

Do wszystkich wykonawców

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

1. **Pytanie** - Czy Zamawiający w części Nr 32 poz. 8 (Meropenemum 1g) 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 nie określa wskazań medycznych wymaganego produktu leczniczego.
2. **Pytanie** - Czy Zamawiający w części Nr 32 poz. 8 (Meropenemum 1g) wymaga, aby trwałość roztworu preparatu meropenemu po przygotowaniu wynosiła ponad 1 godzinę?
Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza zaoferowanie produktu leczniczego o trwałości roztworu opisaną w pytaniu.
3. **Pytanie** - Dotyczy części nr 40 Immunoglobuliny I -Czy Zamawiający wymaga aby w pak 40 oferowana immunoglobulina była w postaci gotowego roztworu do infuzji?
Odpowiedź: Zamawiający w części 40 wymaga aby Immunoglobulina była w postaci proszku do sporządzania roztworu.
4. **Pytanie** - Dotyczy części nr 41 Immunoglobuliny II-Czy Zamawiający wymaga aby w części 41 oferowana immunoglobulina była w postaci gotowego roztworu do infuzji?
Odpowiedź: Tak. W części 41 Zamawiający wymaga aby Immunoglobulina była w postaci gotowego roztworu do infuzji.
5. **Pytanie** - Czy Zamawiający w pakiecie 32 pozycji nr 7 wyrazi zgodę na zaproponowanie produktu równoważnego, gąbki kolagenowej gdzie 1cm² gąbki o grubości 0,5cm zawiera 2,8mg kolagenu ze ścięgien końskich, impregnowanej siarczanem gentamycyny 192mg(co odpowiada 105,6-137,28 mg gentamycyny) o wymiarach 12x8x0,5cm zarejestrowanej pod nazwą handlową GentaFleece?
Uzasadnienie: Opisany przez Zamawiającego przedmiot zamówienia dopuszcza możliwość złożenia oferty tylko przez jednego producenta, co powoduje, że zapisem tym Zamawiający dyskryminuje inne produkty dopuszczone do obrotu, spełniające te same cele lecznicze. Zamawiający ma prawo opisać przedmiot zamówienia, zgodnie ze specyfiką swoich potrzeb, jednakże w przedmiotowym postępowaniu świadczenie zdrowotne na gąbce kolagenowej z zawartością gentamycyny osiągnie ten sam rezultat przy zastosowaniu jednego czy też drugiego konkurencyjnego wyrobu. Wniosek nasz podyktowany jest faktem, iż niczym istotnym nie jest uzasadnione zawężanie przez Zamawiającego, wprowadzenia do obrotu tego przedmiotu zamówienia, tylko poprzez jego rejestrację, jako „produkt leczniczy”. To podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie do obrotu decyduje o charakterze rejestracji, która to decyzja podyktowana jest szeregiem czynników. W tym wypadku stanowi to złożoność produktu poprzez jego cechy wyrobu medycznego i śladowe ilości produktu leczniczego (antybiotyku). Istotą produktu stanowi jego wskazanie, oraz dopuszczenie do obrotu. Przy czym bez znaczenia pozostaje jego wprowadzenie, jako produktu leczniczego czy też wyrobu medycznego. Pozostawienie zapisu w stanie pierwotnym w sposób rażąco narusza generalną zasadę uczciwej konkurencji. Pozostawiony wymóg dla rejestracji „jako „produkt leczniczy” jest bez związku na wskazania dla zastosowania Gąbki z Gentamycyną. Natomiast w pośredni sposób ogranicza udział wyrobów innych producentów, które mają to samo zastosowanie dla osiągnięcia tego samego celu zdrowotnego.
Odpowiedź: Zamawiający nie zmienia zapisów SIWZ w zakresie objętym pytaniem.
6. **Pytanie** - Czy w przypadku zgody na powyższe pytanie Zamawiający zgodzi się na wydzielenie poz. 7 z pakietu 32 i utworzenie oddzielnego pakietu?
Odpowiedź: Zamawiający nie wydzieli pozycji 7 z części 32.
7. **Pytanie** -Dotyczy części nr 31 poz. 42 Cocarboxylasi - Czy Zamawiający wykreśli z części 31 poz. 42 Cocarboxylasi 500 mg, ze względu na zakończoną produkcję oraz brak zamiennika na rynku?
Odpowiedź: Zamawiający ze względu na zaprzestanie produkcji Cocarboxylasi wykreśli pozycję 42 z części 31.