

Data zamieszczenia na stronie internetowej Zamawiającego : 30.11.2016r.

Wysokie Mazowieckie dn. 30.11.2016r.

### **Wg rozdzielnika**

Dotyczy : Postępowania prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na zakup leków  
**Nr sprawy 13 / 2016 .**

1.Czy Zamawiający w Pakiecie 52 poz. 10 dopuści preparat Kwetaplex 100mgx60tabl. powl. w ilości 20op.

**Odpowiedź : Tak .**

2.Czy Zamawiający w Pakiecie 52 poz. 11 dopuści preparat Kwetaplex 25mgx30 w postaci tabletek powlekanych .

**Odpowiedź : Tak .**

3.Czy Zamawiający w Pakiecie 52 poz. 7 miał na myśli Mianseryna 30mgx30 tabl. Powl. W ilości 50op.

**Odpowiedź : Tak .**

1)Czy Zamawiający w Pakiecie 53 poz. 91 wyrazi zgodę na zaferowanie preparatu równoważnego Espumisan 40 mg x 100 kaps. Posiadającego takie same właściwości i zastosowanie co Dimeticonum 50mg x 100szt. z zachowaniem ilości .

Wskazania do stosowania zaproponowanego Espumisan :

„leczenie objawowe zaburzeń żołądkowo – jelitowych związanych z nadmiernym gromadzeniem się gazów w przewodzie pokarmowym np. wzdęcia .

-W przypadku wzmożonego powstawania gazów w okresie pooperacyjnym .

-W przygotowaniu do badań radiologicznych i ultrasonograficznych jamy brzusznej oraz gastroskopii”

Natomiast wskazania do stosowania Dimeticonum :

„wzdęcia , nadmierna ilość gazów w jelitach oraz w przygotowaniach pacjenta do niektórych badań rentgenowskich i ultrasonograficznych”

Pozwoli to na uzyskanie przez Zamawiającego niższej ceny na ten preparat .

**Odpowiedz : Tak .**

2)Czy Zamawiający w Pakiecie nr 53 poz. 157 , 158 wyrazi zgodę na zaproponowanie preparatu lerkanidypiny w opakowaniach x 28 tabl. powlekanych i przeliczenie zgodnie z zapotrzebowaniem Zamawiającego .

**Odpowiedź : Tak .**

3)Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaproponowanie w pakiecie nr 53 poz. 224 preparatu Pangrol 25000 w postaci kapsulek .

**Odpowiedź ; Tak .**

4)Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wyodrębnienie :

**Z pakietu nr 7 :**

Poz. 4 – Torasemid

**Z pakietu nr 29 :**

Poz. 6 \_ Dielofenacum

Poz. 8 – Heparinum natricum

**Z pakietu nr 53 :**

Poz. 150 – Ketoprofen żel

Poz. 157 , 158 – Lerkanidypina

Poz. 161 , 162 – Levothyroxinum natricum

Poz. 206 – Nebivolol + Hydrochlorotiazid 5mg + 25mg

Poz. 224 – Pancreatyna

Poz. 280 – Simethicon

**Z pakietu nr 54 :**

Poz. 39 , 40 , 41 – Enalapriili maleas

Poz. 67 , 68 , 69 – Metforminum

Poz. 84 – Nebivolol

Poz. 106 , 107 – Torasemid

I utworzenie nowego pakietu .

Pozwoli to na uzyskanie zdecydowanie niższej ceny na preparaty .

**Odpowiedz : Nie .**

5)Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaproponowanie w Pakiecie nr 29 poz. 8 preparatu heparyny Lioton 1000 żel 1000j m/g w tubie 30g posiadający takie same wskazania do stosowania jak preparat Heparin 300 j.m./g 20g krem i zaproponowanie ilości zgodnej z zapotrzebowaniem Zamawiającego , czyli 100op. Umożliwi to przystąpienie do przetargu większej ilości wykonawców oraz uzyskanie przez Szpital zdecydowanie korzystniejszej pod względem cenowym oferty .

