



**SZPITAL POWIATOWY**

w Limanowej

**Imienia Miłosierdzia Bożego**

ul. J. Piłsudskiego 61, 34-600 Limanowa  
www.szpitallimanowa.pl  
e-mail: szpitallimanowa@szpitallimanowa.pl

**Sekcja Zamówień Publicznych**

**faks: 18 3372 710**

**e-mail: zampub@szpitallimanowa.pl**

**Pismo: NZ/16/D/N/L/2019/46/2019**

Limanowa dnia: 2019-03-28

**Wszyscy zainteresowani !!!**

**ODPOWIEDŹ**  
**na zapytania w sprawie SIWZ nr 1**

Informujemy, iż w dniu 2019-03-22-23-24-25-26-27 wpłynęły prośby o wyjaśnienie zapisu specyfikacji istotnych warunków zamówienia, w postępowaniu prowadzonym na podstawie art. 38 ust. 2 przepisów ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo Zamówień Publicznych (T.j. Dz.U. z 2018 r., poz. 1986) w trybie **przetarg nieograniczony**, na:

**Dostawy produktów leczniczych, wyrobów medycznych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego ujętych w 8 zadaniach asortymentowych,**

Zad. 5 Leki różne 4 poz. 106 w przedmiotowym postępowaniu:

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu EnteroDr. zawierającego w swoim składzie 250 mg. probiotycznych drożdży *Saccharomyces boulardii* w kapsułce?

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę.

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:** Zgodnie z SIWZ.

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

**Odpowiedź:** Zgodnie z SIWZ.

Czy zamawiający dopuści w pakiecie 5 poz. 106 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?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

Czy Zamawiający dopuści produkt Citra-Flow™ (cytrynian sodu) w stężeniu 4% w postaci ampułko-strzykawki 3ml x 2 Twin Pack (objętość łączna cytrynianu sodu 6ml) stosowany w celu utrzymania prawidłowej drożności dostępu naczyniowego o wysokiej czystości chemicznej i wysokim profilu bezpieczeństwa dla pacjenta. Produkt posiada udokumentowane klinicznie działanie przeciwzakrzepowe oraz przeciwbakteryjne. Specjalna budowa ampułko-strzykawki CitraFlow typu Luer Lock chroni cewnik dializacyjny i port dożylny przed uszkodzeniem gdyż maksymalne ciśnienie wytwarzane podczas wprowadzania produktu do kanału cewnika wynosi 1,37 bara. Ciśnienie infuzji nie powinno nigdy przekraczać 25 psi (1,7 bara) co w przypadku zwykłych strzykawek może nie spełniać tego warunku i doprowadzić do uszkodzenia żyły lub cewnika. CitraFlow pakowany w fabrycznie napełnione ampułko-strzykawki chroni przed utratą produktu podczas nabierania np.: 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 refluksu krwi chroniąc przed działaniem niepożądanym jak (metaliczny posmak, mrowienie dłoni) zabezpiecza przed tworzeniem skrzepu i nie ogranicza przepływu krwi. Opakowanie typu Twin Pack zawiera dwie ampułko-strzykawki aseptycznie zamknięte brak cząstek podczas otwierania opakowania (zachowane sterylne pole) w ilości 100 sztuk w opakowaniu zbiorczym.

**Odpowiedź:** Zgodnie z SIWZ. Zamawiający podaje heparynę niefrakcjonowaną dożylnie.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie pozycji 24 z Zadania nr 6 i stworzy osobny pakiet?

Wydzielenie pozycji stworzy Zamawiającemu możliwości na składania ofert konkurencyjnych co przełoży się na efektywne zarządzanie środkami publicznymi.

**Odpowiedź:** Zgodnie z SIWZ

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu LactoDr, zawierającego żywe, liofilizowane kultury bakterii probiotycznych najlepiej przebadanego pod względem klinicznym szczepu *Lactobacillus rhamnosus* GG ATCC53103 w stężeniu 6 mld CFU/

Centrala: 18 33 01 700  
Sekretariat: 18 33 01 780  
Fax: 18 33 72 778

NIP: 737-17-41-935  
REGON: 000304378  
Konto: BS w Limanowej  
07 8804 0000 0000 0013 9494 0001



PRACOWNIA  
BAKTERIOLOGICZNA

kaps? Produkt jest przeznaczony do stosowania u noworodków, niemowląt, dzieci i osób dorosłych; konfekcjonowany w opakowaniach x 20 lub x 30 kapsułek, z możliwością otwierania kapsułek i rozpuszczania ich zawartości w celu sporządzania zawiesiny (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę). Poniższe pytanie dotyczy opisu przedmiotu zamówienia w Zadaniu 5 poz. 224 w przedmiotowym postępowaniu:

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę. Przeliczenie zgodnie z SIWZ.

