



SZP.292-04/2021

Łódź, 26.02.2021 r.

Dot.: przetargu nieograniczonego na: „Sukcesywne dostarczanie leków różnych”. Numer postępowania: 04/2021.

MODYFIKACJA TREŚCI SWZ

Na mocy art. 286 ustawy z 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych – (t.j.: Dz. U. 2019 poz. 2019 ze zm.), zwanej dalej „ustawą Pzp”, **Zamawiający dokonuje modyfikacji treści SWZ:**

I. w załączniku nr 9 do SWZ (Formularz asortymentowo-cenowy):

1) w Pakiecie II – LEKI w poz. 222-229:

jest:

L.p.	Nazwa międzynarodowa, postać (przykładowe nazwy handlowe)	Dawka	J.m.	Ilość
222	Insulinum Aspart - do wstrzykiwaczy NovoPen	100j.m/1ml 3ml	op. 10 wkładów do wstrzyk.+ igły	10
223	Insulinum Aspart - do wstrzykiwaczy Novopen	100j.m/1ml 3ml	op. 10 wkładów do wstrzyk. + igły	4
224	Insulinum Aspart - do wstrzykiwaczy NovoPen	100j.m/1ml 3ml	op. 10 wkładów do wstrzyk. + igły	20
225	Insulinum Biphasic - do wstrzykiwaczy z podziałką co 1 jednostkę	100j.m/1ml 3ml	op. 5 wkładów do wstrzyk. + igły	30
226	Insulinum Biphasic - do wstrzykiwaczy NovoPen	100j.m/1ml 3ml	op. 5 wkładów do wstrzyk. + igły	10
227	Insulinum Biphasic - do wstrzykiwaczy Novopen	100j.m/1ml 3ml	op. 5 wkładów do wstrzyk. + igły	4
228	Insulinum Biphasic - do wstrzykiwaczy NovoPen	100j.m/1ml 3ml	op. 5 wkładów do wstrzyk. + igły	4
229	Insulinum Biphasic - do wstrzykiwaczy z podziałką co 1 jednostkę	100j.m/1ml 3ml	op. 5 wkładów do wstrzyk. + igły	4

a powinno być:

L.p.	Nazwa międzynarodowa, postać (przykładowe nazwy handlowe)	Dawka	J.m.	Ilość
222	Insulinum Aspart (100 j./ml; zawiera: 30% rozpuszczalnej insuliny aspart, 70% insuliny aspart krystalizowanej z protaminą) - do wstrzykiwaczy NovoPen	100j.m/1ml 3ml	op. 10 wkładów do wstrzyk.+ igły	10
223	Insulinum Aspart (100 j./ml; zawiera: 50% rozpuszczalnej insuliny aspart, 50% insuliny aspart krystalizowanej z protaminą) - do wstrzykiwaczy NovoPen	100j.m/1ml 3ml	op. 10 wkładów do wstrzyk. + igły	4
224	Insulinum Aspart - do wstrzykiwaczy NovoPen	100j.m/1ml 3ml	op. 10 wkładów do wstrzyk. + igły	20
225	Insulinum Biphasic (100 j.m./ml; zawiera: 30% insuliny rozpuszczalnej, 70% insuliny izofanowej) - do wstrzykiwaczy GensuPen	100j.m/1ml 3ml	op. 5 wkładów do wstrzyk. + igły	30
226	Insulinum Biphasic (100 j.m./ml; zawiera: 30% insuliny rozpuszczalnej, 70% insuliny izofanowej) - do wstrzykiwaczy NovoPen	100j.m/1ml 3ml	op. 5 wkładów do wstrzyk. + igły	10
227	Insulinum Biphasic (100 j.m./ml; zawiera: 40% insuliny rozpuszczalnej, 60% insuliny izofanowej) - do wstrzykiwaczy NovoPen	100j.m/1ml 3ml	op. 5 wkładów do wstrzyk. + igły	4

L.p.	Nazwa międzynarodowa, postać (przykładowe nazwy handlowe)	Dawka	J.m.	Ilość
228	Insulinum Biphasic (100 j.m./ml; zawiera: 50% insuliny rozpuszczalnej, 50% insuliny izofanowej) - do wstrzykiwaczy NovoPen	100j.m/1ml 3ml	op. 5 wkładów do wstrzyk. + igły	4
229	Insulinum Biphasic (100 j.m./ml; zawiera: 50% insuliny rozpuszczalnej, 50% insuliny izofanowej) - do wstrzykiwaczy GensuPen	100j.m/1ml 3ml	op. 5 wkładów do wstrzyk. + igły	4

2) w Pakiecie V - PREPARATY RÓŻNE w poz. 21:

jest:

L.p.	Nazwa międzynarodowa, postać (przykładowe nazwy handlowe)	Dawka	J.m.	Ilość
21	Wapno sodowane granulowane	4,5kg	op.	32

a powinno być:

L.p.	Nazwa międzynarodowa, postać (przykładowe nazwy handlowe)	Dawka	J.m.	Ilość
21	Wapno sodowane granulowane (wyrób medyczny)	4,5kg	op.	32

Załącznik nr 9 do SWZ (Formularz asortymentowo-cenowy) po modyfikacji w załączeniu.