**Odpowiedz : Nie .**

**Dotyczy pakietu nr 1 pozycja 17 :**

Czy zamawiający wydzieli poniższy preparat i utworzy nowy pakiet co pozwoli na przystąpienie do przetargu większej liczbie hurtowni i zwiększy konkurencję .

-Teicoplaninum 400mg .

**Odpowiedz : Nie .**

**Dotyczy pakietu nr 17 pozycja 1 :**

Zwracam się z prośbą o udzielenie odpowiedzi czy zamawiający wymaga aby poniższy preparat posiadał opakowanie z dwoma sterylnymi portami oraz samouszczelniającą się membrana .

-Linezolid

**Odpowiedz : Zgodnie z SIWZ . Zamawiający dopuszcza proponowane rozwiązanie .**

**Dotyczy pakietu nr 20 pozycja 2 :**

Zwracam się o udzielenie odpowiedzi czy z uwagi na różne opakowania zbiorcze poniższego preparatu zamawiający wyraża zgodę na wycenę w przeliczeniu na tabletkę .

-Voriconazol 200mgx20tabl.

**Odpowiedz : Tak .**

**Dotyczy pakietu nr 42 pozycje 1 i 2 :**

Zwracam się z prośbą o udzielenie odpowiedzi czy Zamawiający wymaga aby poniższy preparat posiadał wskazanie do stosowania w zakażeniach ośrodkowego układu nerwowego.

-Vancomycinum 1g.

-Vancomycinum 0,5g .

**Odpowiedz : Zamawiający wymagania zawarł w SIWZ .**

**Dotyczy pakietu nr 42 pozycje 1 i 2 :**

Zwracam się z prośbą o udzielenie odpowiedzi czy Zamawiający wymaga aby poniższy preparat Vancomycin posiadał zarejestrowaną możliwość podania doustnego .

-Vancomycinum 1g.

-Vancomycinum 0,5g .

**Odpowiedz : Zamawiający wymagania zawarł w SIWZ .**

**Dotyczy pakietu nr 53 pozycja 19 :**

Czy Zamawiający wymaga , aby poniższy preparat posiadał zarejestrowane w karcie charakterystyki podanie podskórne , dożylnie oraz domięśniowe .

-Ambroxoll h/ch 15mg/2mlx10amp.

**Odpowiedz : Zamawiający wymagania zawarł w SIWZ .**

Czy Zamawiający dopuści do postępowania produkt Citra-Lock (cytrynian sodu) w stężeniu 4% w postaci bezigłowej ampułki x5ml z systemem Luer Slip , Luer Lock skuteczność potwierdzona wieloma badaniami klinicznymi do Heparyny , stosowany w celu utrzymania prawidłowej drożności cewnika i/lub portu dożylnego ograniczając krwawienia (pacjenci z HIT) zastosowanie środków trombolitycznych jako skuteczne i bezpieczne rozwiązanie przeciwzakrzepowe i przeciwbakteryjne .

Czy Zamawiający dopuści produkt pakowany po 20szt. w kartonie z przeliczeniem zamawianej ilości .

Firma Lock Pharma jako wyłączny dystrybutor zapewnia stałość dostaw produktu co pozwoli Zamawiającemu na uzyskanie konkurencyjnej oferty cenowej , jak również wpłynie na ekonomiczne gospodarowanie środkami publicznymi .

**Odpowiedz : Nie .**

1. Czy Zamawiający dopuści Citra HF Pre stosowany w hemofiltracji w Pre-dylucji do wszystkich urządzeń CRRT zawierający w swoim składzie cytrynian sodu i elektrolity i na 139,9 , K3,0 , Mg 0,5 , Cl 104,0 , Glukoza 5,0 , Cytrynian sodu 13,3 mmol/l w opakowaniu 5000ml dostosowany do różnych połączeń nakładka typu luer – lock , igła typu spike , igła .

**Odpowiedź : Tak .**

2. W przypadku pozytywnej odpowiedzi na powyższe pytanie zwracam się z prośbą o wydzielenie pozycji 1 , 2 do osobnego pakietu .

**Odpowiedź : Nie .**

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę w pakiecie nr 9 na zaoferowanie immunoglobuliny w dawkach 2,5g , 5g , 10g .

