



Do wszystkich wykonawców

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

- Pytanie** – przebieg postępowania oparty na zasadach uczciwej konkurencji umożliwia złożenie oferty przez wiele firm i z pewnością jest korzystny dla Zamawiającego zarówno ze względów finansowych, jak również ze względu, na jakość oferowanych produktów. Czy z uwagi na powyższe oraz wyrażając poszanowanie dla zasady równego traktowania wykonawców i uczciwej konkurencji (art.7 ust.1 PZP) oraz zakazu opisu przedmiotu w sposób ograniczający uczciwą konkurencję (art.29 ust.2 ustawy PZP) – Zamawiający zgodzi się na wydzielenie następujących pozycji asortymentowych do odrębnego pakietu?
Część 15 ośrodkowy układ nerwowy
31. Mivacron Mivacurii chloridum iniekcje 5ml 2mg/ml szt. 1000
36. Nimbex Cisatracurium iniekcje 2,5ml 2mg/ml szt. 2500
64. Tracrium Atracurii besilas iniekcje 2,5ml 10mg/ml szt.100
65. Tracrium Atracurii besilas iniekcje 5ml 10mg/ml szt.30
Pozwoli to Zamawiającemu na wybór oferty najkorzystniejszej, najlepszej pod kątem warunków finansowych i będzie zgodne z Prawem Zamówień Publicznych.
Odpowiedź: Zamawiający nie wprowadza zmian w specyfikacji istotnych warunków zamówienia w zakresie objętym pytaniem.
- Pytanie** – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaproponowanie w pakiecie 32/docetaxel/ poz.3 dawki 160mg z jednoczesnym przeliczeniem ilości na 219 fiolek?
Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania produktu leczniczego zgodnego z opisem w załączniku 4.32 specyfikacji istotnych warunków zamówienia.
- Pytanie** – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 10 pozycja 5 preparatu Vamin 14%? Jest to produkt o stężeniu 8,5%, bez elektrolitów, dzięki czemu łatwo jest dostosować mieszaninę do potrzeb chorego. Ponadto preparat ten jest niskoosmolarny, dlatego można go podawać do żyły obwodowej. Produkt wymagany obecnie przez Zamawiającego został wycofany z produkcji.
Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie preparatu opisanego w pytaniu.
- Pytanie** – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z pakietu 10 pozycji 5,9-16,18-24, celem złożenia konkurencyjnych cenowo ofert
Odpowiedź: Zamawiający nie wprowadza zmian w specyfikacji istotnych warunków zamówienia w zakresie objętym pytaniem.
- Pytanie** – Prosimy o wydzielenie z Pakietu 10 pozycji:9-11;15;16;21-23;27 do oddzielnego pakietu. Wyrażenie zgody pozwoli na uzyskanie korzystniejszej oferty cenowej.
Odpowiedź: Zamawiający nie wprowadza zmian w specyfikacji istotnych warunków zamówienia w zakresie objętym pytaniem.
- Pytanie** – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Pakiecie 10, pozycja 20 preparatu Mannitol o stężeniu 15% w opakowaniu typu worek Viaflo, o pojemności 100ml, ponieważ:
• Mannitol 15% i 20% mają wskazania do stosowania w tych samych jednostkach chorobowych a dawkowanie mieści się w rozpiętości zakresu terapeutycznego leku
• Roztwory Mannitolu 15% nie krystalizują podczas przechowywania w temperaturze pokojowej (w przeciwieństwie do mannitolu 20%), a zatem może być gotowy do użycia bez czasochłonnego rozpuszczania w gorącej kąpieli wodnej, a następnie ochładzania do temperatury ciała;
• Nadruk informacji o leku na worku Viaflo zabezpiecza użytkownika przed odklejeniem etykiety oznakowania leku przez co zmniejsza możliwość wystąpienia pomyłki

- Mannitol 15% w worku Viaflo eliminuje ryzyko stłuczenia opakowania oraz zapewnia łatwość zawieszenia przy pacjencie ze względu na wieszak stanowiący integralną część worka? W załączeniu CHPL preparatu Mannitol 15% i 20%. W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o wydzielenie w/w pozycji do oddzielnego pakietu.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania produktu leczniczego zgodnego z opisem w załączniku 4.10 specyfikacji istotnych warunków zamówienia.