II. W rozdziale V pkt 2 SWZ (l.p. 2 tabeli)

jest:

L.p.	Rodzaj dokumentu
2.	Oświadczenie Wykonawcy (wg zał. nr 2 do SWZ), że: 1) dysponuje kompletem dokumentów dopuszczających do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie przepisami ustawy z dnia 06 września 2001 roku - Prawo Farmaceutyczne (t.j.: Dz. U. 2020 poz. 944 ze zm.) w zakresie oferowanego przedmiotu zamówienia oraz, że na każde żądanie Zamawiającego, przedstawi poświadczony za zgodność z oryginałem kserokopie; 2) zaoferowany asortyment spełnia wymagania określone w zał. nr 9 do SWZ.

a powinno być:

L.p.	Rodzaj dokumentu
2.	Oświadczenie Wykonawcy (wg zał. nr 2 do SWZ), że zaoferowany asortyment: 1) posiada zgodnie z obowiązującym prawem dokumenty dopuszczające do obrotu i stosowania na terenie RP, a mianowicie: a) w przypadku produktów leczniczych – ważne świadectwa dopuszczenia do obrotu i charakterystykę oferowanego produktu leczniczego - zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (t.j.: Dz. U. 2020 poz. 944 ze zm.); b) w przypadku wyrobów medycznych - aktualne dopuszczenia do obrotu na terenie RP, na każdy oferowany produkt - zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (t.j.: Dz.U. 2020 poz. 186 ze zm.); c) w przypadku kosmetyków – ważne dokumenty wskazujące na dopuszczenie do obrotu na terytorium RP oferowanego produktu kosmetycznego - zgodnie z ustawą z dnia 4 października 2018 r. o produktach kosmetycznych (Dz.U. 2018 poz. 2227 ze zm.); oraz, że na każde żądanie Zamawiającego przedstawię(my) dokumenty poświadczony za zgodność z oryginałem; 2) spełnia wymagania określone w zał. nr 9 do SWZ.

Załącznik nr 2 do SWZ (Oświadczenie Wykonawcy) po modyfikacji w załączeniu.

ODPOWIEDZI NA PYTANIA DO SWZ

W związku z zapytaniami do SWZ, jakie wpłynęły od Wykonawców, Zamawiający wyjaśnia:

1. **Pytanie: (Dot. Pakiet VIII poz. 2)** Czy w zakresie 8, pozycja 2 zamawiający dopuszcza: Dietę według specyfikacji, o kaloryczności 2,4 kcal/ml, pozostałe parametry zgodnie z SWZ ?
Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.
2. **Pytanie: (Dot. Pakiet VIII poz. 3)** Czy w zakresie 8, pozycja 3 zamawiający dopuszcza: Dietę według specyfikacji, o kaloryczności 2,4 kcal/ml i zawartości białka 18g. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ ?
Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.
3. **Pytanie: (Dot. Pakiet VIII poz. 6a, 6b, 6c, 6f)** Czy w zakresie 8, pozycja 6a, 6b, 6c, 6f zamawiający dopuszcza: opakowanie typu butelka plastikowa Optri?
Odpowiedź: Zamawiający w w/w pozycjach dopuszcza zaoferowanie preparatu w op. typu butelka plastikowa Optri.
4. **Pytanie: (Dot. Pakiet VIII poz. 6g)** Czy w zakresie 8, pozycja 6g zamawiający dopuszcza: Dietę bezresztkową o kaloryczności 1,26 kcal/ml, zawierającą mieszanek białek: serwatkowych, kazeiny, białek soi, białek grochu. O zawartości białka nie mniej niż 10g/100ml i osmolarności 275 mmol/l.?
Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.
5. **Pytanie: (Dot. Pakiet II poz. 244)** 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 z trudnościami w połykaniu, ponieważ zgodnie z ChPL kapsułkę 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.
Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.
6. **Pytanie: (Dot. Pakiet II poz. 255)** Czy w Zakresie II poz. 255 Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu konfekcjonowanego w opakowaniach x 30 kapsułek (prosimy o możliwość przeliczenia kapsułek na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę).
Odpowiedź: Zamawiający w w/w pozycji dopuszcza zaoferowanie w/w preparatu w opakowaniu zawierającym 30 szt. kaps. W takiej sytuacji należy wycenić 54 op. po 30 szt.
7. **Pytanie: (Dot. Pakiet II poz. 255)** Czy w Zakresie II poz. 255 Zamawiający wymaga zaoferowania produktu zawierającego żywe kultury bakterii probiotycznych w formie liofilizatu?
Odpowiedź: Zamawiający nie stawia takiego wymogu.
8. **Pytanie: (Dot. Pakiet II poz. 255)** Czy w Zakresie II poz. 255 Zamawiający wymaga zaoferowania preparatu przeznaczonego do stosowania w trakcie i po antybiotykoterapii?
Odpowiedź: Zamawiający nie stawia takiego wymogu.
9. **Pytanie: (Dot. Pakiet II poz. 415)** Czy w Zakresie II poz. 415 Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu EnteroDr., również zawierającego w swoim składzie 250 mg żywych kultur probiotycznych drożdży *Saccharomyces boulardii* w kapsułce?. Zawartość żywych kultur probiotycznych drożdży w oferowanym produkcie została potwierdzona w niezależnym badaniu wykonanym w NIL. Produkt nie zawiera laktozy i może być podawany osobom z nietolerancją galaktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy i niedoborem laktazy.
Odpowiedź: Zamawiający w w/w pozycji dopuszcza zaoferowanie preparatu o powyższych parametrach.

