



Poznań, 12.02.2019 r.

ADZP-381-4/19

**Wykonawcy biorący udział w postępowaniu  
o udzielenie zamówienia publicznego**

**Odpowiedź na zapytania w sprawie SIWZ**

Szanowni Państwo,

Uprzejmie informujemy iż w dniach 23.01.2019 – 04.02.2019 r., do Zamawiającego wpłynęły wnioski o wyjaśnienie treści Specyfikacji istotnych warunków zamówienia, w postępowaniu prowadzonym na podstawie przepisów ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. z 2018 r. poz. 1986 ze zm.), w trybie **przetargu nieograniczonego**, w przedmiocie: „**Sukcesywna dostawa produktów leczniczych dla Specjalistycznego Zespołu Opieki Zdrowotnej nad Matką i Dzieckiem w Poznaniu**”.

Zamawiający niniejszym udziela odpowiedzi na zadane pytania:

**Pytanie 1:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postaci proponowanych preparatów – tabletki na tabletki powlekane lub kapsułki lub drażetki i odwrotnie?

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie 2:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę fiołki na ampułki?

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie 3:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę fiołki lub ampułki na ampułko-strzykawkę?

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie 4:** Zamawiający wyraża zgodę na zmianę wielkości opakowania. Proszę podać sposób przeliczenia – do 2 miejsc po przecinku czy do pełnego opakowania w górę?

**Odpowiedź: Do pełnego opakowania w górę.**

**Pytanie 5:** Czy Zamawiający pod pojęciem możliwości zmiany wielkości opakowania rozumie również zmianę gramatury (gramy, kilogramy, mililitry, litry itd.)

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie 6:** Zwracamy się z prośbą o określenie w jaki sposób postąpić w przypadku zaprzestania lub braku produkcji danego preparatu. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na podanie ostatniej ceny i informacji pod pakietem?

**Odpowiedź: Zamawiający w takiej sytuacji dopuszcza na podanie ostatniej ceny produktu oraz umieszczenie informacji pod formularzem, oraz jednocześnie prosi o przesłanie informacji od producenta o braku lub zaprzestaniu produkcji produktu.**

**Pytanie 7: Pytanie do obniżenia kar umownych:**

W doktrynie prawa zamówień publicznych oraz w aktualnym orzecznictwie Krajowej Izby Odwoławczej przy Prezesie Urzędu Zamówień Publicznych dominuje pogląd, że ustanawianie przez zamawiającego w umowie rażąco wysokich kar umownych uznać należy bezwzględnie za naruszenie zasad zachowania uczciwej konkurencji wyrażonej w przepisie art. 7 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. prawo zamówień publicznych, które może być uzasadnioną podstawą do żądania unieważnienia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie art. 93 ust. 1 pkt. 7 ustawy prawo zamówień publicznych z uwagi, iż postępowanie jest obciążone wadą uniemożliwiającą zawarcie ważnej umowy w sprawie zamówienia publicznego. Stanowisko powyższe znajduje pełne potwierdzenie m.in. wyroku Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 31 lipca 2015 r. sygn. akt: KIO/1519/15. Zważywszy bowiem

należy, że kara umowna (odszkodowanie umowne) ze swojej istoty ma charakter wyłącznie odszkodowawczy i kompensacyjny, a nie zaś prewencyjny. Ustalenie przez Zamawiającego zbyt wygórowanych kar umownych dla wykonawców stanowi zatem bezspornie rażąco naruszenie prawa w zakresie równości stron umowy, co w konsekwencji prowadzi do sprzeczności celu takiej umowy z zasadami współżycia społecznego i skutować winno bezwzględną nieważnością czynności prawnej na podstawie przepisu art. 353 § 1 k.c. w związku z art. 58 § 1 k.c. Należy mieć również na względzie stanowisko Sądu Najwyższego wyrażone w wyroku z 29 listopada 2013 roku, sygn. akt I CSK 124/13, dotyczącego przesłanek miarkowania kar umownych jako rażąco wygórowanych. W uzasadnieniu wyroku Sąd wskazał, iż „kara umowna nie może być instrumentem służącym wzbogaceniu wierzyciela, a zatem przyznającym mu korzyść majątkową w istotny sposób przekraczającą wysokość poniesionej przez wierzyciela szkody. Celem miarkowania kary umownej jest natomiast ochrona równowagi interesów stron i zapobieżenie nadmiernemu obciążeniu dłużnika oraz niesłusznemu wzbogaceniu wierzyciela”.

Nadto stosownie do treści wyroku Sądu Apelacyjnego w Warszawie z dnia 14.12.2005 r. (I Aca 1114/2005), miernikiem, który pozwala ocenić czy kara umowna jest rażąco wygórowana może być rozmiar szkody doznanej przez wierzyciela. Mając na uwadze powyższe, stwierdzić należy, iż przyjęty przez Zamawiającego sposób naliczania kary umownej w praktyce może doprowadzić do naliczenia niewspółmiernie wysokich i nieadekwatnych do poniesionych szkód kar umownych. W doktrynie podkreśla się, że umowa jest sprzeczna z zasadami współżycia społecznego jeśli jest sprzeczna z dobrymi obyczajami oraz wykracza poza przyjętą w obrocie uczciwość kupiecką.