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania produktu nie wymagającego przechowywania w lodówce?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wymaga.

Czy zamawiający dopuści w pakiecie 5 poz. 200 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?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postaci proponowanych preparatów –

tabletki na tabletki powlekane lub kapsułki lub drażetki i odwrotnie, fiolki na ampułki lub ampułko-strzykawki i odwrotnie?

**Odpowiedź:** Tak z wyjątkiem postaci o przedłużonym uwalnianiu.

Czy można wycenić lek równoważny pod względem składu chemicznego i dawki lecz różniący się postacią (tabletki na tabletki powlekane lub kapsułki lub drażetki

i odwrotnie fiolki na ampułki i odwrotnie) przy zachowaniu tej samej drogi podania?

**Odpowiedź:** Tak

Czy w przypadku zakończenia produkcji leku Zamawiający dopuści wycenę po ostatniej cenie oraz podanie odpowiedniej informacji? W przypadku odpowiedzi negatywnej prosimy o określenie jak postąpić w sytuacji zakończenia produkcji leku.

**Odpowiedź:** Tak

Czy w przypadku wstrzymania/braku produkcji leku Zamawiający dopuści wycenę po ostatniej cenie oraz podanie odpowiedniej informacji? W przypadku odpowiedzi negatywnej prosimy o określenie jak postąpić w sytuacji wstrzymania/braku produkcji leku

**Odpowiedź:** Jak w SIWZ pkt. 17.2.

Prosimy o podanie, w jaki sposób prawidłowo przeliczyć ilość opakowań handlowych w przypadku występowania na rynku opakowań posiadających inną ilość sztuk (tabletek, ampułek, kilogramów itp.), niż umieszczone w SIWZ; a także w przypadku, gdy wycena innych opakowań leków spełniających właściwości terapeutyczne jest korzystniejsza pod względem ekonomicznym (czy podać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę, czy ilość opakowań przeliczyć do dwóch miejsc po przecinku)?

**Odpowiedź:** Jak w SIWZ pkt. 17.3.

Zwracamy się do Zamawiającego z uprzejmą prośbą o wydzielenie z zadania Nr 5 poz. 116 („Ticagrelor” 0,09 x 56tabl ulegające rozpadowi w jamie ustnej) i utworzenie nowego zadania obejmującego tylko ww. produkt leczniczy, podobnie jak to ma miejsce w przypadku zadania nr 2 - Konakion.

UZASADNIENIE:

Lekiem odpowiadającym opisowi w poz. 116 zadania nr 5 jest „Brilique- tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej”. Jest on sprzedawany bezpośrednio przez AstraZeneca w tzw. modelu DTH (direct to hospital), z pominięciem hurtowników. Zadanie nr 5 obejmuje aktualnie 260 pozycji asortymentowych. Wykonawca jest zainteresowany tylko wspomnianym „Ticagrelor”, gdyż pozostałych leków nie ma swojej ofercie. W rezultacie obecny zakres zadania nr 5 z jednej strony uniemożliwia nam zaoferowanie Brilique-tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej a jednocześnie utrudnia złożenie oferty hurtownikom farmaceutycznym, realizującym kompleksowe zamówienia. Nawet gdyby hurtownia złożyła taką ofertę, to najprawdopodobniej nie zrealizowałaby dostawy Brilique-tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej, gdyż obecnie nie ma już możliwości zakupu tego produktu w AstraZeneca.

Chcielibyśmy podkreślić, że system sprzedaży bezpośredniej stosowany przez nas w stosunku do „Brilique tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej” w żadnym stopniu nie ogranicza konkurencji, a przede wszystkim dostępności leków dla pacjentów. Jako podmiot odpowiedzialny wybraliśmy model DTH, uznając go za optymalny dla zaopatrzenia szpitalnego. Zarazem w pełni zgodny z obowiązującymi regulacjami, w myśl których obowiązek dostaw przewidziany w art. 36z Prawa farmaceutycznego nie ogranicza dostawców leków w wyborze modelu dystrybucji, w szczególności nie stoi na przeszkodzie prowadzeniu przez dostawców leków dystrybucji za pośrednictwem ograniczonej liczby hurtowników lub bezpośrednio do aptek lub szpitali (por. prof. dr hab. Tadeusz Skoczny, r.pr. Marcin Kolasiński, Ekspertyza naukowa: Obowiązek dostaw leków na rzecz hurtowników w świetle prawa konkurencji i regulacji sektorowych, Uniwersytet Warszawski, Wydział Zarządzania, Centrum Studiów Antymonopolowych i Regulacyjnych).