7. **Pytanie** - Na rynku Polskim dostępne są 2 produkty sewofluranu tj. Sevorane firmy AbbVie Polska Sp. z o.o. oraz Sevoflurane Baxter firmy Baxter Polska Sp. z o.o.. Oba produkty zostały zarejestrowane w polskim Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Oba produkty mają takie same wskazania kliniczne. Dotychczas przeprowadzone badania kliniczne sewofluranu dowodzą jego skuteczności i bezpieczeństwa. Oba produkty są szeroko stosowane w placówkach medycznych tak w Europie jak i na świecie. W związku z powyższym, czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie do Pakietu Nr 15 poz. 63 produktu Sevoflurane Baxter, z bezpiecznym dla pacjentów i personelu medycznego systemem napełniania parowników „Dräger Fill” (tj adapter wielokrotnego użytku; adapter nakręcony na butelkę, stanowi szczelny bezpośredni system napełniania parownika umożliwiający bezpieczne uzupełnianie parowników), wraz z bezpłatnym użyczeniem na czas trwania przetargu parowników kompatybilnych z przedmiotem zamówienia i aparatami będącymi na wyposażeniu szpitala (umowa użyczenia/dzierżawy, przeglądy i serwis na koszt producenta zaoferowanego preparatu) ?
- Odpowiedź:** Zamawiający wymaga zaoferowania przedmiotu zamówienia zgodnie z opisem zawartym w SIWZ (parowniki do Sevofluranu min. 4 ,kompatybilne z aparatami do znieczulania firmy Dräger , system uzupełniania parowników szczelny, bez dodatkowych elementów łączących)
8. **Pytanie** - Czy Zamawiający w części nr 7 Leki p/zakaźne poz. 33 (Meronem/Meropenemum 500mg) wymaga, aby trwałość roztworu po przygotowaniu wynosiła ponad 1 godzinę i była potwierdzona stosownymi badaniami i zapisami w Charakterystyce Produktu Leczniczego?
- Odpowiedź:** Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza zaoferowanie produktu leczniczego o właściwościach opisanych w pytaniu.
9. **Pytanie** - Czy w części nr 9 układ oddechowy poz. 21 (Pulmicort/Budesonidum 0,5 mg /ml x zaw. do inh.z nebuliz.) Zamawiający wymaga produktu, po którego zastosowaniu poprawa stanu klinicznego może nastąpić już w ciągu kilku godzin od rozpoczęcia leczenia?
- Odpowiedź:** Zamawiający wymaga zaoferowania produktu leczniczego zgodnego z opisem zawartym w załączniku 4.9 specyfikacji istotnych warunków zamówienia.
10. **Pytanie** - Czy Zamawiający w części Nr 13 Przewód pokarmowy i metabolizm poz. 22 (Nexium/Esomeprazole) wymaga, aby preparat esomeprazol proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji (Esomeprazolom inj.) posiadał zarejestrowane wskazanie u dzieci młodzieży w wieku od 1 do 18 lat do hamowania wydzielania żołądkowego, gdy podanie doustne jest niemożliwe, w sytuacjach takich choroba refleksowa przełyku(GERD)u pacjentów z refleksowym zapaleniem przełyku z nadżerkami i (lub) ciężkimi objawami refluksu ?
- Odpowiedź:** Zamawiający w specyfikacji istotnych warunków zamówienia nie określa wskazań.
11. **Pytanie** -Czy Zamawiający w części Nr 5 Układ sercowo naczyniowy poz. 13 (Beto ZK 50/ Metoprololi succinas) wymaga, aby preparat posiadał zarejestrowane wskazanie w leczeniu zaburzeń rytmu serca takich jak: tachykanie nadkomorowe, ekstrasystolie pochodzenia komorowego i migotanie przedsionków?
- Odpowiedź:** Zamawiający w specyfikacji istotnych warunków zamówienia nie określa wskazań.
12. **Pytanie** -Czy Zamawiający w części Nr 15 Ośrodkowy układ nerwowy Leki poz.2 9 (Marcaine Spinal 0,5% Heavy/Bupivacaini/chloridum) wymaga zaoferowania produktu pakowanego w jałowe blistry?
- Odpowiedź:** Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza sposób pakowania produktu leczniczego opisany w pytaniu.
13. **Pytanie** -Czy Zamawiający wydłuży termin wskazany w par. 4.2 z 2 do 5 dni roboczych?
- Odpowiedź:**Zamawiający nie wprowadza zmian we wzorze umowy w zakresie objętym pytaniem.
14. **Pytanie** -Czy Zamawiający wykreśli zapis par. 4.4 umowy?
- Odpowiedź:**Zamawiający nie wprowadza zmian we wzorze umowy w zakresie objętym pytaniem.