**Odpowiedź : Nie .**

1. Czy Zamawiający w pakiecie nr 17 poz. 1 Linezolid ze względu na potencjalne korzyści finansowe , wymaga od Wykonawców dostarczenia produktu zgodnie z zapotrzebowaniem Zamawiającego w dawce 0,2g/ml worek 100ml zamiennie z dawką 0,2g/ml worek 30ml , co umożliwi lepsze dostosowanie dawki minimalizując potencjalne starty , ograniczając przy tym koszty terapii , a także wykorzystując przedmiot zamówienia w powyższym pakiecie w optymalny sposób zgodnie z wymogami terapeutycznymi poszczególnych oddziałów .

**Odpowiedź : Wymagania zostały określone w SIWZ .**

2. Czy Zamawiający wymaga aby preparat w pakiecie 20 poz. 1 był zarejestrowanym produktem medycznym w postaci zestawu do infuzji i posiadał bezigłowy zestaw do infuzji , który ma wpływ na bezpieczeństwo personelu eliminuje możliwość przypadkowego zakłucia , a tym samym obniżenia ryzyko zakażeń.

**Odpowiedź : Wymagania zostały określone w SIWZ .**

3. Czy Zamawiający wymaga aby preparat w pakiecie 20 poz. 1 posiadał rejestrację w profilaktyce inwazyjnych zakażeń grzybiczych u pacjentów wysokiego ryzyka po allogenicznym przeszczepieniu macierzystych komórek krwiotwórczych oraz by mógł być stosowany u pacjentów z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością nerek , nie poddawanych hemodializie .

**Odpowiedź : Wymagania zostały określone w SIWZ .**

4. Czy Zamawiający wymaga w pakiecie nr 53 poz. 188 lek był zarejestrowany we wskazaniu .

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 .

**Odpowiedź : Wymagania zostały określone w SIWZ .**

5. Czy Zamawiający zgodzi się na wydzielenie z pakietu nr 54 poz. 1-2 w celu dopuszczenia większej ilości oferentów , a tym samym optymalizacji kosztu pakietu .

**Odpowiedź : Nie .**

**Zadanie 1 :**

Czy zamawiający w pakiecie nr 38 poz. 1 Meropenem 1g inj. Wymaga aby meropenem 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 lub podejrzewana jest o taki związek .

**Odpowiedź : Zamawiający dopuszcza w/w wskazania .**

**Zadanie 2 :**

Czy w pakiecie nr 38 poz. 1 Meropenem 1g inj. Wymaga aby trwałość aby trwałość roztworu preparatu meropenemu przygotowaniu wynosiła ponad 1 godzinę .

**Odpowiedź : Zamawiający dopuszcza w/w trwałość .**

**Zadanie 3 :**

Czy w pakiecie nr 48 poz. 1, 2 i 3 Budesonid 0,125, 0,250, 0,500 mg / ml 2 ml x 20 Zamawiający wymaga produktu, po którego zastosowaniu poprawa stanu klinicznego może nastąpić już w ciągu kilku godzin od rozpoczęcia leczenia.

**Odpowiedź : Zamawiający określił wymagania w SIWZ.**

**Zapytanie 4 :**

Czy Zamawiający w pakiecie 48 poz. 1 Budesonid 0,125mg/ml 2mlx20 wyraża zgodę na wycenę leku, którego zawartości po otwarciu pojemnika nie można zgodnie z obowiązującą charakterystyką produktu leczniczego przechowywać do 12 godzin.

**Odpowiedź : Zamawiający dopuszcza wycenę w/w preparatu.**

**Zadanie 5 :**

Czy Zamawiający w pakiecie nr 48 poz. 1, 2 i 3 Budesonid 0,125, 0,250, 0,500 mg/ml 2ml x 20 wymaga aby leki o tej samej nazwie międzynarodowej lecz w różnych dawkach pochodziły od tego samego producenta.

