



Samodzielny Publiczny Zespół Opieki Zdrowotnej w Tomaszowie Lubelskim

ul. Aleje Grunwaldzkie 1, 22-600 Tomaszów Lubelski
tel: (0 84) 664-44-11, fax: (0 84) 664-25-21,
email: szpital@szpital-tomaszow.pl, [www: http://szpital-tomaszow.pl](http://szpital-tomaszow.pl)



Tomaszów Lubelski, dnia 06.07.2017r.

Nazwa zamówienia: **Dostawy produktów leczniczych.**
Numer sprawy: **SZZ.251.11.2017.PW**

WYJAŚNIENIE TREŚCI SPECYFIKACJI

Samodzielny Publiczny Zespół Opieki Zdrowotnej w Tomaszowie Lubelskim zgodnie z przepisami art. 38 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych Dz. U. 2016. poz. 1020 w związku ze zwróceniem się Wykonawcy o wyjaśnienie treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia, wyjaśnia:

Pytanie 1

Czy w zadaniu Nr VIII poz. 130 i 131 (Budesonidum, 0,25 i 0,50 mg/ml, ZAW DO NEBULIZACJI , X 20 AMP 2ML) Zamawiający wymaga produktu, po którego zastosowaniu poprawa stanu klinicznego może nastąpić już w ciągu kilku godzin od rozpoczęcia leczenia?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga.

Pytanie 2

Czy Zamawiający w pakiecie Nr VIII poz. 130 i 131 (Budesonidum, 0,25 i 0,50 mg/ml, ZAW DO NEBULIZACJI , X 20 AMP 2ML) wyraża zgodę na wycenę leku, którego zawartości po otwarciu pojemnika nie można, zgodnie z obowiązującą Charakterystyką Produktu Leczniczego, przechowywać do 12 godzin ?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga.

Pytanie 3

Czy Zamawiający w pakiecie Nr VIII poz. 130 i 131 (Budesonidum, 0,25 i 0,50 mg/ml, ZAW DO NEBULIZACJI , X 20 AMP 2ML) dopuszcza wycenę leku, którego nie można mieszać z Berodualem ani z acetylocysteiną?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie 4

Czy Zamawiający w pakiecie Nr VIII poz. 130 i 131 (Budesonidum, 0,25 i 0,50 mg/ml, ZAW DO NEBULIZACJI , X 20 AMP 2ML) wymaga, aby leki o tej samej nazwie międzynarodowej lecz w różnych dawkach pochodziły od tego samego producenta ?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga.

Pytanie 5

Czy Zamawiający w zadaniu Nr X poz. 9 (BupivacainI hydrochloridum 5mg/ml, r-r do wstrzyk., 5 amp. x 4 ml) wymaga zaoferowania produktu pakowanego w jałowe blistry?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga.

Pytanie 6 - Zadanie V poz. 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z pakietu V poz. 2 Benzyna apteczna?

Odpowiedz:

Zamawiający nie zmienia zapisów SIWZ.

Pytanie 7 - Zadanie IV

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie w poz. 39 Midazoam 1mg/ml x 10 amp. a 5 ml?

Odpowiedz:

Zamawiający nie zmienia zapisów.

Pytanie 8 – Zadanie 8, poz. 79

Prosimy o dopuszczenie spełniającego te same cele preparatu probiotycznego o nazwie ProbioDr. będącego preparatem złożonym i dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego, przeznaczonym do stosowania u niemowląt, dzieci i osób dorosłych, zawierającym w swoim składzie najlepiej przebadany pod względem klinicznym szczep bakterii probiotycznych *Lactobacillus rhamnosus* i *Lactobacillus helveticus* w łącznym stężeniu 2 mld CFU/kapsułkę (w stosunku ilościowym 95%:5%), konfekcjonowanym w opakowaniach x 20 lub x 60 szt. – po przeliczeniu kapsułek na odpowiednią ilość opakowań. W załączeniu przesyłamy opis oferowanego produktu.

Odpowiedz:

Zamawiający nie zmienia zapisów SIWZ. Wymaga aby oferowany produkt miał rejestrację jako produkt leczniczy.

Pytanie 9 – Zadanie 8, poz. 79

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o dopuszczenie zaofiarowania spełniającego te same cele zamiennika o nazwie LactoDr., będącego dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego, przeznaczonym do stosowania niezależnie od wieku pacjentów, zawierającego najlepiej przebadany pod względem klinicznym szczep bakterii probiotycznych *Lactobacillus rhamnosus GG ATCC 53103* w wysoce aktywnym stężeniu 6 mld CFU/kapsułkę, konfekcjonowanego w postaci kapsułek (opakowanie x 20 lub x 30 kaps. – po przeliczeniu na odpowiednią liczbę opakowań). W załączeniu przesyłamy opis oferowanego produktu.

