku operacyjnym i ryzyka utraty gwarancji aparatów do znieczulenia wynikającej z wymiany parowników oraz uwzględniając ekonomiczne zarządzanie zakupionym przez Szpital sprzętem medycznym, Zamawiający wymaga, aby do zadania 69 pozycja 1 (Sevoflurane 250 ml – 370 butelek) dostarczyć na brakujące aparaty parowniki z systemem Quik Fill ?

**Wyjaśnienie:**

Zamawiający wymaga by wykonawca, którego oferta zostanie wybrana w zadaniu nr 69 jako najkorzystniejsza, użył na czas trwania umowy 12 (dwanaście) parowników kompatybilnych z zaoferowanym produktem.

**Pytanie dot. zadania 69:**

Agencja Centers for Disease Control and Prevention na całym świecie zajmuje się między innymi zagadnieniami zdrowotnymi związanymi ze środowiskiem naturalnym, środowiskiem pracy. W Opinii tej agencji gaz anestetyczny, który uwolni się podczas montażu i demontażu systemu jest zagrożeniem dla pracownika

**\*\*Waste anesthetic gases. Occupational hazards in hospitals. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES Centers for Disease Control and Prevention National Institute for Occupational Safety and Health. <https://www.cdc.gov/>.**

Natomiast w opinii Przedsiębiorstwa Techniki Medycznej ANES-MED Sp. z o.o. – firmy serwisującej systemy do napełniania parownika- butelka, która nie posiada firmowo wbudowanego układu napełniania tzw. systemu Key Fil nie gwarantuje, że anestetyk nie rozleje się przy napełnianiu.

Czy biorąc pod uwagę bezpieczeństwo pracownika i środowiska, aspekt ekonomiczny (brak strat leku podczas napełniania parownika), opinie agencji Centers for Disease Control and Prevention oraz firmy Anes-Med Zamawiający w zadaniu 69 wymaga aby dostarczany gaz anestetyczny był w butelkach nieodkręcanych jako produkt gotowy do użycia i kompatybilny z parownikami będącymi własnością Szpitala czyli systemem Quik Fil?

**Wyjaśnienie:**

Obowiązuje opis przedmiotu zamówienia określony w SIWZ i wyjaśnieniach udzielonych niniejszym pismem.

**Pytania do wzoru umowy:**

1. Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmian ilościowych przedmiotu umowy, ale nie określił ich warunków, m.in. nie wskazał w jakich okolicznościach zmiana mogłaby mieć miejsce, nie wskazał w żaden sposób granic zmian ilościowych odnośnie pozycji itp. Zgodnie z art. 144 ust. 2, w związku z art. 144 ust. 1-1b, 1d, 1e Ustawy PZP, brak określenia warunków zmiany umowy będzie przesądzać o nieważności zapisów z §1 ust.2 umowy. Czy w związku z tym, Zamawiający odstąpi od tych zapisów w umowie?

**Wyjaśnienie:**

Na mocy art. 38 ust. 4 ustawy Prawo zamówień publicznych zamawiający wprowadza

zmianę treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia w części „wzór umowy”. Zmianie ulega treść § 1 ust. 2 wzoru umowy i otrzymuje brzmienie: „2. Stopień realizacji umowy w ramach poszczególnych asortymentów uzależniony jest od potrzeb wynikających z działalności Kupującego. Kupujący zastrzega sobie prawo do realizacji poszczególnych asortymentów w mniejszym lub większym zakresie niż to wynika z ilości określonych w umowie/załączniku do umowy, przy czym suma wartości zrealizowanych dostaw nie może przekroczyć ceny brutto określonej w § 2 ust. 1. W przypadku realizacji danego asortymentu w mniejszym zakresie niż to wynika z umowy Sprzedającemu nie będzie przysługiwać żadne roszczenie o wynagrodzenie, odszkodowanie itp. Strony zgodnie oświadczają, że ewentualne zmniejszenie stopnia realizacji umowy nie przekroczy 20% ceny brutto określonej w § 2 ust. 1 umowy.”

