

Do wszystkich wykonawców

Dotyczy odpowiedzi na pytania w postępowaniu w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę produktów leczniczych

1. **Pytanie** - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Pakiecie nr 1 immunoglobuliny ludzkiej o stężeniu 50 mg/l o zawartości frakcji IgG > 95% i IgA max < 50 µg/ml - o średniej zawartości IgA 0,0043 mg/ml i IgM < 10 µg/ml, w postaci gotowego roztworu do stosowania dożylnego z zestawem do infuzji w opakowaniu jednostkowym, w dawkach 2,5g/50ml; 5g/100ml; 10g/200ml o nazwie handlowej IgVENA? Preparat Ig VENA charakteryzuje się wysoką skutecznością oraz wyjątkowo dobrą tolerancją. Wysoki poziom bezpieczeństwa zapewniają trzy weryfikowalne etapy inaktywacji i usuwania wirusów. Do charakterystycznych cech IgVeny zalicza się fizjologiczny rozkład podklas Ig: IgG1 zakres dla IgVena – 24,3-37,2 mg/ml, IgG2 zakres dla IgVena – 12,4-22,1 mg/ml, IgG3 zakres dla IgVena – 0,9-1,5 mg/ml, IgG4 zakres dla IgVena – 0,1-0,5 mg/ml. W/w preparat posiada wszystkie dopuszczenia do obrotu na terenie RP oraz certyfikat jakości plazmy QSEAL. W załączeniu karta charakterystyki.
Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania immunoglobulin zgodnych z opisem zawartym w specyfikacji istotnych warunków zamówienia i nie wprowadza dodatkowych zapisów.
2. **Pytanie** – Czy Zamawiający w Części 1 dopuści jako produkt równoważny immunoglobulinę o nazwie Octagam w stężeniu 10% w roztworze gotowym do użycia, w opakowaniach 5g, 10g, 20g, z 3 niezależnymi procesami eliminacji wirusów, zawierającym co najmniej 95% IgG (zgodnie z wytycznymi WHO minimalny poziom IgG to 90%), IgA ≤ 0,4 mg (szereg analiza i badań wskazuje jednoznacznie na brak korelacji między stężeniem IgA w preparatach immunoglobulin a ich tolerancją)? Octagam 10% posiada dużą prędkość przetaczania do 7,2 ml/kg mc./godzinę, poprzez co skraca czas pracy lekarza i pielęgniarki oraz komfort leczenia pacjentka redukując niezbędny czas potrzebny do iniekcji dożylnych.
Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania immunoglobulin zgodnych z opisem zawartym w specyfikacji istotnych warunków zamówienia i nie wprowadza dodatkowych zapisów.
3. **Pytanie** – Liczne publikacje naukowe, jak i również raporty publikowane przez EMA wskazują jednoznacznie na ścisły związek pomiędzy stosowaniem w preparatach immunoglobulin stabilizatorów opartych na aminokwasach, lub pochodnych aminokwasów a wzrostem częstotliwości występowania działań niepożądanych o charakterze hemolizy. Zależność taka związana jest z niskim pH immunoglobulin stabilizowanych aminokwasami, lub ich pochodnymi. Na wystąpienie hemolizy po zastosowaniu wyżej opisanych immunoglobulin szczególnie narażeni są pacjenci z grupą krwi A, AB i B, a także pacjenci których wskazania do stosowania immunoglobulin wymagają dawki powyżej 1g/kg m.c. Czy w związku z powyższym zamawiający wymaga aby oferowana immunoglobulina w części nr 1 nie posiadała w swoim składzie stabilizatora będącego aminokwasem, lub jego pochodną?
Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania immunoglobulin zgodnych z opisem zawartym w specyfikacji istotnych warunków zamówienia i nie wprowadza dodatkowych zapisów.
4. **Pytanie** – Czy Zamawiający wymaga aby oferowana immunoglobulina w części nr 1 była dostępna zarówno w stężeniu 5% jak i 10% zapewniając tym samym unikalną możliwość dopasowania terapii immunoglobulinami do indywidualnych potrzeb i wskazań dla danego pacjenta?
Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania immunoglobulin zgodnych z opisem zawartym w specyfikacji istotnych warunków zamówienia i nie wprowadza dodatkowych zapisów.
5. **Pytanie** - Czy w pakiecie 2 poz. 20 Diosminum+Hesperidinum – Zamawiający dopuści wycenę leku o składzie Diosminum 500mg? Preparat, którego wymaga Zamawiający nie występuje już na rynku.
Odpowiedź: TAK