W przedmiotowej sprawie wysokość zastrzeżonej kary umownej w sposób zdecydowany wykracza poza przyjęte w obrocie obyczaje kupieckie. Określenie rażąco wysokiej kary umownej jest sprzeczne z treścią art. 484 §1 KC, który określa karę umowną jako surogat odszkodowania. W sytuacji zastrzeżenia kary umownej przekraczającej wielokrotnie wartość szkody, kara umowna traci swój z natury dyscyplinujący charakter, a zyskuje przymiot niczym nieuzasadnionego zysku wierzyciela, a więc bezpodstawnego wzbogacenia się Zamawiającego. Ponadto, ukształtowanie wzoru umowy ze zbyt surowymi sankcjami doprowadzi do zwiększenia ceny ofertowej - gdyż każdy rzetelny Wykonawca funkcjonujący na rynku będzie zmuszony do wkalkulowania ryzyka związanych z karami w cenę swojej oferty. W związku z powyższym wnosimy o wprowadzenie zmian w § 8.1.a umowy w wysokości kar umownych jak poniżej:

- 1) w wysokości 10% wartości niezrealizowanej wartości umowy, gdy któraś ze Stron odstąpi od umowy z powodu okoliczności, za które odpowiada wykonawca
- 2) Na w wysokości 0,2% wartości niezrealizowanej wartości umowy, gdy któraś ze Stron odstąpi od umowy z powodu okoliczności, za które odpowiada wykonawca

**Odpowiedź: Nie.**

#### **Pytanie 8:**

Czy zamawiający dopuści w pakiecie 13 poz. 6 wycenę Trilacu produktu leczniczego OTC spełniającego te same cele, w skład którego wchodzi wyselekcjonowane szczepy żywych kultur bakterii probiotycznych z rodzaju *Lactobacillus acidophilus* (La-5), *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus* (Lb-Y27), *Bifidobacterium lactis* (Bb-12) przeznaczonego do stosowania u dzieci (brak dolnej granicy wieku) i dorosłych, opakowanie zawiera 20 kapsułek, po przeliczeniu kapsułek na odpowiednią liczbę opakowań? W załączniku przesyłam Charakterystykę Produktu Leczniczego Trilacu i badania.

**Odpowiedź: Pytanie nie dotyczy pakietu 13 poz. 6. Jednak odpowiadając na pytanie to ze względu na specyfikę szpitala - Szpital Dziecięcy, wymaga się aby w ulotkach podana była dolna granica wieku oraz sposób dawkowania.**

#### **Pytanie 9:**

Czy Zamawiający dopuści produkt Citra-Lock™ (cytrynian sodu) w stężeniu 4% w postaci bezigłowej ampułki x 5ml z systemem Luer Slip, Luer Lock skuteczność potwierdzona wieloma badaniami klinicznymi w porównaniu do Heparyny, stosowany w celu utrzymania prawidłowej drożności cewnika i/lub portu dożylnego ograniczając krwawienia (pacjenci z HIT), stosowany jako skuteczne i bezpieczne rozwiązanie przeciwzakrzepowe i przeciwbakteryjne?

**Odpowiedź: Nie, zgodnie z SIWZ.**

**Pytanie 10:**

Czy Zamawiający dopuści produkt o pojemności 5 ml pakowany po 20 szt. w kartonie z przeliczeniem zamawianej ilości? Szczegółowe informacje o produkcie w załączeniu.

**Odpowiedź:** *Nie, zgodnie z SIWZ.*

**Pytanie 11:** Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Zamówieniu częściowym nr 11 poz. 14 w przedmiotowym postępowaniu:

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu ProbioDr, zawierającego żywe, liofilizowane kultury bakterii probiotycznych najlepiej przebadanego pod względem klinicznym szczepu *Lactobacillus rhamnosus* GG ATTC53103 i *Lactobacillus helveticus* w łącznym stężeniu 2mld CFU/ kaps; bakterie występują w identycznym stosunku ilościowym jak w produkcie opisanym w SIWZ? Produkt jest przeznaczony do stosowania u niemowląt, dzieci i osób dorosłych.

**Odpowiedź:** *Zamawiający wymaga aby zaoferowany produkt był zarejestrowany jako produkt leczniczy.*

**Pytanie 12:** Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Zamówieniu częściowym nr 11 poz. 14 w przedmiotowym postępowaniu:

Czy Zamawiający dopuści produkt konfekcjonowany w opakowaniach x 60 kaps. – po przeliczeniu kapsulek na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrągleniu uzyskanego wyniku w górę?

**Odpowiedź:** *Zgodnie z SIWZ.*

**Pytanie 13:** Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Zamówieniu częściowym nr 11 poz. 14 w przedmiotowym postępowaniu:

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu LactoDr, zawierającego żywe, liofilizowane kultury bakterii probiotycznych najlepiej przebadanego pod względem klinicznym szczepu *Lactobacillus rhamnosus* GG ATTC53103 w stężeniu 6 mld CFU/ kaps? Produkt jest przeznaczony do stosowania u noworodków, niemowląt, dzieci i osób dorosłych; konfekcjonowany w opakowaniach x 20 lub x 30 kapsulek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę). Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Zamówieniu częściowym nr 11 poz. 15 w przedmiotowym postępowaniu:

**Odpowiedź:** *Zamawiający wymaga aby zaoferowany produkt był zarejestrowany jako produkt leczniczy.*

**Pytanie 14:** Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Zamówieniu częściowym nr 11 poz. 14 w przedmiotowym postępowaniu:

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu LactoDr, zawierającego żywe, liofilizowane kultury bakterii probiotycznych najlepiej przebadanego pod względem klinicznym szczepu *Lactobacillus rhamnosus* GG ATTC53103 w stężeniu 6 mld CFU/ kaps? Produkt jest przeznaczony do stosowania u noworodków, niemowląt, dzieci i osób dorosłych; konfekcjonowany w opakowaniach x 20 lub x 30 kapsulek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę).

**Odpowiedź:** *Zamawiający wymaga aby zaoferowany produkt był zarejestrowany jako produkt leczniczy.*

**Pytanie 15:** Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w pakiecie 15 poz. 80 w przedmiotowym postępowaniu:

Czy Zamawiający w pozycji 80 z pakietu 15 dopuści zaoferowanie glukozy 75g. o smaku cytrynowym, będącej dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego do postępowania dietetycznego? Oferowany preparat, ze względu na walory smakowe zmniejsza uczucie nudności.