2. Do §2 ust.5 projektu umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wykreślenie zapisu dotyczącego obowiązku informowania również o zmianach cen urzędowych leków ze względu na fakt, że są one powszechnie dostępne i publikowane przez Ministra Zdrowia w Dziennikach Urzędowych oraz na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia?

**Wyjaśnienie:**

Wiążąca jest treść wzoru umowy – integralnej części SIWZ.

3. Do §4 ust.6 projektu umowy zdanie ostatnie. Czy zamawiający wyrazi zgodę, że protokołem odbioru będzie również faktura?

**Wyjaśnienie:**

Tak.

4. Do treści §4 ust.15 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."

**Wyjaśnienie:**

Wiążąca jest treść wzoru umowy – integralnej części SIWZ.

**Pytanie dot. zadania 9:**

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

**Wyjaśnienie:**

Wiążący jest opis przedmiotu zamówienia określony w SIWZ.

**Pytanie dot. zadania 9:**

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. Działania 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 2011r. Nr 277 poz. 1634.

**Wyjaśnienie:**

Tak.

**Pytanie dot. zadania 69:**

Czy Zamawiający w zadaniu 69 (Sevoflurane) wymaga dostarczenia produktu, który nie posiada specjalnie określonych środków ostrożności dotyczących przechowywania (ChPL) w temperaturze poniżej 25 stopni ?

**Wyjaśnienie:**

Obowiązuje opis przedmiotu zamówienia określony w SIWZ i wyjaśnieniach udzielonych niniejszym pismem.

**Pytanie dot. zadania 69:**

Czy z uwagi na bezpieczeństwo personelu w zadaniu 69 (Sevoflurane) Zamawiający wyklucza preparat, który w zapisach ChPL wymaga sensorycznej (węchowej) oceny zdolności do użycia ?

**Wyjaśnienie:**

Obowiązuje opis przedmiotu zamówienia określony w SIWZ i wyjaśnieniach udzielonych niniejszym pismem.

**Pytanie dot. zadania 92:**

Czy w trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu oraz najwyższej jakości produktów Zamawiający w zadaniu 92 w pozycji 1 i 2 wyrazi zgodę na zaoferowanie produktów w opakowaniu typu worki Viaflo, które w przeciwieństwie do butelek zmniejszają ryzyko wystąpienia zakażeń odcewnikowych o ponad 60%, gdyż dzięki swojej konstrukcji umożliwiają podawanie wlewu kroplowego w systemie zamkniętym ? Co więcej koszt utylizacji opróżnionych worków jest o 50% niższy niż w przypadku butelek.

**Wyjaśnienie:**

Obowiązuje opis przedmiotu zamówienia określony w SIWZ.

**Pytanie dot. zadania 98:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z zadania 98 pozycji 1, 6, 7 i utworzenie nowego pakietu ? Powyższa modyfikacja umożliwi przystąpienie do postępowania większej liczby oferentów, co pozwoli Zamawiającemu na uzyskanie korzystniejszej oferty cenowej.

**Wyjaśnienie:**

Obowiązuje opis przedmiotu zamówienia określony w SIWZ.

**Pytanie dot. zadania 51, pozycja 28**

Czy zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania produktu Diflos 60 o równoważnym działaniu?

Diflos 60 posiada w swoim składzie mikroenkapsulowane żywe bakterie *Lactobacillus rhamnosus* GG (ATCC 53103).

Technologia mikroenkapsulacji uznawana jest za przyszłość produkcji probiotyków. Bakterie dzięki tej technologii efektywniej kolonizują jelito ponieważ dzięki specjalnej otoczce są bardziej odporne na działanie zewnętrznego otoczenia (wilgotności, kwasowości, ciśnienia osmotycznego, tlenu i światła). Badania naukowe wykazują, że 1 miliard mikroenkapsulowanych żywych bakterii LGG ma taką samą skuteczność kolonizacji jak 5 miliardów liofilizowanych bakterii LGG. Mikroenkapsulacja pozwala na zmniejszenie ilości bakterii, zwiększenie bezpieczeństwa stosowania oraz na wydłużenie terminu przydatności do użycia.

Produkt Diflos 60 (opakowanie – 20 kapsułek) zawiera w jednej kapsułce 1,2 mld mikroenkapsulowanych bakterii LGG, co odpowiada skuteczności 6 mld bakterii liofilizowanych.