10. Pytanie: (Dot. Pakiet V poz. 20) Czy w Zakresie V poz. 20 Zamawiający dopuści test panelowy (zanurzeniowy) wykrywający jednocześnie obecność 4 narkotyków, który, w odróżnieniu od testu kasetkowego umożliwia jednorazowe, natychmiastowe sprawdzenie obecności wszystkich badanych narkotyków w moczu? Zwracamy uwagę, że test kasetkowy nie jest testem jednoetapowym. Użycie testów kasetkowych z 4 polami dla różnych narkotyków spowoduje wydłużenie procedury wykonywania badania zwiększając wrażliwość samej procedury na błąd osoby wykonującej pomiar (ze względu na potencjalne przesunięcie czasu odczytu wyników pomiaru dla poszczególnych narkotyków i możliwe różnice objętości wprowadzonych próbek).

Odpowiedź: Zamawiający w w/w pozycji dopuszcza zaoferowanie testu panelowego o powyższych parametrach.

11. Pytanie: (Dot. Oświadczenie - Załącznik 2 do SWZ) Dotyczy oświadczenia Wykonawcy stanowiącego załącznik nr 2 do SWZ: W związku z tym, że przedmiotem zamówienia w niniejszym postępowaniu są również wyroby medyczne (nie będące lekami) prosimy o potwierdzenie, że oświadczenie wykonawcy stanowiące załącznik nr 2 do SWZ nie dotyczy zaoferowanych wyrobów medycznych. Prosimy o doprecyzowanie czy Zamawiający wymaga dla wyrobów medycznych dołączenia do oferty oświadczenia potwierdzającego, że zostały dopuszczone do stosowania na terenie RP zgodnie z wymaganiami określonymi w ustawie z dn. 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2019 r.poz. 175 z późniejszymi zmianami).

Odpowiedź: Zamawiający, zgodnie z modyfikacją określoną powyżej, zmienia załącznik nr 2 do SWZ.

12. Pytanie: (Dot.Wzór umowy) Dotyczy załącznika nr 6 – „Wzór umowy”. W związku z tym, że przedmiotem zamówienia w niniejszym postępowaniu są również wyroby medyczne, zwracamy się z prośbą o dostosowanie zapisów umowy również dla wyrobów medycznych. W chwili obecnej zapisy umowy zgodnie z par. 1 ust. 1 dotyczą wyłącznie leków.

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapis wzoru umowy bez zmian.

13. 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 zamieszczona 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)?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe. Zamawiający może się odnieść wyłącznie do propozycji zmian w konkretnych pozycjach, nie zaś do całości asortymentu.

14. Czy Zamawiający wyraża zgodę na zmianę postaci form doustnych, tj. wycenę:

zamiast tabletek – tabletki powlekane, kapsułki (w tym twarde i elastyczne) lub drażetki?

zamiast tabletek powlekanych –tabletki, kapsułki (w tym twarde i elastyczne) lub drażetki?

zamiast kapsułek (w tym twardych i elastycznych)-tabletki powlekane, tabletki, lub drażetki?

Zamiast drażetek – kapsułki, tabletki lub tabletki powlekane?

Zamiast: (tabletek, tabletek powlekanych lub kapsułek –twardych, elastycznych) o dowolnym uwalnianiu –(tabletki, tabletki powl. lub kapsułki twarde, elastyczne) - o zmodyfikowanym uwalnianiu?

Celem zaoferowania korzystniejszej oferty cenowej.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe. Zamawiający może się odnieść wyłącznie do propozycji zmian w konkretnych pozycjach, nie zaś do całości asortymentu.

15. Pytanie: Czy Zamawiający wyraża zgodę na zmianę postaci form iniekcyjnych: ampułek zamiast fiolek, amp-strz. I odwrotnie? Celem zaoferowania korzystniejszej oferty cenowej.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe. Zamawiający może się odnieść wyłącznie do propozycji zmian w konkretnych pozycjach, nie zaś do całości asortymentu.

16. Pytanie: (Dot. Pakiet I poz. 19) Dotyczy zakresu nr 1 poz. 19 Czy Zamawiający wymaga preparatu zawierającego 10 fiolek cefuroksymu 50 mg i 10 jałowych igieł (18G x 1½'', 1,2 mm x 40 mm) z filtrem 5 mikronów (membrana kopolimeru akrylowego na nietkanym poliamidzie), zalecanych do użycia w celu przygotowania leku do podania dokomorowego w chirurgii zaćmy.

Odpowiedź: Zamawiający w w/w pozycji nie wymaga ale dopuszcza zaoferowanie preparatu zawierającego 10 fiolek cefuroksymu 50 mg i 10 jałowych igieł (18G x 1½", 1,2 mm x 40 mm) z filtrem 5 mikronów (membrana kopolimeru akrylowego na nietkanym poliamidzie).

17. **Pytanie: (Dot. Pakiet I poz. 49)** Dotyczy zakresu nr 1 poz. 49 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?

Odpowiedź: Zamawiający nie stawia takiego wymogu.