**Odpowiedź:** *Zamawiający wymaga aby zaoferowany produkt był zarejestrowany jako produkt leczniczy.*

**Pytanie 16:** Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w pakiecie 15 poz. 80 w przedmiotowym postępowaniu:

Czy Zamawiający w pozycji 80 z pakietu 15 dopuści zaoferowanie glukozy 75 g. będącej dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego do postępowania dietetycznego?

**Odpowiedź:** *Zamawiający wymaga aby zaoferowany produkt był zarejestrowany jako produkt leczniczy.*

**Pytanie 17:** Zamówienie częściowe nr 10, pozycja 25

Czy Zamawiający dopuści produkt Citra-Flow™ (cytrynian sodu) w stężeniu 4% w postaci ampułko-strzykawki x 3ml (objętość pełna strzykawki wynosi 10ml) stosowany w celu utrzymania prawidłowej drożności dostępu naczyniowego o wysokim profilu bezpieczeństwa dla pacjenta. Produkt posiada klinicznie udokumentowane działanie przeciwzakrzepowe i przeciwbakteryjne. Nie wiąże się z ryzykiem ogólnoustrojowej heparynizacji nie nasila czynnego krwawienia i jest bezpieczny u pacjentów z HIT. Specjalna budowa ampułko-strzykawki CitraFlow typu Luer Lock chroni cewnik dializacyjny i port dożylny przed uszkodzeniem gdyż maksymalne ciśnienie wytwarzane podczas infuzji do cewnikawynosi 0,96 bara. Ciśnienie nie powinno nigdy przekraczać 25 psi (1,7 bara) co w przypadku zwykłych strzykawek może nie spełniać tego warunku i wynosić 39 psi (2.69 bara). CitraFlow w fabrycznie napełnionych ampułko-strzykawkach chroni przed utratą produktu podczas nabierania z fiolki – brak zachowanego sterylnego pola. Nie wymaga konieczności posiadania dodatkowych strzykawek oraz igieł które w konsekwencji podnoszą koszty leczenia pacjenta i wydłużają czas pracy personelu medycznego. Specjalnie zaprojektowana budowa ampułko-strzykawki CitraFlow nie powoduje refluku krwi chroniąc przed działaniem niepożądanym jak (metaliczny posmak, mrowienie dłoni) zabezpiecza przed tworzeniem skrzepu i nie ogranicza przepływu krwi. Opakowanie zawiera pojedyncze ampułko-strzykawki aseptycznie zamknięte brak cząstek podczas otwierania opakowania (zachowane sterylne pole) w ilości 100 sztuk w opakowaniu zbiorczym.

**Odpowiedź:** *Nie, zgodnie z SIWZ.*

**Pytanie 18:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie pozycji 25 z Zamówienia częściowego nr 10 i stworzy osobny pakiet? Wydzielenie pozycji stworzy Zamawiającemu możliwości na składania ofert konkurencyjnych co przełoży się na efektywne zarządzanie środkami publicznymi.

**Odpowiedź:** *Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie pozycji.*

**Pytanie 19:**

Czy Zamawiający w par. 2.3. usunie możliwość składania zamówień w formie telefonicznej? Zgodnie z art. 36z ust. 4 Prawa farmaceutycznego (w brzmieniu obowiązującym od 12 lipca 2015 r.) zamówienia na leki muszą być składane w formie pisemnej albo w formie dokumentu elektronicznego doręczanego środkami komunikacji elektronicznej. Nie ma możliwości składania zamówień w formie telefonicznej.

**Odpowiedź:** *Nie. Zamawiający informuje, że w umowie wskazał 3 formy składania zamówień.*

**Pytanie 20:**

Czy Zamawiający w par. 2.4 usunie możliwość składania zamówień w formie telefonicznej? Zgodnie z art. 36z ust. 4 Prawa farmaceutycznego (w brzmieniu obowiązującym od 12 lipca 2015 r.) zamówienia na leki muszą być składane w formie pisemnej albo w formie dokumentu elektronicznego doręczanego środkami komunikacji elektronicznej. Nie ma możliwości składania zamówień w formie telefonicznej.

**Odpowiedź:** *Nie. Zamawiający informuje, że w umowie wskazał 3 formy składania zamówień.*

**Pytanie 21:**

Czy Zamawiający w par. 3.4 zamiast 48 miesięcy wpisze max 18 miesięcy? Umowa zawierana jest pierwotnie na 12 miesięcy; Wykonawca nie może gwarantować dostaw na identycznych zasadach przez okres 3-krotnie dłuższy, gdyż nie jest w stanie przedstawić takiej oferty z wyprzedzeniem czterech lat.

**Odpowiedź:** *Nie.*

**Pytanie 22:**

Czy Zamawiający zmieni wartość kary umownej określonej w par. 5.4 z 5% do kwoty max 0,2%? Obecna kara umowna jest rażąco wygórowana.

**Odpowiedź:** *Nie.*

**Pytanie 23:**

Czy zamawiający dopuści w zam. 12 poz. 5, 6 Budezonid (Nebbud) 0,25 mg/ml x 20 i 0,5mg/ml x 20, co pozwoli na złożenie konkurencyjnej oferty.

**Odpowiedź:** *Zamawiający wyraża zgodę.*

**Pytanie 24:**

Czy można wycenić lek równoważny pod względem składu chemicznego i dawki lecz różniący się postacią przy zachowaniu tej samej drogi podania np. wymagana w SIWZ tabletki a

równoważnik ma postać drażetki, kapsułki, kapsułki twardej, tabletki powlekanej lub drażowanej (amp. za fiolkę i odwrotnie; krem, żel za masę lub odwrotnie)?

**Odpowiedź:** *Zamawiający wyraża zgodę.*

**Pytanie 25:**

Czy można wycenić leki w opakowaniu innej wielkości niż żądana przez Zamawiającego, a ilość opakowań przeliczyć tak, aby liczba sztuk (tabl,draż,amp,kaps,fiol,gramów,kg) była zgodna ze SIWZ?