**Odpowiedź ; Tak.**

**Zadanie 6 :**

Czy Zamawiający w pakiecie nr 54 poz. 73 i 74 Metoprololi 47,5 i 95 mg tabl. o przedł. Uwal. Wymaga aby preparat posiadał zarejestrowane wskazanie w leczeniu zaburzeń rytmu serca takich jak : tachykardie nadkomorowe, ekstrasystolie pochodzenia komorowego i migotanie przedsionków.

**Odpowiedź : Zamawiający dopuszcza rozwiązanie zarejestrowane wskazania.**

1.Czy Zamawiający wykreśli par.3.3. Szczegółowe terminy dostaw wynikają z par. 8.3 umowy, nadto w przypadku gdy leki będzie dostarczał kurier Wykonawca nie jest w stanie sprecyzować dokładnej godziny dostawy.

**Odpowiedź : Wymagania Zamawiający określił w Istotnych Postanowieniach Umowy.**

2.Czy zamawiający zmieni wartość kary umownej określonej w par. 6.2.c z 20% do wartości max. 5%. Obecna kara umowna jest rażąco wygórowana.

**Odpowiedź : Wymagania Zamawiający określił w Istotnych Postanowieniach Umowy.**

3.Czy Zamawiający zmieni w par. 6.3 wysokość odsetek należnych Wykonawcy na odsetki ustawowe. Obecna ich wysokość jest zdecydowanie zaniżona z niekorzyścią dla Wykonawcy.

**Odpowiedź : Wymagania Zamawiający określił w Istotnych Postanowieniach Umowy.**

4.Czy Zamawiający dopisze w par. 7.1 na końcu frazę :”Zmiana cen w przypadku obniżenia cen urzędowych nie ma zastosowania jeśli w ramach umowy towar oferowany jest po cenie niższej

**Odpowiedź : Wymagania Zamawiający określił w Istotnych Postanowieniach Umowy.**

5.Czy Zamawiający w par. 12.4 I Reklamacja ilościowa i rodzajowa sprecyzuje, że termin zapłaty za dostawę brakujących leków biegnie od dnia uzupełnienia dostawy. w praktyce reklamacje mogą wstrzymać płatności wszystkich faktur wystawionych przez Wykonawcę co może go narazić na rażącą stratę.

**Odpowiedź : Wymagania Zamawiający określił w Istotnych Postanowieniach Umowy.**

6.Czy Zamawiający wykreśli zapis 12 II .3. realizowanie uprawnień z reklamacji jakościowej opisano w par. 11 i zgodnie z nim Wykonawca rozpatruje reklamację w terminie 3 dni roboczych. Tymczasem zapis par. 12.II.3 abstrahuje w ogóle od tej procedury stanowiąc, że Zamawiający zwraca towar i dokonuje dostawy zastępczej. Jaka jest zatem relacja pomiędzy par. 11 określającym tryb reklamacji jakościowych, a par 12 z którego wynika że takich reklamacji nie będzie - towar będzie zwracany. Wykonawca zwraca uwagę, że jednostronna decyzja o zwrocie towaru, określona w par. 12.II3. jest sprzeczna z prawem –Wykonawca ma prawo ustosunkować się do zgłoszonej reklamacji rozpatrzyć ją.

**Odpowiedź : Wymagania Zamawiający określił w Istotnych Postanowieniach Umowy.**

7.Czy Zamawiający w par. 12.1. III reklamacja cenowa zmieni termin wystawienia korekty faktury na 3 dni robocze od dnia uznania zgłoszenia. Zweryfikowanie żądania Zamawiającego zmiany faktury w ciągu 48 godzin od chwili zgłoszenia jest niemożliwe.

**Odpowiedź : Wymagania Zamawiający określił w Istotnych Postanowieniach Umowy.**

**Dotyczy pakietu nr 8 : Albuminy :**

1.Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr 8 preparatu albuminy ludzkiej w opakowaniu typu worek w pełni zapada się tworząc pojemnik niewymagający zewnętrznej wentylacji do opróżniania z samouszczelniającym się portem co powoduje znaczące zmniejszenie ryzyka zakażenia krwi z uwagi na możliwość infuzji w systemie zamkniętym.

**Odpowiedź : Tak .**

**Dotyczy pakietu nr 9 : Immunoglobuliny :**

1.Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie immunoglobuliny o zawartości IgA na poziomie maksymalnie 0,14 mg.ml .

