

ZOZ/NZP/ 24 /2021

Bolesławiec, dnia 22 stycznia 2021 r.

*Wszyscy uczestnicy postępowania*

Dotyczy: Postępowania przetargowego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na: Sukcesywne dostawy produktów leczniczych. Znak sprawy: 11/leki/20.

W związku z zapytaniami Wykonawców do Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, Zamawiający działając na podstawie art. 38 ust. 1 i 2 Ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019r. poz. 1843 t.j. ze zm.), odpowiada na następujące zapytania:

**(ZAPYTANIE NR 1)**

**Pyt. nr 1.**

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

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Zamawiający wyraża zgodę pod warunkiem, że nie będzie istotnego wpływu na kinetykę, biodostępność i biorównoważność substancji czynnej oraz pod warunkiem spełnienia pozostałych wymogów SIWZ.

**Pyt. nr 2.**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postaci proponowanych preparatów - fiołki na ampułki lub ampułko-strzykawki i odwrotnie?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Zamawiający wyraża zgodę pod warunkiem spełnienia pozostałych wymogów SIWZ.

**Pyt. nr 3.**

Czy Zamawiający wyraża zgodę na zmianę wielkości opakowania? Proszę podać sposób przeliczenia – do 2 miejsc po przecinku czy do pełnego opakowania w górę?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Zamawiający wyraża zgodę pod warunkiem spełnienia pozostałych zapisów SIWZ. Ponadto, Zamawiający informuje, że zgodnie z zapisami Formularza Cenowego - załącznik nr 2 do SIWZ, opakowania zawsze należy zaokrąglić w górę do pełnego opakowania, w przypadku, gdy z wyliczeń wychodzą niepełne opakowania.

**Pyt. nr 4.**

Czy Zamawiający pod pojęciem możliwości zmiany wielkości opakowania rozumie również zmianę gramatury (gramy, kilogramy, mililitry, litry itd.) Przykładowo: Zamawiający wymaga maści w opakowaniu 25g, czy można zaoferować maść w opakowaniu 20g lub 30g? Max. 30% większe lub mniejsze opakowanie?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Zamawiający doprecyzowuje, że pod pojęciem możliwości zmiany wielkości opakowania rozumie również zmianę gramatury (gramy, kilogramy, mililitry, litry itd.).

**Pyt. nr 5.**

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 Zamawiającego:**

Zgodnie z punktem 3.5 Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

**Pyt. nr 6.**

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 Zamawiającego:**

Zgodnie z punktem 3.5 Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

**(ZAPYTANIE NR 2)**

**Pyt. nr 1. Dotyczy zadania nr 8.**

Czy Zamawiający dopuści wyrób medyczny - roztwór do płukania ran w dawce HOCl/NaOCl w stężeniu 40mg/l?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pyt. nr 2. Dotyczy zadania nr 8, poz. 1.**

Czy Zamawiający dopuści roztwór w opakowaniu 990ml z odpowiednim przeliczeniem ilości sztuk?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**(ZAPYTANIE NR 3)**

**Pyt. nr 1. Dotyczy zadania nr 3, poz. 1.**

Czy Zamawiający wyraża zgodę na złożenie oferty na potas w postaci kapsułek o przedłużonym uwalnianiu 315 mg jonów potasu (600 mg chlorku potasu) x 100 kapsułek? Lek Kaldyum ma postać kapsułek o przedłużonym uwalnianiu. Kapsułka zawiera mieszaninę jasnoniebieskich i białych lub prawie białych peletek zapewniających przedłużone uwalnianie chlorku potasu. Po rozpadzie kapsułki, peletki ulegają rozproszeniu w treści pokarmowej i stopniowo uwalniają substancję czynną w trakcie przechodzenia przez przewód pokarmowy. Chroni to przed osiągnięciem nadmiernie wysokiego miejscowego stężenia chlorku potasu i zmniejsza niepożądane działania na przewód pokarmowy. Lek Kaldyum może być podany pacjentom karmionym przez zgłębnik ponieważ zgodnie z ChPL kapsułkę można otworzyć i wymieszać peletki z pokarmem lub płynem podawanym przez zgłębnik żołądkowy lub jelitowy. Lek Kaldyum może być podany pacjentom z trudnościami w połykaniu, ponieważ zgodnie z ChPL kapsułkę można otworzyć i wymieszać peletki z pokarmem lub płynem [...]. Lek Kaldyum nie zawiera laktozy, a więc przy jego stosowaniu zmniejszone jest ryzyko działań niepożądanych u pacjentów z nietolerancją laktozy.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Zamawiający wyraża zgodę pod warunkiem spełnienia pozostałych wymogów SIWZ.