**Wyjaśnienie:**

Zamawiający wymaga zaoferowania produktu leczniczego.

**Pytanie dot. zadania 33, pozycja 11**

Czy Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania preparatu Innofer baby w postaci zawiesiny żelaza elementarnego w oleju MCT (pojemność 50 ml), będącego żywnością specjalnego przeznaczenia medycznego?

Preparat w 1 ml zawiera 10 mg żelaza (tym samym 10ml zawiera 100 mg żelaza), daje możliwość precyzyjnego dawkowania co 0,1 ml, z możliwością przeliczenia na masę ciała pacjenta. Produkt jest przeznaczony do profilaktyki niedoboru żelaza i niedokrwistości z niedoboru żelaza u noworodków i niemowląt, nie zawiera żadnych dodatków w postaci konserwantów, barwników i aromatów, a samo żelazo elementarne posiada status bezpieczeństwa GRAS i wg badań nie wywołuje działań niepożądanych takich jak bóle brzucha, wymioty, biegunki czy zaparcia. Opakowanie zawiera dozownik pozwalający precyzyjnie odmierzyć ilość zawiesiny do podania.

**Wyjaśnienie:**

Wiążący jest opis przedmiotu zamówienia określony w SIWZ.

**Pytanie dot. zadania 59:**

Z uwagi na aspekt ekonomiczny (dodatkowy koszt dezynfekcji) oraz zalecenia dotyczące zamkniętej linii podaży płynów infuzyjnych, w zadaniu nr 59 pozycja nr 1 i 2 (Paracetamol) Zamawiający oczekuje zaoferowania w/w preparatu w opakowaniu z portami nie wymagającymi dezynfekcji przy pierwszym użyciu, do którego podłączony zestaw do podaży płynu infuzyjnego nie wymaga odpowietrzania (opakowanie szklane – fiolka wymaga odpowietrzenia zestawu do podaży, a tym samym następuje otwarcie zamkniętej linii do podaży płynów) ?

**Wyjaśnienie:**

Zamawiający dopuszcza opisany wyżej preparat.

**Pytanie dot. zadania 113:**

Z uwagi na fakt, że chlorek potasu jest lekiem wysokiego ryzyka i znajduje się na liście „leków wysokiego ryzyka” w Unii Europejskiej, czy w zadaniu nr 113 pozycja nr 1, 2, 3, 4 należy zaoferować wyspecyfikowany gotowy do użytku roztwór chlorku potasu, w opakowaniu stojącym zawierającym dwa niezależnie zabezpieczone porty nie wymagające dezynfekcji przed pierwszym użyciem oraz czytelną etykietę z fioletowym – różowym trójkątem wskazującym na lek wysokiego ryzyka !!! oraz co najmniej 6 stopniową skalę podaży grawitacyjnej, tj. 100, 200, 250, 300, 350 i 400 ml na opakowaniu?

**Wyjaśnienie:**

Obowiązują opis przedmiotu zamówienia określony w SIWZ.

**Pytanie dot. zadania 113:**

Czy Zamawiający oczekuje w zadaniu nr 113 pozycja nr 4, 5 (0,15% KCL gotowy roztwór w 5% glukozie 500 ml, 0,3% KCL gotowy roztwór w 5% glukozie 500 ml) zastosowania w/w preparatach glukozy jednowodnej jako rozpuszczalnika (udokumentowana w CHPL), która posiada lepszy stopień uwodnienia, a tym samym powoduje lepszą dostępność farmakologiczną substancji aktywnej ?

**Wyjaśnienie:**

Wymagany jest preparat zgodny z opisem przedmiotu zamówienia określonym w SIWZ.

**Pytanie dot. zadania 5:**

Czy Zamawiający w pakiecie 5 pozycja 1, wymaga aby zgodnie z ChPL istniała możliwość podania leku w dawce 1,5 g drogą domięśniową, dożylnie i infuzji ?

**Wyjaśnienie:**

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

**Pytanie dot. zadania 11:**

Czy Zamawiający w pakiecie 11 pozycja 1 ma na myśli ceftazydym zachowujący stabilność w 2-8°C przez 24h co umożliwi podanie kolejnym pacjentom, oszczędzając tym samym koszty leczenia ciężkich zakażeń szpitalnych ?