Wydzielenie ww. leku do osobnego pakietu nie tylko nie utrudni składania ofert, ale zapewni Zamawiającemu dostawę całego oczekiwanego asortymentu. Zarazem taka zmiana SIWZ jest dozwolona na gruncie SIWZ, stąd prosimy o pozytywne rozpatrzenie wniosku.

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę.

**Pytanie 2:**

do formalności, jakie powinny zostać dopełnione w celu zawarcia umowy:

Centrala: 18 33 01 700  
Sekretariat: 18 33 01 780  
Fax: 18 33 72 778

NIP: 737-17-41-935  
REGON: 000304378  
Konto: BS w Limanowej  
07 8804 0000 0000 0013 9494 0001



ISO 9001:2008  
Zarządzanie  
Jakością  
ISO 9001:2008  
Systematycznie monitorowany



PRACOWNIA  
Bakteriologiczna

Czy w sytuacji, gdy siedziba firmy/osoba uprawniona do podpisania umowy w imieniu Wykonawcy znajduje się w poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, Zamawiający wyrazi zgodę na **przesłanie umowy do podpisu na adres Wykonawcy?**

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę.

Prosimy o podanie, w jaki sposób prawidłowo przeliczyć ilość opakowań handlowych w przypadku występowania na rynku opakowań posiadających inną ilość sztuk (tabletek, ampułek, kilogramów itp.), niż umieszczone w SIWZ; a także w przypadku, gdy wycena innych opakowań leków spełniających właściwości terapeutyczne jest korzystniejsza pod względem ekonomicznym (czy podać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę, czy ilość opakowań przeliczyć do dwóch miejsc po przecinku)?

**Odpowiedź:** SIWZ pkt. 17.3.

Prosimy Zamawiającego o określenie, czy Zamawiający wyraża zgodę na zamianę poszczególnych form postaci leków:

- a) Kapsułek na kapsułki miękkie
- b) Kapsułek na kapsułki twarde
- c) Kapsułek na tabletki
- d) Kapsułek na tabl powł
- e) Tabletek na kapsułki
- f) Tabletek na tabletki powlekane
- g) Tabletek na tabletki drażowane
- h) Drażetek na tabletki drażowane
- i) Tabletek na tabletki dojelitowe
- j) Tabletek zwykłych na tabletki
- k) Ampułek na fiolki
- l) Fiolki na ampułki

**Odpowiedź:** Tak z wyjątkiem postaci o przedłużonym uwalnianiu, kontrolowanym uwalnianiu na zwykłe doustne.

– Czy w wypadku braku dostępności na rynku Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę zamiennika dopuszczonego przez Ministerstwo Zdrowia?

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający wymaga przesłania zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu wraz z tłumaczeniem.

- Czy w przypadku braku produkcji Zamawiający wyrazi zgodę na wpisanie ostatniej ceny z adnotacją pod pakietem o braku?

**Odpowiedź:** SIWZ pkt. 17.2.

Czy Zamawiający wyraża zgodę na zmianę postaci form doustnych, tj. wycenę:

zamiast tabletek – tabletki powlekane, kapsułki (w tym twarde i elastyczne) lub drażetki?

zamiast tabletek powlekanych –tabletki, kapsułki (w tym twarde i elastyczne) lub drażetki?

zamiast kapsułek (w tym twardych i elastycznych)-tabletki powlekane, tabletki, lub drażetki?

Zamiast drażetek – kapsułki, tabletki lub tabletki powlekane?

Zamiast: (tabletek , tabletek powlekanych lub kapsułek –twardych, elastycznych) - o powolnym uwalnianiu –(tabletki, tabletki powł. lub kapsułki twarde, elastyczne) - o zmodyfikowanym uwalnianiu? Celem zaoferowania korzystniejszej oferty cenowej.

**Odpowiedź:** Tak

Czy Zamawiający wyraża zgodę na zamianę postaci form tabletek na tabletki powlekane?

**Odpowiedź:** Tak

Czy Zamawiający wyraża zgodę na zamianę postaci form iniekcyjnych: ampułek zamiast fiolek i odwrotnie? Celem zaoferowania korzystniejszej oferty cenowej.