Odpowiedz:

Zamawiający nie zmienia zapisów SIWZ. Wymaga aby oferowany produkt miał rejestrację jako produkt leczniczy.

Pytanie 10 - Zapytania do zadania II poz. 22

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

Odpowiedz:

Zamawiający wymaga aby oferowany produkt posiadał rejestrację jako produkt leczniczy.

Pytanie 11 - Zapytania do zadania II poz. 22

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

Odpowiedz:

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

Pytanie 12

Zwracam się z uprzejmym zapytaniem czy Zamawiający w postępowaniu przetargowym SZZ.251.11.2017.PW, w pakiecie (zadaniu) Zadanie VIII - Produkty lecznicze różne - pakiet 2, w pozycji 79 dotyczącej „*Lactobacillus rhamnosus* + *Lactobacillus helveticus*, 2 mld CFU, kaps., x 60 kaps.” dopuszcza możliwość zaofiarowania preparatu o nazwie handlowej Floractin x 20 kapsułek lub Floractin Box x 300 (20 blisterów x 15 kapsułek – z przeliczeniem na takiej wielkości opakowania) producenta Novascon Pharmaceuticals? W załączniku specyfikacja preparatu i jego najważniejsze cechy..

Odpowiedz:

Zamawiający wymaga zarejestrowania jako produkt leczniczy.

Pytanie 13

Czy Zamawiający w zakresie pakietu nr 2 poz. 29,30 (Meropenem) wymaga, aby trwałość roztworu do wstrzyknięć dożylnych preparatu po przygotowaniu wynosiła 3 godziny w kontrolowanej temperaturze do 25 st. C, lub 12 h w temperaturze 2-8 st. C i aby trwałość roztworu do infuzji preparatu meropenem po przygotowaniu z 0,9% chlorkiem sodu wynosiła 3 godziny w kontrolowanej temperaturze do 25 st. C, lub 24 h w temperaturze 2-8 st. C i była udokumentowana zapisem w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Odpowiedz:

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 14

Czy Zamawiający w zakresie pakietu nr 2 poz 29,30 (Meropenem) wymaga, aby preparat posiadał zarejestrowane wskazania: do leczenia pacjentów z bakteriami, która występuje w związku z którymkolwiek z zakażeń wymienionych w Charakterystyce Produktu Leczniczego lub podejrzewana jest o taki związek tj. ciężkie zapalenie płuc, w tym szpitalne tzw. respiratorowe zapalenie płuc, zapalenie oskrzeli i płuc w przebiegu mukowiscydozy, powikłane zakażenia układu moczowego i jamy brzusznej, zakażenia śródporodowe i poporodowe, powikłane zakażenia skóry i tkanek miękkich i ostre bakteryjne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych?

Odpowiedz:

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 15

Czy Zamawiający wymaga w pakiecie 8 poz 138 139,140, aby wszystkie dawki leku pochodziły od jednego producenta? Takie rozwiązanie pozwoli szybko reagować w przypadku działań niepożądanych wynikających z interakcji z innymi lekami i schorzeniami towarzyszącymi.

Odpowiedz:

Zamawiający nie zmienia zapisów SIWZ.

Pytanie 16

Czy Zamawiający wymaga w pakiecie 8 poz 138 139,140, aby lek był zarejestrowany we wskazaniach:

A. choroby układu nerwowego w tym:

- zaostrenie w przebiegu stwardnienia rozsianego,
- ostre urazy rdzenia kręgowego.

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

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

Odpowiedz:

Zamawiający wymaga, aby produkt był zarejestrowany we wskazaniach

A. choroby układu nerwowego w tym:

- zaostrenie w przebiegu stwardnienia rozsianego,
- ostre urazy rdzenia kręgowego.

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

natomiast w pozycji C dopuszcza nie wymaga aby produkt był zarejestrowany we wskazaniach

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

Pytanie 17

Czy Zamawiający w Pakiecie 8, poz. 130-131 (Budesonid do nebulizacji) wymaga preparatu, który zgodnie z CHPL posiada wskazania do zastosowania w :

- leczeniu astmy, gdy stosowanie inhalatora ciśnieniowego lub inhalatora proszkowego jest niewłaściwe
- leczeniu zespołu krup – ostrego zapalenia krtani, tchawicy i oskrzeli – niezależnie od etiologii, wiążącego się z istotnym zwężeniem górnych dróg oddechowych, dusznością lub „szczekającym” kaszlem i prowadzącego do zaburzeń oddychania.
- zaostrenia przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP), w przypadku gdy stosowanie budesonidu w postaci zawiesiny do nebulizacji jest uzasadnione.