18. **Pytanie: (Dot. Pakiet I poz. 49)** Dotyczy zakresu nr 1 poz. 49 Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, zaoferowany produkt Imipenem Cilastatin posiadał możliwość przygotowania roztworu do infuzji z wykorzystaniem 0,9% roztworu chlorku sodu oraz/i z wykorzystaniem 5% roztworu glukozy?

Odpowiedź: Zamawiający nie stawia takiego wymogu.

19. **Pytanie: (Dot. Pakiet I poz. 59a)** Dotyczy zakresu 1 poz. 59a Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, preparat Meropenem posiadał stabilność gotowego roztworu do infuzji rozpuszczonego w NaCl 0,9%: 3 godziny w temperaturze 15-25°C i 24 godziny w temperaturze 2-8°C, a w przypadku rozpuszczenia produktu w glukozie 5%: 1 godz w temp. 25°C i 8 godzin w temp. 2-8°C, co pozwoli na bezpieczne przeprowadzenie infuzji dożylniej?

Odpowiedź: Zamawiający nie stawia takiego wymogu.

20. **Pytanie: (Dot. Pakiet I poz. 59b)** Dotyczy zakresu 1 poz. 59b Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, preparat Meropenem posiadał stabilność gotowego roztworu do infuzji rozpuszczonego w NaCl 0,9%: 3 godziny w temperaturze 15-25°C i 24 godziny w temperaturze 2-8°C, a w przypadku rozpuszczenia produktu w glukozie 5%: 1 godz w temp. 25°C i 8 godzin w temp. 2-8°C, co pozwoli na bezpieczne przeprowadzenie infuzji dożylniej?

Odpowiedź: Zamawiający nie stawia takiego wymogu.

21. **Pytanie: (Dot. Pakiet I poz. 60)** Dotyczy zakresu 1 poz. 60. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę preparatu Metronidazol 0.5% ,roztw.do infuz.,100 ml w opakowaniu x 40 szt z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań?

Odpowiedź: Zamawiający w w/w pozycji dopuszcza zaoferowanie w/w preparatu w opakowaniu zawierającym 40 szt. W takiej sytuacji należy wycenić 400 op. po 40 szt.

22. **Pytanie: (Dot. Pakiet I poz. 60)** Dotyczy zakresu 1 poz. 60. W związku z tym, że Zamawiający wymaga zaoferowania produktu Metronidazole 0,5% 100 ml RTU, czy tym samym oczekuje zaoferowania produktu leczniczego w postaci farmaceutycznej „roztwór do infuzji”, do podania w postaci powolnej infuzji dożylniej, które jest jedynym bezpiecznym sposobem podania metronidazolu dożylnego zarówno u dorosłych i dzieci zgodnie z wytycznymi podawania tego antybiotyku, oraz która jako jedyna jest zgodna z innymi zarejestrowanymi w procedurach unijnych postaciami farmaceutycznymi metronidazolu do podania dożylnego?

Odpowiedź: Zamawiający w w/w pozycji nie wymaga, ale dopuszcza zaoferowanie preparatu o powyższych parametrach.

23. **Pytanie: (Dot. Pakiet II poz. 180)** Dotyczy zakresu 2 poz.180 Czy zamawiający wymaga preparatu Makrogol 74 g x 48 saszetek (PEG 4 litry - Fortrans) zgodny z SIWZ, który jest rekomendowany przez Europejskie Towarzystwo Endoskopii Przewodu Pokarmowego (ESGE) w rutynowym przygotowaniu do kolonoskopii. którego oferta cenowa jest korzystna dla zamawiającego?

Odpowiedź: Zamawiający nie stawia takiego wymogu.

24. **Pytanie: (Dot. Pakiet II poz. 180)** Dotyczy zakresu 2 poz.180 Czy zamawiający wymaga preparatu Makrogol (74 g x 48 saszetek, PEG 4 litry - Fortrans) o składzie chemicznym zgodnym z SIWZ?

Odpowiedź: Zamawiający w w/w pozycji wymaga zaoferowania preparatu określonego w załączniku nr 9 do SWZ.