**Wyjaśnienie:**

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

**Pytanie dot. zadania 12:**

Czy Zamawiający w pakiecie 12 pozycja 1, 2, 3 ma na myśli ciprofloksacynę w postaci monowodzianu co zapewni lepszą tolerancję terapii zakażeń (mniej reakcji uczuleniowych, wysypek i odczynów skórnych) ?

**Wyjaśnienie:**

Wiążący jest opis przedmiotu zamówienia określony w SIWZ.

**Pytanie dot. zadania 52:**

Czy Zamawiający w pakiecie 52 pozycja 1 dopuszcza Kalium Chloratum WZF 15% 20 ml x 10 fiolek ?

**Wyjaśnienie:**

Wiążący jest opis przedmiotu zamówienia określony w SIWZ.

**Pytanie dot. zadania 60:**

Czy Zamawiający wymaga, aby w pakiecie 60 pozycja 1 (Metamizolum natricum inj. 1g/2ml x 5 amp.) można było mieszać w jednej strzykawce z produktem Poltram, Tramadoli hydrochloricum, roztwór do wstrzykiwań 0,5g/ml, przed podaniem pacjentowi, zgodnie z ChPL produktu ?

**Wyjaśnienie:**

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

**Pytanie dot. zadania 62:**

Czy Zamawiający wymaga w pakiecie 62, pozycji nr 1, 2 aby zaoferowany Fentanyl mógł być podawany domięśniowo, dożylnie, przezskórnie, zewnątrzoponowo i podpajęczynówkowo ?

**Wyjaśnienie:**

Tak.

**Pytanie dot. zadania 64:**

Czy Zamawiający wymaga, aby w pakiecie nr 64 pozycja 1, roztwór Bupivacainum hydrochloricum 0,5% można było mieszać w jednej strzykawce z opioidami (siarczanem morfiny, fentanylem, sufentanylem) ?

**Wyjaśnienie:**

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

**Pytanie dot. zadania 64:**

Czy Zamawiający wymaga, aby w pakiecie nr 64 pozycja 2, Bupivacaine Spinal HEAVY była roztworem hiperbarycznym ?

**Wyjaśnienie:**

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

**Pytanie dot. zadania 67:**

Czy Zamawiający w pakiecie nr 67 pozycja 1 ma na myśli, Propofol pakowany we fiolki, który ma możliwość rozcieńczania w 0,9% NaCl lub 5% glukozie oraz mieszaninie 0,18% NaCl z 4% glukozą i zachowuje stabilność w.w. mieszaniny przez 12h co zapewni przewidywalne (bez nadmiernego zużycia) podawanie Propofolu wg potrzeb pacjenta ?

**Wyjaśnienie:**

Wiążący jest opis przedmiotu zamówienia określony w SIWZ.

**Pytanie dot. zadania 79:**

Czy Zamawiający wymaga, aby Midazolam w pakiecie 79 pozycja 0, posiadał w swoim składzie edetynian sodu, który zapobiega powstawaniu niewielkich ilości osadów spowodowanych wytrącaniem się produktów interakcji szkła z płynem ampułkowym, co wpływa na stabilność i jakość Midazolamu ?

**Wyjaśnienie:**

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

**Pytanie dot. zadania 3:**

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wydzielenie z pakietu nr 3 poz. 1 co pozwoli na przystąpienie do nowo utworzonego zadania większej ilości Oferentów a co za tym idzie uzyskanie niższej cenowo oferty?

**Wyjaśnienie:**

Wiążący jest opis przedmiotu zamówienia określony w SIWZ.

**Pytanie dot. zadania 12:**

Czy w celu minimalizacji kosztów użytkowania Zamawiający wymaga opakowania wyposażonego w dwa oddzielne sterylne porty nie wymagające dezynfekcji przed pierwszym użyciem ?

**Wyjaśnienie:**

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

**Pytanie dot. zadania 13:**

Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, zaoferowany produkt Imipenem Cilastatin posiadał stabilność po rozpuszczeniu do 2 godzin, co pozwoli na bezpieczne przeprowadzenie infuzji dożylniej ?