**(ZAPYTANIE NR 4)**

**Pyt. nr 1. Dotyczy zadania nr 9, poz. 1.**

Czy Zamawiający wymaga, aby produkt Cisatracurium inf./inj. (roztwór) 2 mg/ml 5 amp. 2,5 ml I w zadaniu 9, poz. 1 posiadał w swojej charakterystyce zapis dotyczący substancji pomocniczych: kwasu benzenosulfonowego roztwór 32% w/v, woda do wstrzykiwań?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Zamawiający wymaga, aby produkt Cisatracurium inf./inj. (roztwór) 2 mg/ml 5 amp. 2,5 ml I w zadaniu 9, poz. 1 posiadał w swojej charakterystyce zapis dotyczący substancji pomocniczych: kwasu benzenosulfonowego roztwór 32% w/v, woda do wstrzykiwań.

**Pyt. nr 2. Dotyczy zadania nr 9, poz. 1.**

Czy Zamawiający wymaga, aby produkt Cisatracurium inf./inj. (roztwór) 2 mg/ml 5 amp. 2,5 ml I w zadaniu 9, poz. 1 posiadał w swojej charakterystyce zapis dotyczący (całkowitego) okresu ważności – 24 miesiące czy 18 miesięcy?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Zamawiający wymaga, aby produkt Cisatracurium inf./inj. (roztwór) 2 mg/ml 5 amp. 2,5 ml I w zadaniu 9, poz. 1 posiadał w swojej charakterystyce zapis dotyczący (całkowitego) okresu ważności, który wynosi 24 miesiące.

**Pyt. nr 3. Dotyczy zadania nr 9, poz. 1.**

Czy Zamawiający wymaga, aby produkt Cisatracurium inf./inj. (roztwór) 2 mg/ml 5 amp. 2,5 ml I w zadaniu 9, poz. 1 posiadał w swojej charakterystyce zapis dotyczący okresu ważności po rozcieńczeniu w temperaturze:

- 5 do 25 °C czy też
- 2-8°C oraz 25°C?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Zamawiający wymaga, aby okres ważności po rozcieńczeniu w płynach infuzyjnych wynosił 24 godziny, jeżeli przechowywany jest w temperaturze 5°C - 25°C. Okres przechowywania rozcieńczonych roztworów nie powinien przekroczyć 24 godzin w temperaturze 2°C – 8 °C, chyba że roztwór został przygotowany w kontrolowanych i walidowanych warunkach aseptycznych.

**Pyt. nr 4. Dotyczy zadania nr 9, poz. 1.**

Czy Zamawiający wymaga, aby produkt Cisatracurium inf./inj. (roztwór) 2 mg/ml 5 amp. 2,5 ml I w zadaniu 9, poz. 1 posiadał w swojej charakterystyce zapis pozwalający na rozcieńczenie: do stężeń 0,1 do 2,0 mg/ml, czy stężenie 0,1 mg/ml?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Zamawiający wymaga zapisu pozwalającego na rozcieńczenie stężeń 0,1 do 2,0mg/ml.

**Pyt. nr 5. Dotyczy zadania nr 9, poz. 2.**

Czy Zamawiający wymaga, aby produkt Cisatracurium inf./inj. (roztwór) 2 mg/ml 5 amp. 5 ml w zadaniu 9, poz. 2 posiadał w swojej charakterystyce zapis dotyczący substancji pomocniczych: kwasu benzenosulfonowego roztwór 32% w/v, woda do wstrzykiwań?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Zamawiający wymaga, aby produkt Cisatracurium inf./inj. (roztwór) 2 mg/ml 5 amp. 5 ml w zadaniu 9, poz. 2 posiadał w swojej charakterystyce zapis dotyczący substancji pomocniczych: kwasu benzenosulfonowego roztwór 32% w/v, woda do wstrzykiwań.