Odpowiedz:

Zamawiający w odniesieniu do:

- leczeniu astmy, gdy stosowanie inhalatora ciśnieniowego lub inhalatora proszkowego jest niewłaściwe – **wymaga**

- leczeniu zespołu krupy – ostrego zapalenia krtani, tchawicy i oskrzeli – niezależnie od etiologii, wiążącego się z istotnym zwężeniem górnych dróg oddechowych, dusznością lub „szczekającym” kaszlem i prowadzącego do zaburzeń oddychania. – **dopuszcza, ale nie wymaga**

- zaostrzenia przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP), w przypadku gdy stosowanie budezonidu w postaci zawiesiny do nebulizacji jest uzasadnione. – **wymaga.**

Pytanie 18

Do treści §7 ust.1-2 projektu umowy prosimy o dodanie słów zgodnych z przesłanką wynikającą z 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."

Odpowiedz:

Zamawiający nie zmienia zapisów SIWZ.

Pytanie 19

Do treści §8 ust.1 projektu umowy. Skoro Zamawiający przewiduje dostawy sukcesywne, zgodne z bieżącym zapotrzebowaniem, czyli nie przewiduje konieczności dłuższego przechowywania zamówionych produktów w magazynie apteki szpitalnej, to dlaczego wyznacza warunek 9-miesięcznego okresu ważności zamówionych towarów? Wskazujemy przy tym, że zgodnie z Prawem farmaceutycznym produkty lecznicze do ostatniego dnia terminu ważności są pełnowartościowe i dopuszczone do obrotu. W związku z powyższym prosimy o skrócenie wymaganego terminu ważności przynajmniej do 6 m-cy od daty dostawy lub dopisanie do §8 ust.1 projektu umowy następującej treści: "..., dostawy produktów z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczone w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo zgodę na nie musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Zamawiającego."

Odpowiedz:

Zamawiający nie zmienia zapisów SIWZ.

Pytanie 21

Do §9 ust.1 pkt 1) projektu umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu dotyczącego kar umownych za niedostarczenie w terminie zamówionej partii towaru czy w stosunku do którego wszczęto procedurę reklamacyjną poprzez wprowadzenie zapisu o karze w wysokości 0,2% dziennie liczonej od wartości nie dostarczonego w terminie części przedmiotu zamówienia?

Odpowiedz:

Zamawiający nie zmienia zapisów SIWZ.

Pytanie 22

Do §9 ust.1 pkt 2) projektu umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu dotyczącego kar umownych za niewłaściwe wykonanie umowy (braki ilościowe, jakościowe, asortymentowe) poprzez wprowadzenie zapisu o karze w wysokości 0,5% wartości partii dostawy z wadami lub brakami?

Odpowiedz:

Zamawiający nie zmienia zapisów SIWZ.

Pytanie 23

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisów umowy w §9 ust.1 pkt 3) poprzez zapis o ewentualnej karze za odstąpienie od umowy w wysokości 10% wartości netto NIEZREALIZOWANEJ części umowy?

Odpowiedz:

Zamawiający nie zmienia zapisów SIWZ.

Pytanie 24

Do §11 projektu umowy prosimy o zmianę zapisu poprzez nadanie mu brzmienia: " Z tytułu opóźnienia w płatności Dostawca będzie mógł naliczyć Odbiorcy odsetki ustawowe zgodnie z art.4 pkt 3 Ustawy o terminach zapłaty w transakcjach handlowych".

Odpowiedz:

Zamawiający nie zmienia zapisów SIWZ.

Pytanie 25

Czy Zamawiający w pakiecie 2 pozycja 56 wymaga, aby zaofiarowany Ceftazidimum 1g był w postaci proszku do sporządzania roztworu do wstrzykiwań domięśniowych, dożylnych i infuzji?

Odpowiedz:

Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza.

Pytanie 26

Czy Zamawiający wymaga w pakiecie 2 pozycja 56 aby Ceftazidimum zachowywał po rozpuszczeniu trwałość przez 24 godz. w temp. 2-8°C?

Odpowiedz:

Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza.

Pytanie 27

Czy Zamawiający wymaga aby Cefazolinum pakiet 2 pozycja 8 zgodnie z ChPL produktu leczniczego posiadał rejestrację do przechowywania w temperaturze powyżej 25 stopni Celsjusza?

Odpowiedz:

Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza.

Pytanie 28

Czy Zamawiający zgodzi się na zaproponowanie w pakiecie 4 pozycja 39 leku Midanium 5 mg/5 ml x 10 amp?

Odpowiedz:

Zamawiający nie zmienia zapisów SIWZ.