**Odpowiedź:** *Jeśli nie ma zapisu „nie zamieniać” zamawiający wyraża zgodę.*

**Pytanie 26:**

Jaką ilość opakowań wycenić jeżeli z przeliczeń wychodzi ilość ułamkowa np.32,33 opak? Czy zaokrąślać do pełnego opakowania w górę czy podawać ilość z 2 miejscami po przecinku

**Odpowiedź:** *Zaokrąglić do pełnego opakowania w górę.*

**Pytanie 27:**

Jak postąpić ma oferent jeżeli w trakcie wyceny okaże się, że lek umieszczony w wykazie asortymentowym jest niedostępny na rynku (np. brak produkcji, brak dostaw do kraju, brak rejestru, brak harmonizacji, tymczasowe wstrzymanie produkcji) i nie ma leku równoważnego?

**Odpowiedź:** *Zamawiający w takiej sytuacji dopuszcza na podanie ostatniej ceny produktu oraz umieszczenie informacji pod formularzem, oraz jednocześnie prosi o przesłanie informacji od producenta o braku lub zaprzestaniu produkcji produktu.*

**Pytanie 28:**

Do §3 ust.4 wzoru umowy. Ponieważ planowany termin realizacji umowy wynosi 12 miesięcy to wnosimy o skrócenie możliwości przedłużenia okresu obowiązywania umowy do najwyżej 6 miesięcy. Wskazany we wzorze umowy okres maksymalny 48 miesięcy jest nieproporcjonalny do pierwotnego okresu realizacji umowy.

**Odpowiedź:** *Nie.*

**Pytanie 29:**

Do §5 pkt 4) wzoru umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu dotyczącego kary umownej za niedostarczenie w terminie zamówionej partii towaru poprzez wprowadzenie zapisu o karze w wysokości 1% wartości niedostarczonego asortymentu za każdy dzień zwłoki? Zwracamy przy tym uwagę na niewspółmierność kar przewidzianych w umowie. Zamawiającemu, za opóźnienie świadczenia pieniężnego, może zostać naliczona kara w wysokości nie większej niż 9,5% w skali roku, liczona od kwoty, której dotyczy opóźnienie. Natomiast dla Wykonawcy zamówienia przewidziana jest kara w wysokości 1825% w skali roku (5% x 365 dni) za opóźnienie świadczenia.

**Odpowiedź:** *Nie.*

**Pytanie 30:**

Do treści §5 pkt 4) i §9 wzoru umowy prosimy o dodanie słów zgodnych z przesłanką wynikającą z treści art. 552 k.c.: "... z wyłączeniem powołania się przez Wykonawcę na okoliczności, które zgodnie z przepisami prawa powszechnie obowiązującego uprawniają Sprzedającego do odmowy dostarczenia towaru Kupującemu."

**Odpowiedź:** *Nie.*

**Pytanie 31:**

Do treści §7 ust.7 wzoru umowy. Skoro Zamawiający przewiduje dostawy sukcesywne, zgodne z bieżącym zapotrzebowaniem, czyli nie przewiduje konieczności dłuższego przechowywania zamówionych produktów w magazynie apteki szpitalnej, to dlaczego wyznacza warunek 12-miesięcznego okresu ważności zamówionych towarów? Wskazujemy przy tym, że zgodnie z Prawem farmaceutycznym produkty lecznicze do ostatniego dnia terminu ważności są pełnowartościowe i dopuszczone do obrotu. W związku z powyższym prosimy o dopisanie do §7 ust.7 wzoru umowy następującej treści: "..., dostawy produktów z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczone w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo zgodę na nie musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Zamawiającego."

**Odpowiedź:** *Nie, zgodnie z SIWZ.*

**Pytanie 32: Pakiet nr 6**

Czy Zamawiający w pak. 6 poz. 10 dopuszcza możliwość zaoferowania produktu o takim samym zastosowaniu klinicznym – NUTRYELT PEDIATRIC stosowany jako składnik żywienia dożylnego u wcześniaków, noworodków, niemowląt i dzieci?

Nutryelt Pediatric przeznaczony jest do pokrycia podstawowego zapotrzebowania na pierwiastki śladowe. Pozytywna odpowiedź pozwoli na składanie konkurencyjnych ofert i uzyskanie korzystniejszej ceny przez Zamawiającego.

W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o wydzielenie w/w pozycji do odrębnego pakietu.

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ, zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie pozycji.**

**Pytanie 33:**

Dotyczy : Zamówienie częściowe nr 15, poz. 62

Czy Zamawiający zaakceptuje preparat typu Rectanal 150 ml wlewka doodbytnicza ?

sodu diwodorofosforan jednowodny (*Natrii dihydrophosphas monohydricus*) 14 g;

disodu fosforan dwunastowodny (*Dinatrii phosphas dodecahydricus*) 5 g / 100 ml

Opakowania zbiorcze – karton x 20 butelek LZ – w przeliczeniu na opakowania jednostkowe.

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

**Pytanie 34:**

Czy zamawiający dopuści w zam. 12 poz. 5, 6 Budezonid (Nebbud) 0,25 mg/ml x 20 i 0,5mg/ml x 20, co pozwoli na złożenie konkurencyjnej oferty.

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie 35:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 5 pozycji 9 oraz w pakiecie 6 pozycji 8 produktu leczniczego Metronidazol w opakowaniu stojącym typu KabiPac w dwoma różnymi portami (x 40 sztuk) z odpowiednim przeliczeniem ilości?

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

**Pytanie 36:**

Czy Zamawiający dopuści w pakiecie 5 pozycjach 10 oraz 11 zaoferowanie produktu leczniczego Fluconazole w opakowaniu stojącym typu KabiPac z dwoma różnymi portami (x 10 sztuk)?