**Odpowiedź:** Tak

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

**Odpowiedź:** Tak

Czy Zamawiający dopuszcza **w zadaniu nr 5 wycenę 84 opakowań** preparatu Makrogol **74 g x 48 saszetek**, który jest jedynym preparatem rekomendowanym przez Europejskie Towarzystwo Endoskopii Przewodu Pokarmowego (ESGE) w rutynowym przygotowaniu do kolonoskopii , którego oferta cenowa jest korzystna dla Zamawiającego? Z góry dziękujemy za pozytywną odpowiedź na nasze pytanie. W przypadku odpowiedzi negatywnej prosimy o dołączenie uzasadnienia merytorycznego.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

Czy Zamawiający w zadaniu nr 5 poz. 28 (Dobutamine) zgodzi się na wykreślenie lub wydzielenie z powodu braku dostępności leku?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza ofertę leku z czasową zgodą Min. Zdrowia.

Centrala: 18 33 01 700  
Sekretariat: 18 33 01 780  
Fax: 18 33 72 778

NIP: 737-17-41-935  
REGON: 000304378  
Konto: BS w Limanowej  
07 8804 0000 0000 0013 9494 0001



PRACOWNIA  
Bakteriologiczna



Zarządzanie  
Jakością  
ISO 9001:2008  
Systematycznie monitorowany



Czy Zamawiający w zadaniu nr 5 poz. 116 (Ticagrelor) zgodzi się na wykreślenie lub wydzielenie leku - **dystrybucja leku wyłącznie przed producenta**, brak zgody uniemożliwi przystąpienie do pakietu.

**Odpowiedź:** Zamawiający wydzieli do osobnego zadania.

**Czy Zamawiający wykreśli lub wydzieli z zadania Nr 5 poz. 144.** Wskazujemy, że wymienione produkty mogą nie posiadać oznakowania lub instrukcji używania w języku polskim a jedynie w języku angielskim. Zgodnie z obowiązującym prawem (ustawa z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych Dz. U. 2010 Nr 107 poz. 679 ze zm. – nowelizacja obowiązująca od dnia 20 lutego 2016 roku, art.14 ust.2), dostarczanie wyrobów medycznych bez oznakowania lub instrukcji w języku polskim będzie się wiązało się z koniecznością podpisania specjalnej zgody (w formie oświadczenia) przez świadczeniodawcę. W związku z powyższym wskazujemy, iż wydzielenie ww. produktów może spowodować zmniejszenie formalności po stronie Zamawiającego, pewne ułatwienie dla niektórych wykonawców jak również zwiększenie konkurencyjności składanych ofert.

Jednocześnie wskazujemy, iż w przypadku nie wydzielenia lub wykreślenia ww. pozycji, Zamawiający przyjmuje do wiadomości i akceptuje konieczność złożenia oświadczenia potwierdzającego, że dostarczane wyroby medyczne mogą mieć oznakowanie i instrukcje używania w języku angielskim (zgodnie art. 14 ust. 2 ustawy dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych w brzmieniu: „*dopuszcza się, aby wyroby przeznaczone do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dostarczane świadczeniodawcom, za ich pisemną zgodą, miały oznakowania lub instrukcje używania w języku angielskim (...)*”).

**Odpowiedź:** Zgodnie z SIWZ

Czy Zamawiający w zadaniu nr 5 poz. 196 miał na myśli D-Vitum Vit. D d/niemowl. 400 jm, kaps. Twist-off, 96 szt. zarejestrowane jako suplement diety – nie ma na rynku innego odpowiednika

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę.

Przedstawione stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego w przedmiotowej kwestii, zgodnie z wymogiem art. 38 ust. 2 ustawy pzp, zostało umieszczone na stronie internetowej Zamawiającego.

Szpital Powiatowy w Limanowej  
ZASTĘPCA DYREKTORA  
ds. Lecznictwa  
lek. Andrzej Gwiazdowski

Centrala: 18 33 01 700  
Sekretariat: 18 33 01 780  
Fax: 18 33 72 778

NIP: 737-17-41-935  
REGON: 000304378  
Konto: BS w Limanowej  
07 8804 0000 0000 0013 9494 0001



AB 1480  
PRACOWNIA  
Bakteriologiczna



ISO 9001:2008  
Zarządzanie  
Jakością  
ISO 9001:2008  
Systematycznie monitorowany