**Pyt. nr 6. Dotyczy zadania nr 9, poz. 2.**

Czy Zamawiający wymaga, aby produkt Cisatracurium inf./inj. (roztwór) 2 mg/ml 5 amp. 5 ml w zadaniu 9, poz. 2 posiadał w swojej charakterystyce zapis dotyczący (całkowitego) okresu ważności – 24 miesiące czy 18 miesięcy?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Zamawiający wymaga, aby produkt Cisatracurium inf./inj. (roztwór) 2 mg/ml 5 amp. 5 ml w zadaniu 9, poz. 2 posiadał w swojej charakterystyce zapis dotyczący (całkowitego) okresu ważności, który wynosi 24 miesiące.

**Pyt. nr 7. Dotyczy zadania nr 9, poz. 2.**

Czy Zamawiający wymaga, aby produkt Cisatracurium inf./inj. (roztwór) 2 mg/ml 5 amp. 5 ml w zadaniu 9, poz. 2 posiadał w swojej charakterystyce zapis dotyczący okresu ważności po rozcieńczeniu w temperaturze:

- 5 do 25 °C czy też
- 2-8°C oraz 25°C?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Zamawiający wymaga, aby okres ważności po rozcieńczeniu w płynach infuzyjnych wynosił 24 godziny, jeżeli przechowywany jest w temperaturze 5°C - 25°C. Okres przechowywania rozcieńczonych roztworów nie powinien przekroczyć 24 godzin w temperaturze 2°C – 8 °C, chyba że roztwór został przygotowany w kontrolowanych i walidowanych warunkach aseptycznych.

**Pyt. nr 8. Dotyczy zadania nr 9, poz. 2.**

Czy Zamawiający wymaga, aby produkt Cisatracurium inf./inj. (roztwór) 2 mg/ml 5 amp. 5 ml w zadaniu 9, poz. 2 posiadał w swojej charakterystyce zapis pozwalający na rozcieńczenie: do stężeń 0,1 do 2,0 mg/ml, czy stężenie 0,1 mg/ml?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Zamawiający wymaga zapisu pozwalającego na rozcieńczenie stężeń 0,1 do 2,0 mg/ml.

**(ZAPYTANIE NR 5)**

**Pyt. nr 1. Dotyczy zadania nr 2, poz. 1.**

W związku z tym, że, aby pokryć podstawowe dobowe zapotrzebowanie na witaminy, obowiązujące wymagania ESPEN/ASPEN/FDA rekomendują dzienną podaż **13 witamin** ( w tym witaminy K) w ilościach przedstawionych w poniższej tabeli:

**Tabela : Rekomendowana przez ESPEN/ASPEN/FDA dzienna podaż witamin**

Aktywne formy witamin	rekomendacje ESPEN/ASPEN/FDA
Tiamina (B1)	6 mg
Ryboflawina (B2)	3.6 mg
Nikotynamid (B3)	40 mg
Kwas foliowy (B9)	600 µg
Kwas pantotenowy (B5)	15 mg
Pirydoksyna (B6)	6 mg
Cyjanokobalamina (B12)	5 µg
Biotyna (B7)	60 µg
Kwas askorbowy (C)	200 mg
Witamina A (retinol)	3300 IU

Witamina D (cholecalciferol or ergocalciferol)	200 IU
Witamina E (RRR-alpha-tocopherol)	10 IU
Witamina K 1 (Fitomenadion)	150 µg

\* as 9.11 mg all-rac-alpha-tocopherol = 10 IU Vitamin E (RRR-alpha-tocopherol), \*\* as 10.20 mg all-rac-alpha-tocopherol = 11.20 IU Vitamin E (RRR-alpha-tocopherol),

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie preparatu do wlewu dożylnego zawierającego 13 witamin ( w tym witaminę K) w pełni spełniającego wymagania ESPEN/ASPEN/FDA?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Zamawiający wyraża zgodę pod warunkiem spełnienia pozostałych wymogów SIWZ.