15. **Pytanie** -Czy Zamawiający zmniejszy wartość kary umownej wskazaną w par. 5.1.c z 10 % do wartości max. 5%? Obecna kara umowna jest rażąco wygórowana.
Odpowiedź:Zamawiający nie wprowadza zmian we wzorze umowy w zakresie objętym pytaniem.
16. **Pytanie** – dotyczy części nr 20 – Czy Zamawiający dopuszcza możliwość wydzielenia odpowiedniej ilości oryginalnego (referencyjnego) produktu o nazwie międzynarodowej Capecitabinum w części nr 20 w dawce 150mg oraz 500mg dla pacjentów onkologicznych , celem kontynuowania rozpoczętego leczenia w 2013, a jednocześnie uniknięcia sytuacji , w której byłaby konieczność do zamiany leku na odtwórczy u konkretnego pacjenta, któremu został wcześniej podany lek oryginalny(referencyjny) już w trakcie trwania terapii?
Odpowiedź: Zamawiający nie wprowadza zmian w specyfikacji istotnych warunków zamówienia w zakresie objętym pytaniem.
17. **Pytanie** – Czy Zamawiający wyraża zgodę na umieszczenie adnotacji pod Pakietem dla pozycji w których występuje przerwa w produkcji lub okresowy brak dostępności w sprzedaży ?
Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania produktów leczniczych a nie produktów niedostępnych.
18. **Pytanie** –Jakiej objętości wymaga Zamawiający w Części nr 22?(Iohexolum 0,775g/ml – 300 szt.)
Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania produktu leczniczego o poj. 200ml
19. **Pytanie** – Czy zamawiający w Części 43 dopuszcza preparat Vinorelbiny zarejestrowany do leczenia niedrobnokomórkowego raka płuca wyłącznie w stopniu III i IV, bez rejestracji w stopniu IIB, co uniemożliwia zastosowanie w/w Vinorelbiny do leczenia adjuwantowego chorych z niedrobnokomórkowym rakiem płuca?"
Odpowiedź: Zamawiający w specyfikacji istotnych warunków zamówienia nie określa wskazań
20. **Pytanie** – Czy Zamawiający w Części 43 wymaga aby preparat Vinorelbine zarejestrowany był zarówno do leczenia adjuwantowego jak i wszystkich pozostałych stopni niedrobnokomórkowego raka płuca
Odpowiedź: Zamawiający w specyfikacji istotnych warunków zamówienia nie określa wskazań
21. **Pytanie** – Czy Zamawiający w Części 43 dopuszcza preparat Vinorelbiny zarejestrowany do leczenia pacjentów z przerzutowym rakiem piersi, wyłącznie w monoterapii, co uniemożliwia zastosowanie w/w Vinorelbiny w schematach wielolekowych używanych w leczeniu zaawansowanego raka piersi?"
Odpowiedź: Zamawiający w specyfikacji istotnych warunków zamówienia nie określa wskazań
22. **Pytanie** – Części 43 i 44 "Czy ze względów terapeutycznych (leczenie inicjowane formą iniekcyjną kontynuowane jest u tego samego pacjenta formą doustną) należy wycenić preparat tego samego producenta (formę doustną i dożylną) aby zapewnić bezpieczeństwo pacjenta i by w praktyce istniała możliwość łączenia dawek?"
Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza możliwość zaoferowania w części nr 43 i 44 produktów tego samego producenta.
23. **Pytanie** – Czy Zamawiający w części nr 24 dopuszcza immunoglobulinę ludzką w formie roztworu 10% o zawartości IgA $\leq 0.4\text{mg/ml}$? Nie istnieją dane kliniczne ,czy normy które sugerowałyby że istnieje określony poziom IgA, który pozytywnie wpływałby na częstotliwość występowania działań niepożądanych po przetoczeniach immunoglobulin. Szereg ogólnie dostępnych analiz wskazuje natomiast jednoznacznie, że nie ma żadnej korelacji pomiędzy stężeniem IgA a częstością reakcji anafilaktycznych. Zatem określenie w sposób tak szczegółowy wymaganego poziomu Iga nie znajduje terapeutycznego uzasadnienia.
Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania przedmiotu zamówienia zgodnego z opisem zawartym w załączniku 4.24 SIWZ
24. **Pytanie** – Czy zamawiający w części nr 25 dopuszcza immunoglobulinę ludzką do podawania podskórnego i domięśniowego o stężeniu 165mg/ml w ilości 146 opakowań? Liczba 146 opakowań stanowi równoważną ilość immunoglobuliny o stężeniu 165mg/ml wyrażoną w gramach w stosunku do opisanej ilości 150 opakowań immunoglobuliny o stężeniu 160mg/ml przy zaokrągleniu w górę.
Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania przedmiotu zamówienia zgodnego z opisem zawartym w załączniku 4.25 SIWZ