Wyjasnienie :

Stężenie IgA w tak niskim zakresie nie ma znaczenia klinicznego ponieważ nie odnotowano związku pomiędzy wysoką zawartością IgA o działaniami niepożądanymi . Zgodnie z doniesieniami literatury , jedynie 0,2% pacjentów cierpi na wyborczy niedobór IgA , a 0,064% posiada przeciwciała przeciwko IgA z czego jedynie 1/3 czyli 0,004% pacjentów posiada ich wysokie miana 1,2 . Uważa się , że ewentualne reakcje niepożądane związane z zawartością IgA mogą wystąpić w bardzo znikomej grupie pacjentów .3.

**Odpowiedź : Nie .**

2.Czy Zamawiający wymaga by oferowany preparat immunoglobuliny był gotowym roztworem o maksymalnym dostępnym stężeniu dostępnym na rynku polskim .

Wyjasnienie :

Preparat immunoglobuliny będący gotowym roztworem i nie wymagający przygotowania przed podaniem pozwala na zachowanie lepszej aseptyki , skraca czas oczekiwania pacjenta na podanie leku oraz oszczędza czas pracy personelu , szczególnie na tych oddziałach gdzie podaje się duże ilości immunoglobulin . wysokie stężenie preparatu pozwala znacznie skrócić czas infuzji , pacjenci otrzymują mniejszą ilość płynu , mniejsze jest więc ryzyko wystąpienia działań niepożądanych u chorych ze schorzeniami układu krążenia . zastosowanie preparatu immunoglobuliny ludzkiej o wysokim stężeniu jest również korzystniejsze w porównaniu z zastosowaniem preparatu bardziej rozcieńczonego .

**Odpowiedź : Wymagania zostały określone w SIWZ .**

3.Czy zamawiający wymaga aby immunoglobulina oprócz wysokiej skuteczności substancji przeciwciał była bezpieczna dla pacjentów z cukrzycą , schorzeniami nerek i problemami sercowo-naczyniowymi oraz dla dzieci .

Wyjasnienie :

Aby immunoglobulina była bezpieczna dla tych grup pacjentów nie powinna zawierać sodu oraz cukru . Nadmiaru cukru powinni unikać pacjenci z cukrzycą natomiast sól jest produktem , którego spożycie powinno być ściśle kontrolowane u pacjentów ze schorzeniami układu sercowo naczyniowego oraz u pacjentów ze schorzeniami nerek a także dzieci . Roztwory zawierające jony sodowe należy stosować ostrożnie u pacjentów z zastoinową niewydolnością serca ciężką niewydolnością nerek i w stanach klinicznych z obrzękami z retencją sodu . U pacjentów z zaburzoną czynnością nerek podawanie roztworów zawierających jony sodowe może spowodować retencję sodu . Dożylnie podanie tych roztworów może spowodować przeciążenie płynami i spowodować zmniejszenie stężenia niektórych elektrolitów w osoczu przewodzenie , objawy zastoinowe w krążeniu lub obrzęk płuc .

**Odpowiedź : Wymagania zostały określone w SIWZ .**

**Dotyczy pakietu nr 5 poz. 1 i 2 :**

Czy Zamawiający wymaga by uzyskany z poniższego preparatu roztwór zachowywał stabilność chemiczno – fizyczną do 8 godzin w temperaturze 5 stopni C , co zostanie potwierdzone zapisem w karcie charakterystyki produktu leczniczego , która jest oficjalnym i jedynym wiarygodnym dokumentem każdego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na terenie Polski przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych , Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych . Ponadto gdyby doszło do niepożądanego zdarzenia tylko charakterystyka produktu leczniczego daje bezpieczeństwo i gwarancje Zamawiającemu , że roztwór został przygotowany prawidłowo nie narażając na ewentualne konsekwencje .

-Amoksylicyna 500mg plus kwas klawulanowy 100mg inj.

-Amoksylicyna 1000mg plus kwas klawulanowy 200mg inj.

**Odpowiedź : Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie .**

.....  
Kierownik Zamawiającego