- 25. Pytanie: (Dot. Pakiet II poz. 285)** Dotyczy zakresu 2 poz. 285 poz. 1. Czy Zamawiający dopuści wycenę 1 opakowania preparatu Makrogol 74 g x 48 saszetek, który jest jedynym preparatem rekomendowanym przez Europejskie Towarzystwo Endoskopii Przewodu Pokarmowego?
Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.
- 26. Pytanie: (Dot. Pakiet II poz. 437)** Dotyczy zakres 2 poz. 437 poz. 1. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu Terlipressini acetas EVER Phar, 0,2mg/ml; 5ml, inj, 5f. Pozwoli to złożyć korzystniejszą ofertę.
Odpowiedź: Zamawiający w w/w pozycji dopuszcza zaoferowanie w/w preparatu.
- 27. Pytanie: (Dot. Pakiet III poz. 10)** Dotyczy zakresu 3 poz. 10 Czy Zamawiający dopuści lek konfekcjonowany x 10 amp. w ilości 2 op. ?
Odpowiedź: Zamawiający w w/w pozycji dopuszcza zaoferowanie w/w preparatu w opakowaniu zawierającym 10 amp. W takiej sytuacji należy wycenić 2 op. po 10 szt.
- 28. Pytanie: (Dot. Pakiet III poz. 11)** Dotyczy zakresu 3 poz. 11 Czy Zamawiający dopuści lek konfekcjonowany x 5 amp. w ilości 720 op. ?
Odpowiedź: Zamawiający w w/w pozycji dopuszcza zaoferowanie w/w preparatu w opakowaniu zawierającym 5 amp. W takiej sytuacji należy wycenić 720 op. po 5 amp.
- 29. Pytanie: (Dot. Pakiet II poz. 40)** Czy Zamawiający, ze względu na potencjalne korzyści finansowe, dopuści w pakiecie Zakres II - LEKI poz. 40 Apiksaban, tabl. 2,5 mg op. 20 tabl. zaproponowanie leku Apiksaban, tabl. 2,5 mg w opakowaniu x 60 tabletek i przeliczenie ilości?
Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.
- 30. Pytanie: (Dot. Pakiet II poz. 41)** Czy Zamawiający, ze względu na potencjalne korzyści finansowe, dopuści w pakiecie Zakres II - LEKI poz. 41 Apiksaban, tabl. 5 mg op. 56 tabl. zaproponowanie leku Apiksaban, tabl. 5 mg w opakowaniu x 60 tabletek i przeliczenie ilości?
Odpowiedź: Zamawiający w w/w pozycji dopuszcza zaoferowanie preparatu w opakowaniu zawierającym 60 tabl. W takiej sytuacji należy wycenić 38 op. po 60 tabl.
- 31. Pytanie: (Dot. Pakiet II poz. 298-299)** Czy Zamawiający wymaga, aby wszystkie dawki leku w pakiecie nr Zakres II – LEKI poz. 298-299 pochodziły od jednego producenta? Takie rozwiązanie pozwoli szybko reagować w przypadku działań niepożądanych wynikających z interakcji z innymi lekami i schorzeniami towarzyszącymi.
Odpowiedź: Zamawiający nie stawia takiego wymogu.
- 32. Pytanie: (Dot. Pakiet II poz. 298-299)** Czy Zamawiający wymaga, aby lek w pakiecie nr Zakres II – LEKI poz. 298-299 był zarejestrowany we wskazaniu:
A. choroby układu nerwowego w tym:
- zaostrzenie 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?
Odpowiedź: Zamawiający nie stawia takiego wymogu.
- 33. Pytanie: (Dot. Pakiet VII poz. 2)** Dotyczy Zakresu 7 poz. 2 Czy Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie dawki (stężenia) 300 ?
Odpowiedź: Zamawiający w w/w pozycji dopuszcza zaoferowanie preparatu w dawce (stężenia) 300.
- 34. Pytanie: (Dot. Pakiet VII poz. 2)** Dotyczy Zakresu 7 poz. 2 Czy Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie opakowania x 6 fiolek w ilości 67 opakowań ?
Odpowiedź: Zamawiający w w/w pozycji dopuszcza zaoferowanie preparatu w opakowaniu zawierającym 6 fiolek. W takiej sytuacji należy wycenić 67 op. po 6 fiolek.