25. **Pytanie** – Część 17, pozycja 30-33 (Solu-Medrol):

- 1) Czy Zamawiający wymaga, aby wszystkie dawki leku pochodziły od jednego producenta?
- 2) Czy Zamawiający wymaga, aby roztwór leku można było przechowywać w kontrolowanej temperaturze pokojowej do 48 godzin od przygotowania leku?
- 3) Czy Zamawiający wymaga, aby lek 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 wymaga ale dopuszcza zaferowanie produktu leczniczego we wskazanych pozycjach tego samego producenta oraz przechowywania w warunkach określonych w pytaniu. Zamawiający nie określa wskazań.

26. **Pytanie** – Część 2, pozycja 4 (VFEND) - 1) Czy Zamawiający wymaga w powyższym pakiecie zaferowania kompletnej formy Voriconazolu, czyli Voriconazole 200mg proszek + rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji (50 ml z 0,9% roztworem chlorku sodu w wodzie do wstrzykiwań) + sterylny łącznik oraz sterylna strzykawka jednorazowa. Zastosowanie tej postaci leku (NF) zdecydowanie ułatwia podanie produktu i minimalizuje ryzyko strat leku. Dzięki gotowemu rozpuszczalnikowi za każdym razem otrzymuje się odpowiednie stężenie leku, wykluczając możliwość pomyłki i zastosowania nieodpowiedniej ilości lub stężenia rozpuszczalnika, albo rozpuszczalnika niekompatybilnego do substancji czynnej. Vfend NF jest w tej samej cenie co produkt podstawowy.

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza zaferowania produktu leczniczego w formie opisanej w pytaniu.

27. **Pytanie** – Część 7, pozycja 58 (TAZOCIN):

1) Czy Zamawiający wymaga w powyższym pakiecie zawartości edytynianu disodu EDTA w celu zapewnienia kompatybilności w trójniku do wlewów z mleczanowym roztworem Ringera i aminoglikozydami?

2) Czy Zamawiający wymaga w powyższym pakiecie, aby lek posiadał możliwość podania w skojarzeniu z antybiotykami aminoglikozydowymi i możliwość rozpuszczania i rozcieńczania za pomocą Solutio Ringera?

3) Czy Zamawiający wymaga w powyższym pakiecie, aby przedmiot zamówienia zawierał substancje pomocnicze stabilizujące lek: EDTA (edytynian disodu) i kwas cytrynowy w celu uniknięcia rozkładu substancji czynnej?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza zaferowania produktu leczniczego o właściwościach opisanych w pytaniu.

28. **Pytanie** – Część 7, pozycja 58 (TAZOCIN): Czy Zamawiający wyraża zgodę na wydzielenie z Część 7 poz. 58 Tazocin do oddzielnej Części. Celem zaferowania korzystniejszej oferty cenowej.

Odpowiedź: Zamawiający nie wprowadza zmian w specyfikacji istotnych warunków zamówienia w zakresie objętym pytaniem.