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

**Pytanie 37:**

Czy Zamawiający wymaga w pakiecie 7 pozycji 14 produktu leczniczego Clindamycin o potwierdzonej w treści Charakterystyki Produktu Leczniczego chemicznej i fizycznej stabilności roztworu po rozcieńczeniu w 0,9% roztworze sodu chlorku, roztworze Ringera z mleczanami i 5% roztworze glukozy przez 48 godzin w temperaturze pokojowej?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.**

**Pytanie 38:**

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie w pakiecie 9 pozycji 20 produktu leczniczego Clindamycin w opakowaniu typu 5 ampulek?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 39:**

Czy Zamawiający wymaga, aby w treści Charakterystyki Produktu Leczniczego Propofol, zaproponowanego w pakiecie 9 pozycjach 32 oraz 33, 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 wymaga.**

**Pytanie 40:**

Czy Zamawiający wymaga aby Paracetamol 50 ml, zaoferowany w pakiecie 10 pozycji 47, mógł być stosowany u noworodków urodzonych o czasie, niemowląt, małych dzieci i dzieci o masie ciała do 33 kg zgodnie z treścią ChPL?

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga.**

**Pytanie 41:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 10 pozycja 26 produktu leczniczego IMIPENEM /CILASTATIN pakowanego po 10 fiolek, z odpowiednim przeliczeniem ilości?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 42:**

Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, zaoferowany w pakiecie 10 pozycji 26, produkt Imipenem Cilastatin posiadał stabilność po rozpuszczeniu do 2 godzin, co pozwoli na bezpieczne przeprowadzenie infuzji dożylniej?

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga.**

**Pytanie 43:**

Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, zaoferowany w pakiecie 10 pozycji 26, 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 wymaga.**

**Pytanie 44:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 9 pozycja 20 równoważnego produktu leczniczego Clindamycin w opakowaniu typu 5 ampulek?

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie 45:**

Czy zamawiający dopuści w pakiecie 12 pozycja 33 zaoferowanie produktu leczniczego Natrium Chloratum 10 ml, w bezpiecznych (x 50) ampulkach wykonanych z polietylenu, z zakończeniem luer lock, pasujących do wszystkich strzykawek i pracujących w systemie bezigłowym?

W myśl Dyrektywy Rady nr 2010/32/UE (dziennik Urzędowy Unii Europejskiej 1.6.2010 ) z dnia 10 maja 2010 w sprawie wykonania umowy ramowej dotyczącej zapobiegania zranieniom ostrymi narzędziami w sektorze szpitali i opieki zdrowotnej, należy stosować rozwiązania zapobiegające lub uniemożliwiające zakłucia i zranienia wśród personelu przygotowującego leki do podaży pacjentowi.

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

**Pytanie 46:**

Dotyczy § 2 ustęp 3 umowy – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie czasu dostawy (dot. Zamówień częściowych nr 9,10,11,12,13,14,15) Zamówień częściowych do końca czasu pracy apteki szpitalnej następnego dnia?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie 47:**

Dotyczy § 2 ustęp 4 umowy - Wnosimy o zmodyfikowanie i wyrażenie zgody na wydłużenie terminu dostawy „Na ratunek” - tak, by termin ten liczony był zgodnie z art. 111 k.c. i wynosił min. 1 dzień roboczy. Utrzymanie w mocy terminu dostawy na poziomie 12 godzin wskazuje, że Zamawiający skierował publiczne ogłoszenie o zamówieniu tylko do podmiotów mających siedzibę najbliżej siedziby Zamawiającego. Takie działanie może być uznane za sprzeczne z ze społeczno-gospodarczym przeznaczeniem prawa i z zasadami współżycia społecznego.

**Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie 48:** Dotyczy pakietu nr 9 poz.22, 23.

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 wymaga.**

**Pytanie 49:** Dotyczy pakietu nr 9 poz.43, 44.

Czy Zamawiający wymaga, aby leki w poz 43,44 pochodziły od jednego producenta ?

**Odpowiedź:** *Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.*

**Pytanie 50:** Dotyczy pakietu nr 12 poz. 31

Methotrexat 10mg/1ml x 10 amp – czy ze względu na zakończenie produkcji Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę leku w dawce 50mg/ml; 0,2 ml x 1 ampułko-strzykawka ?

**Odpowiedź:** *Zamawiający wyraża zgodę.*

**Pytanie 51:** Dotyczy pakietu nr 10 poz. 26.

(1.) Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, zaofiarowany produkt Imipenem Cilastatin posiadał stabilność po rozpuszczeniu do 2 godzin, co pozwoli na bezpieczne przeprowadzenie infuzji dożylniej?

**Odpowiedź:** *Zamawiający wymaga.*

(2.) Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, zaofiarowany 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 wymaga.*

**Pytanie 52:** Dotyczy pakietu nr 10 poz. 30.

Proszę o wydzielenie pozycji do odrębnego pakietu. Jest to preparat sprowadzany w ramach jednorazowego pozwolenia MZ i są problemy z jego dostępnością.

**Odpowiedź:** *Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie.*

**Pytanie 53:** Dotyczy pakietu nr 10 poz. 36,37

Czy zamawiający dopuści preparat Morphini hydrochloridum 1 % roztwór do wstrzykiwań lub infuzji (sól chlorowodorowa morfiny), który w przeciwieństwie do Morphini sulfas (soli siarczanowej morfiny) nie zawiera pirościarczynu sodowego, który wg CHPL może być przyczyną alergii?

**Odpowiedź:** *Zgodnie z SIWZ.*

**Pytanie 54:** Dotyczy pakietu nr 11 poz. 14.

Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu ProbioDr. Pozwoli to na złożenie korzystniejszej oferty.

**Odpowiedź:** *Zamawiający wymaga by oferowany produkt był zarejestrowany jako produkt leczniczy.*

**Pytanie 55:** Dotyczy pakietu nr 12 poz. 27.

Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu Etomidate-Lipuro, 20 mg/10 ml, emuls. do wstrz., 10 amp z odpowiednim przeliczeniem wymaganej ilości

**Odpowiedź:** *Zamawiający dopuszcza.*

**Pytanie 56:** Dotyczy pakietu nr 14 poz. 51

Desloratadyna 5 mg x 30 tabl. – czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę leku w postaci tabletki ulegającej rozpadowi w jamie ustnej ?

