



Warszawa, dn. 15 grudnia 2017 r.

L.dz. 5856.../2017

**Do wszystkich Wykonawców
przetargu nieograniczonego
P/26/LEKI/2017**

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę produktów leczniczych, spr. nr P/26/LEKI/2017

WYJAŚNENIA TREŚCI SIWZ

Zamawiający działając na podstawie art. 38 ust. 2 i 4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo Zamówień Publicznych (tekst jednolity Dz. U. z 2015 r., poz. 2164 z późn. zm.), poniżej przesyła treść pytań wraz z wyjaśnieniami treści SIWZ oraz zmianą treści SIWZ:

Pytanie od Wykonawcy nr 1

Pytanie:

Czy Zamawiający dopuści do postępowania opatrunek hemostatyczny **Woundclot™** o wymiarach 5 cm x 5 cm wykonany z nieoksydowanej celulozy, wzmocniony na poziomie molekularnym, przeznaczony do tamowania krwawień, nie wymagający mocnego ucisku, zdolność do absorpcji płynów w kontakcie z krwią wynosi 2500% jego własnej wagi?

Odpowiadamy:

Zgodnie z SIWZ.

Zamawiający dopuszcza produkty równoważne o parametrach jakościowych określonych w SIWZ. Po stronie Wykonawcy leży wykazanie równoważności oferowanego produktu.

Pytanie:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na produkt pakowany po 2 szt. w saszetce z przeliczeniem zamawianej ilości?

Odpowiadamy:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie pozycji 16 i 17 do osobnego pakietu?

Odpowiadamy:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie od Wykonawcy nr 2

Czy w Części 13 poz. 5 (Deksametazonu fosforan 4 mg/ml) Zamawiający wymaga, aby dexamethasone posiadał zarejestrowane i potwierdzone w karcie charakterystyki produktu leczniczego wskazania do profilaktyki nudności i wymiotów indukowanych chemio- lub radioterapią oraz innych działań niepożądanych i powikłań związanych z prowadzoną terapią przeciwnowotworową, a także wskazania do profilaktyki i leczenia powikłań zabiegów

chirurgicznych, w tym głównie nudności i wymiotów, którym można zapobiec lub złagodzić poprzez podanie glikokortykosteroidów?

Odpowiadamy:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie od Wykonawcy nr 3

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Części 13 poz. 39 w przedmiotowym postępowaniu:

1. Zwracamy się z uprzejmą prośbą o dopuszczenie zaoferowania spełniającego te same cele zamiennika o nazwie Lacto30 Dr., będącego dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego zawierającego najlepiej przebadany pod względem klinicznym szczep bakterii probiotycznych (działanie potwierdzone w kilkuset opublikowanych w literaturze światowej badaniach klinicznych) *Lactobacillus rhamnosus GG ATCC 53103* w aktywnym stężeniu 3 mld CFU/kapsułkę, przeznaczonego do stosowania u noworodków, niemowląt, dzieci i osób dorosłych, konfekcjonowanego w opakowaniach x 30 kaps. – po przeliczeniu kapsułek na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrągleniu uzyskanego wyniku w górę. Oferowane kapsułki mogą być łatwo otwierane, a ich zawartość rozpuszczana w niewielkiej objętości różnych płynów i podawana doustnie w formie zawiesiny.

Odpowiadamy:

Zgodnie z SIWZ

W § 1. SIWZ **Określenie przedmiotu zamówienia** Zamawiający określił, iż wymaga zaoferowania wyłącznie produktów leczniczych. W przypadku zaoferowania dietetycznego środka spożywczego specjalnego przeznaczenia medycznego Zamawiający wymaga oświadczenia, iż dany preparat dostępny jest wyłącznie jako dietetyczny środek spożywczy specjalnego przeznaczenia medycznego, ponieważ na rynku brak jest odpowiednika o statusie produkt leczniczy.

2. Zwracamy się z uprzejmą prośbą o dopuszczenie zaoferowania spełniającego te same cele zamiennika o nazwie LactoDr., będącego dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego zawierającego najlepiej przebadany pod względem klinicznym szczep bakterii probiotycznych (działanie potwierdzone w kilkuset opublikowanych w literaturze światowej badaniach klinicznych) *Lactobacillus rhamnosus GG ATCC 53103* w wysoce aktywnym stężeniu 6 mld CFU/kapsułkę, przeznaczonego do stosowania u noworodków, niemowląt, dzieci i osób dorosłych, konfekcjonowanego w opakowaniach x 20 lub x 30 kaps. – po przeliczeniu kapsułek na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrągleniu uzyskanego wyniku w górę. Oferowane kapsułki mogą być łatwo otwierane, a ich zawartość rozpuszczana w niewielkiej objętości różnych płynów i podawana doustnie w formie zawiesiny.

Odpowiadamy:

Zgodnie z SIWZ

W § 1. SIWZ **Określenie przedmiotu zamówienia** Zamawiający określił, iż wymaga zaoferowania wyłącznie produktów leczniczych. W przypadku zaoferowania dietetycznego środka spożywczego specjalnego przeznaczenia medycznego Zamawiający wymaga oświadczenia, iż dany preparat dostępny jest wyłącznie jako dietetyczny środek spożywczy specjalnego przeznaczenia medycznego, ponieważ na rynku brak jest odpowiednika o statusie produkt leczniczy.