**Wyjaśnienie:**

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

**Pytanie dot. zadania 14:**

Czy w celu minimalizacji kosztów użytkowania Zamawiający wymaga opakowania wyposażonego w dwa oddzielne sterylne porty nie wymagające dezynfekcji przed pierwszym użyciem ?

**Wyjaśnienie:**

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

**Pytanie dot. zadania 18:**

Czy w celu minimalizacji kosztów użytkowania Zamawiający wymaga opakowania wyposażonego w dwa oddzielne sterylne porty nie wymagające dezynfekcji przed pierwszym użyciem ?

**Wyjaśnienie:**

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

**Pytanie dot. zadania 21 poz. 1, 2:**

Czy w celu minimalizacji kosztów użytkowania Zamawiający wymaga opakowania wyposażonego w dwa oddzielne sterylne porty nie wymagające dezynfekcji przed pierwszym użyciem ?

**Wyjaśnienie:**

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

**Pytanie dot. zadania 47:**

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyjaśnienie czy Zamawiający wymaga aby oferowany w pakiecie 47 – Dextran był konfekcjonowany w opakowaniu typu: butelka szklana ?

**Wyjaśnienie:**

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

**Pytanie dot. zadania 48:**

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyjaśnienie czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 48 pozycja 1 produktu leczniczego: Geloplasma – roztwór zmodyfikowanej żelatyny 3% w opakowaniu worek 500 ml ?

**Wyjaśnienie:**

Wiążący jest opis przedmiotu zamówienia określony w SIWZ.

**Pytanie dot. zadania 59:**

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyjaśnienie, czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania w pakiecie 59 produktu leczniczego Paracetamol konfekcjonowanego w opakowaniu typu fiolka a' 10 sztuk ?

**Wyjaśnienie:**

Tak, z odpowiednim przeliczeniem ilości.

**Pytanie dot. zadania 96:**

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyjaśnienie, czy Zamawiający w pakiecie 96 dopuści możliwość zaoferowania produktu leczniczego Solution Ringeri w opakowaniu typu butelka – KabiPac ?

**Wyjaśnienie:**

Wiążący jest opis przedmiotu zamówienia określony w SIWZ.

**Pytanie dot. zadania 89:**

Czy Zamawiający zgodzi się na wydzielenie z zadania 89 pozycji 3 Mannitol 20% do inf., co pozwoli na przystąpienie do nowo utworzonego zadania większej ilości oferentów a co za tym idzie uzyskania niższej cenowo oferty ?

**Wyjaśnienie:**

Wiążący jest opis przedmiotu zamówienia określony w SIWZ.

**Pytanie dot. zadania 99:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 99 pozycja 1 i 2 produktu leczniczego Mannitol 20% w opakowaniu szklanym ?

**Wyjaśnienie:**

Wiążący jest opis przedmiotu zamówienia określony w SIWZ.

**Pytanie dot. zadania 100:**

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyjaśnienie, czy Zamawiający wymaga w pakiecie 100 zbilansowanego roztworu elektrolitów odzwierciedlającego fizjologiczny skład osocza o zawartości jonów Cl 109 mmol/l co zmniejsza ryzyko wystąpienia kwasicy hiperchloremicznej, o osmolarności zbliżonej do osmolarności osocza ?

**Wyjaśnienie:**

Wiążący jest opis przedmiotu zamówienia określony w SIWZ.

**Pytanie dot. zadania 100:**

Czy Zamawiający ma na myśli/wymaga zaoferowania w Pakiecie 100 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 110 mEq/l) oraz osmolarności w granicach 280-295 mosm/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* 201; 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% rozt. 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% rozt. 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:**

Wiążący jest opis przedmiotu zamówienia określony w SIWZ.

**Pytanie dot. wzoru umowy - § 5 ustęp 2 i 3:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu i ustanowi karę w wysokości 5% niezrealizowanej części zadania? W przypadku zrealizowania zgodnie z umową znacznej części zamówienia kara naliczana od całości umowy jest wyraźnie zawyżona.

**Wyjaśnienie:**

Wiążąca jest treść wzoru umowy – integralnej części SIWZ.