6. **Pytanie** - Czy w pakiecie 2 poz. 24 Dobutaminum – Zamawiający dopuści wycenę preparatu w postaci koncentratu do sporządzania roztworu w dawce 250mg/5ml, pakowany po 5 ampułek, z odpowiednim przeliczeniem ilości? Celem zaoferowania korzystniejszej oferty cenowej.
Odpowiedź: NIE
7. **Pytanie** - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wykreślenie z pakietu 3 poz. 11 Ketamin 10ml – ze względu na problemy z dostępnością i brak zamiennika?
Odpowiedź: NIE
8. **Pytanie** - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wykreślenie z pakietu 3 poz. 12 Ketamin 20ml – ze względu na problemy z dostępnością i brak zamiennika?
Odpowiedź: NIE
9. **Pytanie** - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wykreślenie z pakietu 3 poz. 24 Sufentanil 2ml – ze względu na brak na rynku i brak zamiennika. Preparat został wycofany z oferty dostawcy.
Odpowiedź: TAK
10. **Pytanie** - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wykreślenie z pakietu 5 poz. 36 Penicilin Cr 5000000jm – ze względu na brak na rynku i brak zamiennika?
Odpowiedź: TAK
11. **Pytanie** - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wykreślenie z pakietu 5 poz. 42 Sumamed 500mg inj – ze względu na brak na rynku i brak zamiennika?
Odpowiedź: TAK
12. **Pytanie** - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z pakietu 5 poz. 47 Tetabulin – i utworzenie odrębnego zadania do wyceny? Preparat ma zakończoną produkcję.
Odpowiedź: TAK
13. **Pytanie** - Czy w pakiecie 7 poz. 1 Acetylcystein 600mg – Zamawiający dopuści wycenę w postaci tabletek musujących? Tylko taka postać występuje.
Odpowiedź: TAK
14. **Pytanie** - Proszę Zamawiającego o sprecyzowanie: w pakiecie 7 poz. 19 Pulmicort zawiesina 0,5mg – Zamawiający wymaga dawki 0,5mg/ml, a 2ml?
Odpowiedź: TAK
15. **Pytanie** - Czy w pakiecie 11 poz. 31 Actrapid penfill – Zamawiający dopuści wycenę Gensulin 300jm/3ml? Brak na rynku insuliny Actrapid.
Odpowiedź: TAK
16. **Pytanie** - Czy w pakiecie 12 poz. 4 Altacet żel – Zamawiający wymaga 40 opakowań po 75g?
Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania 40 sztuk w opakowaniu minimum 75g.
17. **Pytanie** - Czy w pakiecie 12 poz. 37 Glucosum 75g – Zamawiającemu chodzi o substancję recepturową?
Odpowiedź: Substancja recepturowa w opakowaniach 75g.
18. **Pytanie** - Czy w pakiecie 12 poz. 40 Krople miętowe – Zamawiający dopuści wycenę 10 opakowań po 35g?
Odpowiedź: TAK
19. **Pytanie** - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wykreślenie z pakietu 14 poz. 3 Atecortin – ze względu na brak na rynku i brak zamiennika?
Odpowiedź: TAK
20. **Pytanie** - Czy w pakiecie 14 poz. 11 Corneregel żel – Zamawiający dopuści wycenę w opakowaniach po 10g – 20op? Celem zaoferowania korzystniejszej oferty cenowej.
Odpowiedź: NIE

21. **Pytanie** - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wykreślenie z pakietu 14 poz. 35 Prednisolon krople – ze względu na brak na rynku i brak zamiennika?