**Odpowiedź:** *Zamawiający nie wyraża zgody.*

**Pytanie 57:** Dotyczy pakietu nr 14 poz. 69.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaofiarowanie preparatu równoważnego Simeticonum 0,04g opakowanie 100 kps., posiadające takie same właściwości i zastosowanie co Dimeticonum 0,05 x 100 tbl.?

**Odpowiedź:** *Zamawiający wyraża zgodę jeżeli oferowany lek jest lekiem równoważnym.*

**Pytanie 58:** Dotyczy pakietu nr 14 poz. 103.

Czy Zamawiający dopuszcza wycenę preparatu równoważnego w postaci kapsułek zawierających minitabletki odporne na działanie soku żołądkowego?

**Odpowiedź:** *Jeśli oferowany produkt będzie zarejestrowany jako produkt leczniczy oraz będzie równoważny i będzie posiadał taką samą dawkę to zamawiający wyraża zgodę.*

**Pytanie 59:** Dotyczy pakietu nr 14 poz. 104.

Czy Zamawiający dopuszcza wycenę preparatu równoważnego w postaci kapsułek zawierających minitabletki odporne na działanie soku żołądkowego?



**Odpowiedź:** *Jeśli oferowany produkt będzie zarejestrowany jako produkt leczniczy oraz będzie równoważny i będzie posiadał taką samą dawkę to zamawiający wyraża zgodę.*

**Pytanie 60:** Dotyczy pakietu nr 14 poz. 162

Tegretol 200 – czy Zamawiający oczekuje wyceny tabletki zwykłej czy o przedłużonym działaniu ?

**Odpowiedź:** *O przedłużonym działaniu.*

**Pytanie 61:** Dotyczy pakietu nr 14 poz. 164

Tegretol 400 – czy Zamawiający oczekuje wyceny tabletki o przedłużonym działaniu ?

**Odpowiedź:** *O przedłużonym działaniu.*

**Pytanie 62:** Dotyczy pakietu nr 15 poz. 39.

Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu Makrogol 74 g x 4 saszetki, który jest jedynym preparatem rekomendowanym przez Europejskie Towarzystwo Endoskopii Przewodu Pokarmowego (ESGE) w rutynowym przygotowaniu do kolonoskopii, którego oferta cenowa jest korzystna dla Zamawiającego?

**Odpowiedź:** *Zgodnie z SIWZ.*

**Pytanie 63:** Dotyczy pakietu nr 15 poz. 75.

(1.) Czy zamawiający wymaga preparatu Makrogol 74 g x 4 saszetki (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:** *Tak, zamawiający wymaga.*

(2.) Czy zamawiający wymaga preparatu Makrogol (74 g x 48 saszetek, PEG 4 litry - Fortrans) o składzie chemicznym zgodnym z SIWZ?

**Odpowiedź:** *Zamawiający wymaga preparatu o składzie chemicznym zgodnym z SIWZ.*

**Pytanie 64:** Dotyczy pakietu nr 15 poz. 85.

Proszę o dopuszczenie wyceny preparatu Lioton 1000, 8,5 mg/g (1000 j.m.)/g, żel, 30 g, który ma to samo działanie. Pozwoli to na złożenie korzystniejszej oferty.

**Odpowiedź:** *Zamawiający nie wyraża zgody.*

**Pytanie 65:**

Dotyczy pakietu nr 15 poz. 91 Innofer Baby – prosimy o podanie wielkości opakowania do wyceny.

**Odpowiedź:** *Opakowanie 50 ml.*

**Pytanie 66:**

Dotyczy pakietu nr 15 poz. 172 Sofnoline 4,5 kg – brak dostępności preparatu, czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę preparatu Intersorb Plus 5 l w ilości wymaganej w SIWZ ?

**Odpowiedź:** *Zamawiający wyraża zgodę.*

**Pytanie 67:**

Dotyczy pakietu nr 15 poz. 186. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu o nazwie handlowej Maść pięciornikowa złożona, 20 g firmy Ziaja lub Tormentile Forte, maść, 20 g, tuba firmy Farmina? Umożliwi to złożenie oferty atrakcyjniejszej pod względem ekonomicznym.

**Odpowiedź:** *Zamawiający dopuszcza.*

**Pytanie 68:**

Poniższe leki – zakończona produkcja, prosimy o informację czy należy wycenić pozycje podając ostatnią cenę zakupu czy nie należy wyceniać wcale

Nazwa pakietu	Numer pozycji	Nazwa handlowa
0012	40	Vit. B 1 Teva, 25 mg/ml; 1ml, roztw.d/wst., 10 amp
0012	42	Vit. B 6 Teva, 25 mg/ml; 2ml, rozt.do wstrz., 5 amp
0015	139	Panthenol Spray, 46,3 mg/g, aer.do stos.zewn., 130g
0015	193	Vagothyl, 360 mg/g, roztw.do stos.miejsc., 50 g

**Odpowiedź:** *Należy wycenić pozycje podając ostatnią cenę zakupu oraz umieścić adnotację że produkt ma zakończoną produkcję oraz jednocześnie prosi o przesłanie informacji od producenta o braku lub zaprzestaniu produkcji produktu.*

**Pytanie 69:**

Czy Zamawiający wyraża zgodę na umieszczenie adnotacji pod Pakietem dla pozycji, których występuje okresowy brak dostępności w sprzedaży?

**Odpowiedź:** *Zamawiający wyraża zgodę jednocześnie prosząc o przesłanie informacji od producenta o braku okresowej produkcji czy okresowych problemach z dostępnością leku.*

**Pytanie 70:**

Czy Zamawiający wymaga, aby wszystkie dawki leku w zad. nr 9 poz. 35-39 pochodziły od jednego producenta? Takie rozwiązanie pozwoli szybko reagować w przypadku działań niepożądanych wynikających z interakcji z innymi lekami i schorzeniami towarzyszącymi.