Pytanie od Wykonawcy nr 4

„Dotyczy: P/26/LEKI/2017 część 5 leki różne B pozycja 13 termin składania ofert:

02.01.2018

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?

Odpowiadamy:

Zgodnie z SIWZ.

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

Odpowiadamy:

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie od Wykonawcy nr 5

„Zapytanie 1:

Czy w części Nr 9 poz. 5 (Budesonidum 0,5 mg/2ml zawiesina do nebulizacji) Zamawiający wymaga produktu, po którego zastosowaniu poprawa stanu klinicznego może nastąpić już w ciągu kilku godzin od rozpoczęcia leczenia?

Odpowiadamy:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Zapytanie 2:

Czy Zamawiający w części Nr 9 poz. 5 (Budesonidum 0,5 mg/2ml zawiesina do nebulizacji) wyraża zgodę na wycenę leku, którego zawartości po otwarciu pojemnika nie można, zgodnie z obowiązującą Charakterystyką Produktu Leczniczego, przechowywać do 12 godzin ?

Odpowiadamy:

Zamawiający wymaga, aby zawartość pojemnika jednostkowego nadawała się do użycia w ciągu 12 godzin po jego otwarciu, bez straty na właściwościach farmakologicznych i fizykochemicznych leku.

Zapytanie 3:

Czy w części Zamawiający Nr 9 poz. 5 (Budesonidum 0,5 mg/2ml zawiesina do nebulizacji) wymaga leku w postaci budesonidu zmikronizowanego ?"

Odpowiadamy:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie od Wykonawcy nr 6

1. „Czy zamawiający pozwoli na wydzielenie z pakietu Część 9 - Leki zewnętrzne i oczne poz 5 co pozwoli na złożenie konkurencyjnej oferty.

Odpowiadamy:

Zamawiający nie wyraża zgody, zgodnie z SIWZ

2. Czy Zamawiający w zadaniu Część 9 - Leki zewnętrzne i oczne poz. 5 (Budesonid) wymaga rejestracji wskazania u niemowląt i dzieci z pseudokrupem, czyli ostrym zapaleniem krtani?

Odpowiadamy:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

3. Czy zamawiający w zadaniu 5 poz. 5 i 6 wymaga aby preparat posiadał rejestracje umożliwiającą mieszanie z innymi roztworami do nebulizacji terbutaliny, salbutamolu, fenoterolu, acetylocysteiny.

Odpowiadamy:

Zamawiający nie wyraża zgody.

4. Czy zamawiający w pakiecie Część 9 - Leki zewnętrzne i oczne poz. 5 wymaga aby Budesonid był w postaci ampułek.

Odpowiadamy:

Zgodnie z SIWZ

Zamawiający wymaga aby pojemniki jednodawkowe były zapakowane zbiorczo w folię aluminiową lub laminowaną, a następnie w papierowy kartonik.

5. Czy Zamawiający wymaga w zadaniu 14 poz. 1, aby Budezonid do nebulizacji wytwarzany był w technologii Steri Neb czyli **posiadał technologię produkcji leku zapewniającą zawiesinę wolną od substancji konserwujących**, opatrzenie każdej ampułki etykietą, proste otwieranie (system easy twist open), przezroczystą ampułkę wytwarzaną w systemie BFS.”

Odpowiadamy:

Zgodnie z SIWZ

Pytanie od Wykonawcy nr 7

1. „Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z zadania 17 poz nr 1 (Nadroparin 2850 jm/0,3 ml)?

Odpowiadamy:

Zamawiający nie wyraża zgody

2. W przypadku negatywnej odpowiedzi na w/w pytanie - czy ze względów ekonomicznych w zadaniu 17 poz nr 1, Zamawiający wyrazi zgodę na zamianę 600 opakowań Nadroparin 2850 jm/0,3 ml x 10 amp.strz., na postać wielodawkową Nadroparine Calcium czyli FRAXIPARINE MULTI inj 9500jm/ml x10f a 5ml (w ilości 38 opakowań) + STRZYKAWKA KD-JECTIII 1ml +igła 25G x100 (w ilości 38 opakowań) + MINI SPIKE V X 1 szt (w ilości 380 szt)”

Odpowiadamy:

Zgodnie z SIWZ

Pytanie od Wykonawcy nr 8

Zwracam się z uprzejmym zapytaniem czy Zamawiający w postępowaniu przetargowym P/26/LEKI/2017, w pakiecie (zadaniu) Część 13 - Ampułki, w pozycji 39 dotyczącej „Lactobacillus rhamnosus” dopuszcza możliwość zaoferowania preparatu o nazwie handlowej Floractin x 20 kapsułek lub Floractin Box x 300 (20 blistrów x 15 kapsułek – z przeliczeniem na taką wielkość opakowania) producenta Novascon Pharmaceuticals? W załączniku specyfikacja preparatu i jego najważniejsze cechy.