Odpowiedź: TAK

22. **Pytanie** - Czy w pakiecie 14 poz. 39 Taflotan – Zamawiający dopuści wycenę 1 opakowania pakowanego po 30szt (tj. 3sasz. po 10poj.)?

Odpowiedź: TAK

23. **Pytanie** - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z pakietu 19 poz. 1 Abelcet – i utworzenie odrębnego zadania do wyceny? Celem zaoferowania korzystniejszej oferty cenowej.

Odpowiedź: NIE

24. **Pytanie** - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w części 5 pozycja 15 produktu równoważnego w formie roztworu gotowego do podaży Ciprofloxacin Kabi 100mg rozpuszczony w 50ml 0,9%NaCl? Zastosowanie cyprofloksacyny w postaci roztworu gotowego do podaży podnosi bezpieczeństwo terapii i stanowi oszczędność dla szpitala, ponieważ nie wymaga użycia dodatkowego sprzętu i płynów infuzyjnych koniecznych do przygotowania leku w przypadku cyprofloksacyny w postaci koncentratu w ampułkach i fiolkach.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania produktu zgodnie z opisem zawartym w siwz

25. **Pytanie** - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w części 5 pozycja 37 produktu równoważnego w formie roztworu gotowego do podaży Ciprofloxacin Kabi 100mg rozpuszczony w 50ml 0,9%NaCl? Zastosowanie cyprofloksacyny w postaci roztworu gotowego do podaży podnosi bezpieczeństwo terapii i stanowi oszczędność dla szpitala, ponieważ nie wymaga użycia dodatkowego sprzętu i płynów infuzyjnych koniecznych do przygotowania leku w przypadku cyprofloksacyny w postaci koncentratu w ampułkach i fiolkach.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania produktu zgodnie z opisem zawartym w siwz

26. **Pytanie** – dot. § 2 ust.1 projektu umowy : Czy zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu ww. paragrafu wg poniższej propozycji: „Okres przydatności do użycia dostarczanych produktów leczniczych nie może być krótszy niż 12 miesięcy od dnia dostawy”?

Odpowiedź: Zamawiający nie wprowadza zmian do wzoru umowy stanowiącego załącznik nr 6 siwz.

27. **Pytanie**- dot. § 2 ust.9 projektu umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie w części nr 4 terminu dostawy „na CITO” z 24 h do 48h? Oferowany wyrób medyczny stosowany jest w planowanych zabiegach i nie zachodzi potrzeba dostarczania go w tak krótkim czasie.

Odpowiedź: Zamawiający nie wprowadza zmian do wzoru umowy stanowiącego załącznik nr 6 siwz.

28. **Pytanie**- dot. § 7 ust.4 lit.a) projektu umowy: Zwracamy się z uprzejmą prośbą o dodanie zapisu do ww. paragrafu wg następującej propozycji: „... Ustawowej zmiany stawki podatku VAT. W takim przypadku zmianie ulega cena jednostkowa brutto a cena jednostkowa netto pozostaje bez zmian”.

Odpowiedź: Zamawiający nie wprowadza zmian do wzoru umowy stanowiącego załącznik nr 6 siwz.

29. **Pytanie** - Czy Zamawiający wymaga żeby dostarczane produkty lecznicze w ramach importu docelowego w zakresie części nr 16,21,22 posiadały opakowanie oznakowane w języku polskim?

Odpowiedź: Zamawiający w zakresie części nr 16,21,22 nie wymaga ale dopuszcza oznakowanie w języku polskim.

DYREKTOR
Dariusz Jorg