**Odpowiedź:** *Tak zamawiający wymaga aby wszystkie dawki pochodziły od jednego producenta, ZGODNIE z zapisem zamieszczonym pod formularzem.*

**Pytanie 71:**

Czy Zamawiający wymaga, aby lek w zad. nr 9 poz. 36-39 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 wymaga.*

**Pytanie 72:**

W nawiązaniu do w/w postępowania, niniejszym zwracamy się z zapytaniem: 1) Czy Zamawiający w Zamówienie częściowe nr 13 poz. 6 (BUPIVACAINE 0,5 %WZFspinal HEAVY 4ml,INJ.5fiolek.nie zamieniać roztwór hiperbaryczny) wymaga zaofiarowania produktu pakowanego w jałowe blistry? Pragniemy nadmienić, iż stosowanie sterylnych opakowań może zmniejszyć narażenie na potencjalne zanieczyszczenie czy skażenie podawanych leków anestetycznych, dodatkowo ułatwia pracę lekarza anestezjologa, który nie wymaga dodatkowej asysty w czasie wykonywania znieczulenia i czuje się pewniej w czasie przygotowywania do znieczulenia regionalnego, pracując w sterylnych warunkach (Freitas RR Tardelli MA: Comparative analysis of ampoules and vials in sterile and conventional packaging as to microbial load and sterility test; Einstein 2016, 24;14(2):226-30)

**Odpowiedź:** *Zamawiający nie wymaga.*

**Pytanie 73:**

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wydzielenie z pakietu nr 10 pozycji nr 57 SANDOSTATIN 0,1/1 ML X 5 amp 5 op. i przeniesienie jej do oddzielnego zadania.

Wydzielenie ww. pozycji pozwoli na przedstawienie korzystniejszej oferty cenowej i umożliwi przystąpienie do tego asortymentu większej liczbie Oferentów.

**Odpowiedź:** *Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie.*

**Pytanie 74:**

Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 5 ust. 4:

Wykonawca zobowiązuje się do:

- 4) w przypadku niedostarczenia zamówionego asortymentu w terminie określonym w § 2 ust. 3,
- 4 Umowy Zamawiający naliczy karę umowną w wysokości 0,5 % wartości **brutto** nie dostarczonego asortymentu zgodnie z zamówieniem Zamawiającego, za każdy dzień zwłoki, z jednoczesnym zastrzeżeniem, **iż ta kara ta nie może być wyższa niż 10% wartości brutto nie dostarczonego w terminie asortymentu.** Po przekroczeniu ww. wartości Zamawiający dokona zakupu niedostarczonego asortymentu tej samej ilości i tego samego gatunku obciążając różnicą kosztów zakupu Wykonawcy.

**Odpowiedź:** *Nie.*

**Pytanie 75:**

Dotyczy pakietu nr 12 poz.10 Ciprofloxacin 1000mg/10 ml – czy Zamawiający miał na myśli dawkę 10mg/ml; 10 ml ?

**Odpowiedź:** *Tak, zamawiający miał na myśli dawkę 100 mg/ 10 ml.*

**Pytanie 76:**

Dotyczy pakietu nr 12 poz.21 Dobuject 0,25g x 5 amp – we względu na problemy produkcyjne czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę leki w postaci proszku do sporządzenia roztworu do infuzji x 1 fiolka z odpowiednim przeliczeniem wymaganej ilości ?

**Odpowiedź:** *Zamawiający dopuszcza.*

**Pytanie 77:**

Dla jakich powodów merytorycznych (farmakologicznych, terapeutycznych) Zamawiający w opisie przedmiotu zamówienia w postępowaniu nr **ADZP-381-4/19** pakiet 12 poz. 39 wprowadził niezasadne wymaganie dotyczące zawartości wody w sewofluranie powyżej 0,03%? Taka zawartość wody nie ma żadnego istotnego znaczenia w zakresie stosowanego preparatu sewoflurane, w przypadkach gdy jest on opakowany w odpowiednie butelki (stosowane powszechnie w praktyce codziennej zakładów opieki zdrowotnej) tj. butelki aluminiowe pokryte od wewnątrz żywicą epoksyfenolową. Wymóg wskazany ostatnio (nie w wersji podstawowej SIWZ) ma znaczenie wyłącznie w przypadku, gdy opakowanie nie posiada innych zabezpieczeń chroniących sewofluran przed potencjalnym rozpadem. Poprzez tak sformułowane dodatkowe wymaganie, Zamawiający wskazuje na jednego, konkretnego producenta produktu leczniczego.

Powyższy opis przedmiotu zamówienia stanowi ewidentnie bezzasadne i sprzeczne z ustawą z dnia 29 stycznia 2004r. prawo zamówień publicznych [jt.Dz.U. 2017r. poz. 1579 ze zm.] (ustawa PZP) uprzywilejowanie tego wykonawcy, a tym samym nieuzasadnione wyeliminowanie innych wykonawców (producentów). Takie działanie nosi znamiona naruszenia zasad uczciwej konkurencji i równego traktowania wszystkich wykonawców - tj.przepisów art. 29 ust. 2 i 3 ustawy PZP. Tak sformułowany opis przedmiotu zamówienia z pewnością nie pozwala złożyć oferty większej liczbie oferentów, co ma oczywisty wpływ na nieuzyskanie atrakcyjnej ceny produktów w ramach przetargu z uwagi na brak w nim konkurencji.