**Pytanie dot. wzoru umowy:**

W oparciu o obowiązujące przepisy prawne, zwracamy się z prośbą o dodanie w zapisach umowy informacji, iż w przypadku konieczności zwrotu zakupionego towaru, Zamawiający udostępni kopię rejestru warunków przechowywania produktu w aptecę, od dnia dostawy do dnia zwrotu towaru.

- Wytyczne UE z dnia 7 marca 2013r. w sprawie Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. Urz. UE 2013/C 68/1) Rozdział 5 pkt. 6.3 (produkty lecznicze, które opuściły pomieszczenia dystrybutora mogą powrócić do zapasów przeznaczonych do sprzedaży tylko pod warunkiem potwierdzenia wszystkich wymienionych w Wytycznych okoliczności. Między innymi: klient wykazał, że transport produktów leczniczych, ich przechowywanie i postępowanie z nimi odbywało się zgodnie ze specjalnymi wymogami dotyczącymi ich przechowywania).

- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (Dz. U. z dnia 12 listopada 2002r. § 2. Produkty lecznicze i wyroby medyczne muszą być przechowywane w aptecę w sposób gwarantujący zachowanie ustalonych dla produktu leczniczego lub wyrobu medycznego wymagań jakościowych i bezpieczeństwo przechowywania.

**Wyjaśnienie:**

Na mocy art. 38 ust. 4 ustawy Pzp zamawiający wprowadza zmianę treści SIWZ w części „wzór umowy”. Zmianie ulega treść § 4 ust. 7 wzoru umowy i otrzymuje brzmienie: „Kupujący zastrzega sobie zwrotu towaru niezgodnego z zamówieniem z jednoczesnym wyznaczeniem nowego terminu ponownej dostawy, co nie zwalnia Kupującego z obowiązku zapłaty kary umownej określonej w § 5 ust. 1 pkt 2) umowy. Kupujący udostępni kopię rejestru warunków przechowywania produktu w Aptecę Szpitalnej od dnia dostawy do dnia zwrotu towaru.”

**Pytanie dot. zadania 37, pozycja 1:**

Czy Zamawiający dopuści produkt Citra-Flow™ (cytrynian sodu) w stężeniu 4% w postaci ampułko-strzykawki x 3ml (objętość pełna strzykawki wynosi 10ml) stosowany w celu utrzymania prawidłowej drożności dostępu naczyniowego o wysokim profilu bezpieczeństwa dla pacjenta. Produkt posiada klinicznie udokumentowane działanie przeciwwkrzepowe i przeciwbakteryjne. Nie wiąże się z ryzykiem ogólnoustrojowej heparynizacji nie nasila czynnego krwawienia i jest bezpieczny u pacjentów z HIT. Specjalna budowa ampułko-strzykawki CitraFlow typu Luer Lock chroni cewnik dializacyjny i port dożylny przed uszkodzeniem gdyż maksymalne ciśnienie wytwarzane podczas infuzji do cewnika wynosi 0,96 bara. Ciśnienie 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). CitraFlow w fabrycznie napełnionych ampułko-strzykawkach chroni przed utratą produktu podczas nabierania z fiolki – brak zachowanego sterylnego pola. Nie wymaga konieczności posiadania dodatkowych strzykawek oraz igieł które w konsekwencji podnoszą koszty leczenia pacjenta i wydłużają czas pracy personelu medycznego. Specjalnie zaprojektowana budowa ampułko-strzykawki CitraFlow nie

powoduje refluksu krwi chroniąc przed działaniem niepożądanym jak ( metaliczny posmak, mrowienie dłoni ) zabezpiecza przed tworzeniem skrzepu i nie ogranicza przepływowi krwi. Opakowanie zawiera pojedyncze ampułko-strzykawki aseptycznie zamknięte brak cząstek podczas otwierania opakowania ( zachowane sterylne pole ) w ilości 100 sztuk w opakowaniu zbiorczym.

**Wyjaśnienie:**

Wiążący jest opis przedmiotu zamówienia określony w SIWZ.

*Zastępca Dyrektora  
Samodzielnego Publicznego Szpitala Wojewódzkiego  
im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu  
ds Lecznictwa  
lek. med. Marek Lipiec*