29. **Pytanie** – Czy Zamawiający wyrazi zgodę w pakiecie 25 - Immunoglobulinum humanum normale - Iniekcje 160mg/ml na zaferowanie produktu Immunoglobuliny ludzkiej normalnej 200mg/ml do podawania tylko podskórnego (20%), o zawartości IgG \geq 98% i najniższym na rynku stężeniu IgA \leq 50 μ g/ml, co pozwoli Wykonawcy złożyć konkurencyjną ofertę dla Zamawiającego?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaferowania produktu leczniczego zgodnego z opisem zawartym w specyfikacji istotnych warunków zamówienia.

30. **Pytanie** – Czy Zamawiający w pakiecie 25 wymaga, aby jednostką miary były gramy immunoglobuliny, a nie sztuki? Każdy z dostępnych na rynku preparatów do podawania podskórnego w fiolce 10 ml zawiera inną ilość gramów IG: 1,6g; 1,65g; 2g (różne stężenia produktu). Z opisu przedmiotu Zamówienia wynika, że Zamawiający pragnie zmówić 250 sztuk, co w przeliczeniu daje 400g.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaferowania produktu leczniczego zgodnego z opisem zawartym w specyfikacji istotnych warunków zamówienia

31. **Pytanie** – Czy zamawiający wymaga w pakiecie 25, aby produkt zachowywał stabilność w temperaturze pokojowej podczas całego okresu ważności preparatu, co umożliwi natychmiastowe użycie po otwarciu i skraca czas na przygotowanie leku.
Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza zaoferowanie produktu leczniczego o właściwościach opisanych w pytaniu.
32. **Pytanie** – Czy zamawiający ze względu na bezpieczeństwo pacjentów wymaga w pakiecie 25, aby zawartość Iga w preparacie wynosiła nie więcej niż 0,05 mg/ml? Wg doniesień z literatury medycznej wysoka zawartość Iga w preparatach w głównej mierze odpowiada za działania niepożądane leku, w tym za wystąpienie potencjalnej reakcji anafilaktycznej.
Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania produktu leczniczego zgodnego z opisem zawartym w specyfikacji istotnych warunków zamówienia
33. **Pytanie** – Czy Zamawiający w pakiecie 29 poz. 1 (Cisplatinum) będzie wymagał, aby preparat znajdował się na aktualnej liście leków refundowanych, był w stężeniu 1mg/1ml i ze względu na właściwą gospodarkę zarządzania lekami posiadał stabilność fizyko-chemiczną po rozcieńczeniu min. 25 godz. zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego ?
Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania produktu leczniczego zgodnego z opisem zawartym w specyfikacji istotnych warunków zamówienia
34. **Pytanie** – Czy Zamawiający w pakiecie 29 poz. 3 (Vincristini Sulfas) będzie wymagał preparat w postaci jednofiołkowego roztworu?
Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania produktu leczniczego zgodnego z opisem zawartym w specyfikacji istotnych warunków zamówienia
35. **Pytanie** – Dotyczy: pakiet 17 poz. 30-33 (Methylopredinosolonum):
Czy Zamawiający wymaga, aby wszystkie dawki leku pochodziły od jednego producenta?
2. Czy Zamawiający wymaga, aby roztwór leku można było przechowywać w kontrolowanej temperaturze pokojowej do 48 godzin od przygotowania leku?
3. Czy Zamawiający wymaga, aby lek był zarejestrowany we wskazaniu:
A. choroby układu nerwowego w tym:
- zaostrzenie w przebiegu stwardnienia rozsianego,
- ostre urazy rdzenia kręgowego.
B. choroby reumatyczne w tym: 1. 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 wymaga ale dopuszcza zaoferowanie produktu leczniczego we wskazanych pozycjach tego samego producenta oraz przechowywania w warunkach określonych w pytaniu. Zamawiający nie określa wskazań.
36. **Pytanie** – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z pak. 2 poz. 1 (Ambisome)? Umożliwi to przystąpienie większej ilości oferentów i uzyskanie korzystniejszej oferty cenowej.
Odpowiedź: Zamawiający nie wprowadza zmian w specyfikacji istotnych warunków zamówienia w zakresie objętym pytaniem.

Z upoważnienia Dyrektora
Uniwersyteckiego Centrum Okulistyki i Onkologii
w Katowicach

mgr Andrzej Rechoyicz
Kierownik Działu Zamówień Publicznych