W tym miejscu wskazujemy, że zawartość wody w produkcie leczniczym Sevoflurane Baxter- ze względu właśnie na opakowanie stworzone z odpowiedniej substancji- nie ma wpływu na właściwości produktu. Podkreślić należy, iż Sevoflurane Baxter w aluminiowych pojemnikach pokrytych od wewnątrz żywicą epoksyfenolową pozbawionych miejsc reaktywnych dla kwasów Lewisa, nie wymaga dodatku wody, zapewnia stabilne, niereaktywne środowisko dla sewofluranu i chroni przed potencjalnym rozpadem produktu (źródło: Baker MT. Sevoflurane: are there differences in products? Anesth Analg 2007;104:1447–51). Analiza porównawcza próbek sewofluranu pochodzących od Baxter i Abbott (obecnie podmiotem odpowiedzialnym dla produktu jest Abbvie Polska sp. z o.o.) pokazała, że produkty są terapeutycznie równoważne (źródło: Baker MT. Sevoflurane: are there differences in products? Anesth Analg 2007;104:1447–51).

Czy wobec powyższego Zamawiający dopuści zmianę opisu przedmiotu zamówienia w treści SIWZ w ten sposób, że usunie wymóg zawartości wody w sewofluranie poniżej 0,03%, bądź co najmniej dopuści opakowania bez tak sformułowanego wymogu? Zwracamy uwagę, że Zamawiający na przestrzeni lat nie prezentował takiego wymogu, stąd zapytanie oferenta skąd taka zmiana?

Pragniemy zwrócić uwagę na wyrok KIO z 17 lipca 2013 r.; sygn. KIO 1606/13, który wskazuje, iż „Samo podjęcie próby udzielenia wyjaśnień czy też udzielenie takich, które w istocie nie stanowią pełnej odpowiedzi na wniosek wykonawcy, nie może być traktowane jako wykonanie dyspozycji normy, wyrażonej w przepisie art. 38 ust. 1 ustawy Pzp. Zdaniem KIO instytucja wyjaśnień nie służy bowiem formalnemu wykonaniu obowiązku wyartykułowanego we wskazanym przepisie. Ma ona umożliwić wykonawcom powzięcie wiedzy niezbędnej do podjęcia decyzji co do udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego”. Dlatego uprzejmie prosimy o merytoryczne ustosunkowanie się do zadanego przez oferenta pytania, odpowiedź o treści „zgodnie z SIWZ” nie będzie w tym wypadku wystarczająca, co potwierdza przytoczony fragment wyroku KIO.”

**Odpowiedź:** *Z CHPL produktu Sevoflurane Baxter nie wynika, czy skład tego preparatu zapobiega degradacji leku w reakcji z kwasami Lewisa. Sewofluran jest narażony na wielokrotny kontakt z różnymi związkami, które mogą stanowić katalizatory jego rozpadu. Dostępne są na rynku preparaty zawierające wodę, która zapobiega powstawaniu szkodliwych związków, w tym fluorowodoru. Sewofluran z powodu swojej grupy monofluorometyloeterowej jest szczególnie podatny na rozpad w obecności kwasów Lewisa, które powszechnie występują w środowisku*

np. w opakowaniach szklanych czy metalowych, takie jak tlenek aluminium, tlenek żelaza. Wskutek tego rozpadu uwalniany jest fluorowodor, który jest wysoce toksyczny dla ludzkich tkanek. Inhalacja fluorowodorem może prowadzić do poważnych działań niepożądanych. Potencjalne źródło tych kwasów stanowią również parowniki, za pomocą których Sewofluran z postaci ciekłej przekształcany jest w gaz. Jednym z inhibitorów kwasów Lewisa jest woda. Zapobiega ona degradacji Sewofluranu na każdym etapie: produkcji, transportu (opakowanie) i stosowania (parownik). Odpowiednia zawartość wody od 0,03% do 0,1% zabezpiecza Sewofluran przed degradacją i zapewnia bezpieczeństwo pacjenta. Zamawiający jest uprawniony do uzyskania świadczenia zgodnie z jego uzasadnionymi potrzebami, które zostały określone w SIWZ.

**Pytanie 78:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z Pakietu 12 poz. 39 do osobnego pakietu?  
Wyrażenie zgody umożliwi przystąpienie większej ilości Wykonawców i otrzymanie przez Zamawiającego korzystniejszej oferty cenowej.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie.**

**Pytanie 79: Zapytania do pakietu 9 poz. 16 i 17**

„Czy Zamawiający - mając na względzie bezpieczeństwo pacjentów – wymaga, aby oferowany produkt (zawierający antybiotyk) posiadał rejestrację jako produkt leczniczy (lek)?”

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga.**

„Czy Zamawiający wymaga, aby oferowany produkt posiadał zarejestrowane wskazania w leczeniu i zapobieganiu zakażeń kości oraz tkanek miękkich?”

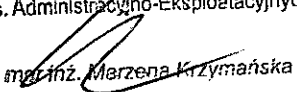
**Odpowiedź: Tak, zamawiający wymaga.**

Uzasadnienie: W praktyce oddziałów chirurgicznych szpitala gąbka kolagenowa z gentamycyną jest stosowana wyłącznie w w/w wskazaniach.

Jeżeli ogólnie dostępne są produkty lecznicze posiadające rejestrację we wskazaniach, w których mają zostać użyte, niedopuszczalna jest zamiana na inne produkty lecznicze lub wyroby medyczne, które nie posiadają rejestracji w danym wskazaniu. Działanie tego rodzaju należy identyfikować z eksperymentem leczniczym w rozumieniu Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty z 5.12.1996 roku; ze zmianami w Dz. Ustaw z 2011 r. Nr 277 poz. 1634.

Informujemy, że zgodnie z art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. z 2018 r. poz.1986 ze zm.), stanowisko Zamawiającego zostało zamieszczone na stronie internetowej Zamawiającego.

Z poważaniem

Z-ca Dyrektora  
ds. Administracyjno-Eksploatacyjnych  
  
mgr inż. Merzena Krzyżanińska

Sprawę prowadzi: Milena Sitarz, 61 850 62 95, [milena.sitarz@szoz.pl](mailto:milena.sitarz@szoz.pl)

Specjalistyczny Zespół Opieki Zdrowotnej nad Matką i Dzieckiem w Poznaniu  
ul. Bolesława Krzywiewicza 7/8  
61-825 Poznań