- 35. Pytanie: (Dot. Pakiet VII poz. 4a)** Dotyczy Zakresu 7 poz. 4a Czy Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie opakowania x 10 flakonów w ilości 50 opakowań ?
Odpowiedź: Zamawiający w w/w pozycji dopuszcza zaoferowanie preparatu w opakowaniu zawierającym 10 flak. W takiej sytuacji należy wycenić 50 op. po 10 flak.
- 36. Pytanie: (Dot. Pakiet VII poz. 4b)** Dotyczy Zakresu 7 poz. 4b Czy Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie opakowania x 6 flakonów w ilości 117 opakowań ?
Odpowiedź: Zamawiający w w/w pozycji dopuszcza zaoferowanie preparatu w opakowaniu zawierającym 6 flak. W takiej sytuacji należy wycenić 117 op. po 6 flak.
- 37. Pytanie: (Dot. Pakiet VII poz. 6)** Dotyczy Zakresu 7 poz. 6 Czy Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie opakowania x 10 flakonów w ilości 35 opakowań ?
Odpowiedź: Zamawiający w w/w pozycji dopuszcza zaoferowanie preparatu w opakowaniu zawierającym 10 flak. W takiej sytuacji należy wycenić 35 op. po 10 flak.
- 38. Pytanie: (Dot. Pakiet VIII poz. 6a, 6b, 6c, 6f)** Dotyczy Zakresu 8 poz. 6a, 6b, 6c, 6f. Czy Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowania opakowania typu butelka, w związku ze zmianą opakowania przez producenta (opakowanie typu pack nie jest już dostępne).
Odpowiedź: Zamawiający w w/w pozycjach dopuszcza zaoferowanie preparatu w op. typu butelka.
- 39. Pytanie: (Dot. Pakiet II poz. 222-229)** Dotyczy Zakresu 2 poz. 222 do poz. 229 Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie w opisie dawek, bądź podanie przykładowych nazw, wymaganych insulin. Obecny opis nie precyzuje wystarczająco jakich insulin Zamawiający wymaga do wyceny.
Odpowiedź: Zamawiający doprecyzowuje opis wskazanych powyżej pozycji - zgodnie z modyfikacją określoną powyżej.
- 40. Pytanie:** Czy w związku z tym, że na rynku polskim pojawiły się wapna przemysłowe, Zamawiający wymaga, aby dostarczane wapno było wapnem medycznym, dopuszczonym przez farmakopee Brytyjską i Amerykańską, które w swoim składzie nie przekracza 3% NaOH, ze z stopniem pylenia nieprzekraczającym 0,3%? Wyższe stężenia NaOH powodują nadmierne wysychanie wapna co zdecydowanie pogarsza jego właściwości pochłaniania.
Odpowiedź: Zamawiający w w/w pozycji wymaga zaoferowania wapna sodowanego będącego wyrobem medycznym.
- 41. Pytanie: (Dot. Pakiet V poz. 21)** Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowane wapno / pochłaniacz CO₂ było wapnem medycznym zatwierdzonym/zgodnym z wymaganiami przez Farmakopee Brytyjską i Amerykańską, oraz wymaga odpowiedniego pisma potwierdzającego ww. od producenta wapna?
Odpowiedź: Zamawiający w w/w pozycji wymaga zaoferowania wapna sodowanego będącego wyrobem medycznym, ale nie stawia wymogu załączenia pisma od producenta wapna potwierdzającego powyższe.
- 42. Pytanie: (Dot. Pakiet V poz. 21)** Czy dla pakietu V poz. 21 zamiast oświadczenia załącznik nr 2 pkt. 1 Zamawiający dopuści oświadczenie Wykonawcy, iż ofertowany wyrób jest zgodny z ustawą o wyrobach medycznych i Wykonawca posiada komplet dokumentów zgodnych z tą ustawą? Wapno sodowane będące przedmiotem postępowania jest wyrobem medycznym, a nie lekiem i oświadczenie załącznik 2 pkt. 1 w treści proponowanej przez Zamawiającego go nie dotyczy.
Odpowiedź: Zamawiający, zgodnie z modyfikacją określoną powyżej, zmienia załącznik nr 2 do SWZ.
- 43. Pytanie: (Dot. Pakiet I poz. 2)** Zakres I poz. 2 - Czy zamawiający dopuści opisany produkt w opakowaniu typu KabiPac, zawierającym dwa sterylne porty niewymagające dezynfekcji przed pierwszym użyciem, pakowany po 10 szt. z przeliczeniem ilości ?
Odpowiedź: Zamawiający w w/w pozycji dopuszcza zaoferowanie preparatu w opakowaniu zawierającym 10szt. W takiej sytuacji należy wycenić 380 op. po 10 szt.

- 44. Pytanie: (Dot. Pakiet I poz. 15)** Zakres I poz. 15 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu leczniczego Cefprozidum w opakowaniu x 10 szt., z odpowiednim przeliczeniem ilości?
Odpowiedź: Zamawiający w w/w pozycji dopuszcza zaoferowanie preparatu w opakowaniu zawierającym 10szt. W takiej sytuacji należy wycenić 400 op. po 10 szt.
- 45. Pytanie: (Dot. Pakiet I poz. 16)** Zakres I poz. 16 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu leczniczego w opakowaniu typu butelka x 10 szt., z odpowiednim przeliczeniem ilości?
Odpowiedź: Zamawiający w w/w pozycji dopuszcza zaoferowanie preparatu w opakowaniu zawierającym 10szt. W takiej sytuacji należy wycenić 40 op. po 10 szt.
- 46. Pytanie: (Dot. Pakiet I poz. 17, 18, 20)** Zakres I poz. 17, 18, 20 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu leczniczego w opakowaniu x 10 szt., z odpowiednim przeliczeniem ilości?
Odpowiedź: Zamawiający w w/w pozycji dopuszcza zaoferowanie preparatu w opakowaniu zawierającym 10szt. W takiej sytuacji należy wycenić: Poz. 17 - 2400 op. po 10 szt; Poz. 18 - 320 op. po 10 szt; Poz. 20a - 180 op. po 10 szt; Poz. 20b - 60 op. po 10 szt.
- 47. Pytanie: (Dot. Pakiet I poz. 24, 25)** Zakres I poz. 24, 25 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu leczniczego Ciprofloksacynum w opakowaniu typu KabiPac, zawierającym dwa sterylne porty niewymagające dezynfekcji przed pierwszym użyciem? Pakowanego x 20 szt., z odpowiednim przeliczeniem ilości?
Odpowiedź: Zamawiający w w/w pozycji dopuszcza zaoferowanie preparatu w opakowaniu zawierającym 20szt. W takiej sytuacji należy wycenić: Poz. 24 - 70 op. po 20 szt; Poz. 25 - 310 op. po 20 szt.
- 48. Pytanie: (Dot. Pakiet I poz. 36)** Zakres I poz. 36 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu leczniczego w opakowaniu x 10 szt., z odpowiednim przeliczeniem ilości?
Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.
- 49. Pytanie: (Dot. Pakiet I poz. 38)** Zakres I poz. 38 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu leczniczego Fluconazolum w opakowaniu typu KabiPac, zawierającym dwa sterylne porty niewymagające dezynfekcji przed pierwszym użyciem? Pakowanego x 10 szt., z odpowiednim przeliczeniem ilości?
Odpowiedź: Zamawiający w w/w pozycji dopuszcza zaoferowanie preparatu w opakowaniu zawierającym 10szt. W takiej sytuacji należy wycenić 580 op. po 10 szt.
- 50. Pytanie: (Dot. Pakiet I poz. 49)** Zakres I poz. 49 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu leczniczego w opakowaniu x 10 szt., z odpowiednim przeliczeniem ilości?
Odpowiedź: Zamawiający w w/w pozycji dopuszcza zaoferowanie preparatu w opakowaniu zawierającym 10szt. W takiej sytuacji należy wycenić 140 op. po 10 szt.
- 51. Pytanie: (Dot. Pakiet I poz. 55, 56)** Zakres I poz. 55 i 56 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na produktu leczniczego Levofloksacynum w opakowaniu RTU (gotowego do użycia), które zgodnie z Rezolucją CM/Res AP(2011)1 powinno być opakowaniem leku stosowanym w szpitalu w pierwszej kolejności jak również powinno spełniać wszelkie wytyczne pracy zgodnie z definicją systemem bezpiecznego? Pakowanego po 10 szt., z odpowiednim przeliczeniem ilości?
Odpowiedź: Zamawiający w w/w pozycjach wymaga, zgodnie z opisem zamówienia zawartym w załączniku nr 9 do SWZ, zaoferowania preparatów odpowiednio po 50ml i 100ml w op. po 10 szt.
- 52. Pytanie: (Dot. Pakiet I poz. 57)** Zakres I poz. 57 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu leczniczego Linezolidum w opakowaniu typu KabiPac, zawierającym dwa sterylne porty niewymagające dezynfekcji przed pierwszym użyciem? Pakowanego x 10 szt., z odpowiednim przeliczeniem ilości?
Odpowiedź: Zamawiający w w/w pozycji dopuszcza zaoferowanie preparatu w opakowaniu zawierającym 10 szt. W takiej sytuacji należy wycenić 200 op. po 10 szt.