Odpowiadamy:

Zgodnie z SIWZ.

W § 1. SIWZ Określenie przedmiotu zamówienia Zamawiający określił, iż wymaga zaoferowania wyłącznie produktów leczniczych. W przypadku zaoferowania dietetycznego środka spożywczego specjalnego przeznaczenia medycznego Zamawiający wymaga oświadczenia, iż dany preparat dostępny jest wyłącznie jako dietetyczny środek spożywczy specjalnego przeznaczenia medycznego, ponieważ na rynku brak jest odpowiednika o statusie produkt leczniczy.

Pytanie od Wykonawcy nr 9

1. Czy Zamawiający dopuści produkt Praxi-Flow™ w skład zestawu wchodzi Praxiject 0,9 NaCl x 10ml do płukania dostępu naczyniowego i CitraFlow 4% x 3ml stosowany w celu utrzymania prawidłowej drożności dostępu naczyniowego o najwyższej czystości chemicznej i wysokim profilu bezpieczeństwa dla pacjenta zapewnia skuteczne i bezpieczne rozwiązanie przeciwzakrzepowe oraz przeciwbakteryjne potwierdzone klinicznie. Specjalna budowa ampułko-strzykawki Praxiject i CitraFlow chroni każdy dostęp naczyniowy przed uszkodzeniem gdyż maksymalne ciśnienie wytwarzane podczas wprowadzania produktu do kanału cewnika wynosi 1,37 bara. Ciśnienie infuzji 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). PraxiFlow pakowany jest w fabrycznie napełnione ampułko-strzykawki co chroni przed utratą produktu podczas nabierania np: z fiolki – brak zachowanego sterylnego pola. Specjalnie zaprojektowana budowa ampułko-strzykawki CitraFlow nie powoduje refluku krwi chroniąc przed działaniem niepożądanym jak (metaliczny posmak, mrowienie dłoni) zabezpiecza przed utworzeniem skrzepu i nie ogranicza przepływu krwi. Opakowanie zawiera dwie ampułko-strzykawki aseptycznie zamknięte brak cząstek podczas otwierania opakowania (zachowane sterylne pole) w ilości 75 blistrów w opakowaniu z przeliczeniem zamawianej ilości.

Odpowiadamy:

Zgodnie z SIWZ.

2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie pozycji 13 z Części nr 5 i stworzy osobny pakiet?

Odpowiadamy:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie od Wykonawcy nr 10

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z Pakietu 16 Import Docelowy pozycji 10 i utworzenie oddzielnego pakietu dla tej pozycji, jednocześnie ustanawiając kwotę wadium dla nowo powstałego pakietu.

Odpowiadamy:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie od Wykonawcy nr 11

Część nr 15

Czy Zamawiający w części nr 15 wyrazi zgodę na wydzielenie poz. 1, 2, 5, 6, 7 do osobnego zadania? Pozwoli to na przystąpienie do przetargu większej liczbie oferentów i tym samym wyłonienie najlepszej pod względem produktowym i cenowym ofert.

Odpowiadamy:

Zgodnie z SIWZ, Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie od Wykonawcy nr 12

Dotyczy Części 15 poz. 7

Pytanie nr 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie równoważnego produktu leczniczego zawierającego zespół protrombiny - Octaplex P/N 500, który wg farmakopei jest produktem równoważnym, co pozwoli Wykonawcy złożyć konkurencyjną ofertę dla Zamawiającego

Nazwa składnika	Zawartość po odtworzeniu (j.m./ml)	Zawartość w jednej fiolece Octaplex P/N 500 (j.m.)
Substancje czynne		
Ludzki czynnik krzepnięcia II	14 - 38	280 - 760
Ludzki czynnik krzepnięcia VII	9 - 24	180 - 480
Ludzki czynnik krzepnięcia IX	25	500
Ludzki czynnik krzepnięcia X	18 - 30	360 - 600
Pozostałe substancje czynne		
Białko C	13 - 31	260 - 620
Białko S	12 - 32	240 - 640

Zawartość białka całkowitego na fiolkę wynosi 260 - 820 mg. Aktywność swoista produktu wynosi $\geq 0,6$ j.m./mg białka, wyrażona jako aktywność czynnika IX.

Substancje pomocnicze uznane za wykazujące znaczące działanie lub wpływ: sól (75-125 mg w fiolece), heparyna (100 - 250 j.m. w fiolece, odpowiadających 0,2 - 0,5 j.m./j.m. czynnika IX).

Odpowiadamy:

Zgodnie z SIWZ

Pytanie nr 2

Mając na uwadze, zachowanie zasad uczciwej konkurencji oraz racjonalność wydatków prosimy o zmianę przeliczenia jednostek miary w części 15 w pozycji 7 z 5 fiolek 600 j.m. również na ilość 6 fiolek 500 j.m..

Odpowiadamy:

Zgodnie z SIWZ

Odpowiedzi stanowią integralną część SIWZ i są wiążące dla wszystkich Wykonawców.

KIEROWNIK
Pionu Administracyjno-Gospodarczego

Krzysztof Silny

Specjalista
Zarządzeń publicznosci

Anna Górska