- 53. Pytanie: (Dot. Pakiet I poz. 60)** Zakres I poz. 60 - Czy Zamawiający dopuści produkt leczniczy w opakowaniu bezpieczne z dwoma niezależnymi, różnej wielkości sterylnymi portami przed pierwszym użyciem, z zabezpieczeniem ułatwiającymi identyfikację portu do infuzji i portu do iniekcji? Pakowany po 40 szt., z odpowiednim przeliczeniem ilości?
- Odpowiedź:** Zamawiający w w/w pozycji dopuszcza zaoferowanie w/w preparatu w opakowaniu zawierającym 40 szt. W takiej sytuacji należy wycenić 400 op. po 40 szt.
- 54. Pytanie: (Dot. Pakiet II poz. 243)** Zakres II poz. 243 - Czy zamawiający dopuści opisany produkt w opakowaniu zbiorczym x 20 bezpiecznych ampulek wykonanych z polietylenu, nietłukących, pasujących do wszystkich strzykawek I niewymagających stosowania igły podczas pobierania leku z ampułki?
- Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.
- 55. Pytanie: (Dot. Pakiet II poz. 277, 278)** Zakres II poz. 277, 278 - Czy Zamawiający dopuści opakowanie wykonane z polietylenu (LDPE), jako bezpiecznej i bardziej wygodnej alternatywy dla opakowania szklanego w warunkach pracy oddziału szpitalnego?
- Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.
- 56. Pytanie: (Dot. Pakiet II poz. 291, 292)** Zakres II poz. 291, 292 - Czy zamawiający dopuści opisany produkt Metamizolum natrium inj, możliwość łączenia z Tramadolem w jednej strzykawce na podstawie oświadczenia producenta, w opakowaniu zbiorczym x 10 ampulek?
- Odpowiedź:** Zamawiający w w/w pozycji dopuszcza zaoferowanie w/w preparatu w opakowaniu zawierającym 10 amp. W takiej sytuacji należy wycenić: Poz. 291 - 2000 op. po 10 szt; Poz. 292 - 3000 op. Po 10 szt. Jednocześnie Zamawiający nie wyraża zgody na złożenie oświadczenia producenta o możliwości łączenia z Tramadolem w jednej strzykawce, zgodnie SWZ wymaga takiego zapisu w CHPL.
- 57. Pytanie: (Dot. Pakiet II poz. 390)** Zakres II poz. 390 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu leczniczego w opakowaniu typu ampulka x 5 szt., z odpowiednim przeliczeniem ilości?
- Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.
- 58. Pytanie: (Dot. Pakiet II poz. 391)** Zakres II poz. 391 – Czy Zamawiający wymaga, aby w treści Charakterystyki Produktu Leczniczego Propofol znajdowały się dokładne zalecenia dotyczące podawania produktu w czasie wprowadzania i podtrzymania znieczulenia ogólnego prowadzonego za pomocą systemu TCI (target control infusion) podczas podania leku z wykorzystaniem pomp infuzyjnych, co jest niezwykle istotne z punktu widzenia zachowania zasad bezpieczeństwa klinicznego pacjenta?
- Odpowiedź:** Zamawiający nie stawia takiego wymogu.
- 59. Pytanie: (Dot. Pakiet II poz. 391)** Zakres II poz. 391 – Czy Zamawiający wymaga prod. lechn. propofolum zawierającego nowoczesną emulsję MCT/LCT? Ze względu na słabą rozpuszczalność propofolu w wodzie, użycie właściwej emulsji tłuszczowej jako rozpuszczalnika umożliwia podawanie dożylnie propofolu z uniknięciem działań niepożądanych. Emulsja tłuszczowa zawierająca w swoim składzie tłuszcze LCT oraz MCT powoduje znaczne zmniejszenie ilości wolnego propofolu w fazie wodnej emulsji. Dzięki temu propofol rozpuszczony w takiej emulsji tłuszczowej, podany dożylnie: zmniejsza ból podczas iniekcji, redukuje ilość podawanych lipidów .
- Odpowiedź:** Zamawiający nie stawia takiego wymogu, ale dopuszcza zaoferowanie w/w preparatu.
- 60. Pytanie: (Dot. Pakiet II poz. 392)** Zakres II poz. 392 – Czy dla zwiększenia konkurencyjności Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu Propofol 2% 50 ml, który zgodnie z treścią ChPL jest zdefiniowany jako „wolny od sodu”, ponieważ zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 100 ml, co oznacza, że nie ma istotnego wpływu na stan pacjenta?
- Odpowiedź:** Zamawiający w w/w pozycji dopuszcza zaoferowanie preparatu o powyższych parametrach.
- 61. Pytanie: (Dot. Pakiet IV poz. 3)** Zakres IV poz. 3 – czy Zamawiający wyrazi na zaoferowanie produktu leczniczego w opakowaniu zbiorczym x 12 szt. z przeliczeniem ilości ?
- Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.

62. Pytanie: (Dot. Pakiet IV poz. 13, 14) Zakres IV poz. 13 i 14 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr. poz. produktu leczniczego Mannitol 20% w opakowaniu szklanym? Opakowanie szklane jest znacznie bezpieczniejsze w przypadku Mannitolu, gdyż jest całkowicie przeźroczyste, co daje możliwość zauważenia i rozpuszczenia wszystkich skrzystalizowanych cząsteczek.

Mannitol jest stosowany głównie na oddziałach neurologicznych w przypadku obrzęku mózgu, w celu wymuszenia diurezy. Jeśli mamy obrzęk mózgu, bardzo ważne jest aby dostarczyć lek zmniejszający obrzęk w jak najmniejszej objętości, każda dodatkowa objętość płynu zwiększa obrzęk. Dlatego powszechnie stosowany jest Mannitol 20%, a nie 15%. Aby osiągnąć ten sam efekt kliniczny należy podać większą ilość Mannitolu 15% niż Mannitolu 20%, co jest niekorzystne u pacjentów z obrzękiem.

Mannitol 15% nie jest roztworem przesyconym i nie krystalizuje.

Mannitol 20% jest roztworem przesyconym i krystalizuje.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.

63. Pytanie: (Dot. Pakiet VIII poz. 8) Zakres VIII poz. 8 – Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu leczniczego zawierającego zbilansowany zestaw pierwiastków śladowych, charakteryzującego się zmodyfikowaną ilością selenu, manganu i miedzi oraz zawartością cynku w ilości 5mg/dz zgodnie z rekomendacjami ASPEN oraz ESPEN?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.

64. Pytanie: (Dot. Pakiet VIII poz. 11) Zakres VIII poz. 11 – czy Zamawiający miał na myśli produkt leczniczy Aminosteril N-hepa 8%, butelka szklana 500 ml ?

Odpowiedź: Tak, w w/w pozycji nastąpiła omyłka. Zamawiający w w/w pozycji wymaga zaoferowania roztworu aminokwasów do podaży pozajelitowej u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby w dawce: 10% 500ml.

65. Pytanie: Prosimy o informację w jaki sposób prawidłowo przeliczyć ilość oferowanych opakowań. Z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku, czy może zaokrąglić w górę lub w dół do pełnych opakowań ?

Odpowiedź: Zamawiający może się odnieść wyłącznie do propozycji zmian w konkretnych pozycjach, nie zaś do całości asortymentu.

66. Pytanie: (Dot. Pakiet V poz. 3) 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.

Odpowiedź: Zamawiający w w/w poz. dopuszcza zaoferowanie glukozy 75 g. będącej dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego do postępowania dietetycznego.

67. Pytanie: (Dot. Pakiet V poz. 3) 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.

Odpowiedź: Zamawiający w w/w poz. dopuszcza zaoferowanie glukozy 75g o smaku cytrynowym, będącej dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego do postępowania dietetycznego.

68. Pytanie: (Dot. Pakiet II poz. 21) Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie zasyпки ZinoDr.?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.

69. Pytanie: (Dot. Pakiet V poz. 7) Czy Zamawiający dopuści krem ZinoDr.? Krem ochronny do skóry z tlenkiem cyku. Krem konfekcjonowany w opakowaniach po 250g.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.

70. Pytanie: (Dot. Pakiet I poz. 56) Czy Zamawiający w pakiecie nr I pozycja nr 56 dopuszcza opakowanie 5 szt. i wycenę 400 opakowań?

Odpowiedź: Zamawiający w w/w pozycji dopuszcza zaoferowanie w/w preparatu w opakowaniu zawierającym 5 szt. W takiej sytuacji należy wycenić 400 op. po 5 szt.

*Dyrektor
Miejskiego Centrum Medycznego
im. dr. Karola Jonschera w Łodzi
/-/ mgr Konrad Łukaszewski*