**Pyt. nr 2. Dotyczy zadania nr 2, poz. 2.**

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania preparat 9 pierwiastków śladowych zawierający:

<i><b>Substancje czynne</b></i>	<i><b>Mikrogramy na 1 ml</b></i>
Żelaza(II) chlorek czterowodny	695,8
Cynku chlorek	681,5
Manganu(II) chlorek czterowodny	197,9
Miedzi(II) chlorek dwuwodny	204,6
Chromu(III) chlorek sześciowodny	5,3
Sodu selenin pięciowodny	7,89
Sodu molibdenian dwuwodny	2,42
Potasu jodek	16,6
Sodu fluorek	126,0

w postaci koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji w ampułkach szklanych a 10 ml?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Zamawiający wyraża zgodę pod warunkiem spełnienia pozostałych wymogów SIWZ.

**(ZAPYTANIE NR 6)**

**Pyt. nr 1. Dotyczy zadania nr 1, poz. 3.**

Zadanie 1 poz. 3 czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie poz. Nr 3 do osobnego pakietu? Pozwoli to na złożenie oferty korzystniejszej cenowo. Odpowiedź negatywna lub „, zgodnie z SIWZ” uniemożliwi złożenie prawidłowej oferty.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Zamawiający wykreśla pozycję nr 3 z zadania nr 1.



**(ZAPYTANIE NR 7)**

**Pyt. nr 1. Dotyczy zadania nr 4, poz. 2.**

Zadanie 4 poz. 2 czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie poz. Nr 2 do osobnego pakietu? Pozwoli to na złożenie oferty korzystniejszej cenowo. Odpowiedź negatywna lub „, zgodnie z SIWZ” uniemożliwi złożenie prawidłowej oferty.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie pozycji nr 2 z zadania nr 4. Decyzja dotycząca podziału zamówienia na określoną ilość części należy do Zamawiającego. Zamawiający podejmuje ją w zależności od swoich potrzeb, organizacji pracy, bezpieczeństwa pacjentów itp. Ponadto Zamawiający informuje, że nie ogranicza dostępu do zamówienia, ponieważ Wykonawcy zgodnie z powszechnie obowiązującymi przepisami prawa Rzeczypospolitej Polskiej, mogą składać swoje oferty w ramach oferty wspólnej (tzw. Konsorcjum).

**(ZAPYTANIE NR 8)**

**Pyt. nr 1. Dotyczy zadania nr 7, poz. 1.**

Czy w trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z Zadania nr 7 pozycji 1 i utworzy oddzielny pakiet dla tej pozycji, co pozwoli na przystąpienie do postępowania większej liczbie oferentów, a Zamawiającemu na uzyskanie korzystniejszej oferty cenowej?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pyt. nr 2. Dotyczy zadania nr 7, poz. 2.**

Czy w trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu oraz najwyższej jakości produktów Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Zadaniu 7 w pozycji 2 preparatu Mannitol 15%, który ulega krystalizacji dopiero w temperaturze poniżej 16 stopni C? Przechowywany więc w temperaturze pokojowej nie wymaga podgrzania co zdecydowanie ułatwia i przyspiesza proces podania leku pacjentowi. Produkt pakowany jest w worek Viaflo co zapobiega przypadkowemu stłuczeniu i w konsekwencji jest wygodniejszy dla personelu pielęgniarstwa oraz bezpieczniejszy dla pacjentów. W przypadku wydzielenia pozytywnej odpowiedzi prosimy o wydzielenie pozycji do osobnego pakietu.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie w zadaniu 7, pozycja 2 preparatu Mannitol 15%, który ulega krystalizacji dopiero w temperaturze poniżej 16 stopni C pod warunkiem spełnienia pozostałych wymogów SIWZ. Ponadto Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie pozycji nr 2 z zadania nr 7.

**(ZAPYTANIE NR 9)**

**Pyt. nr 1. Dotyczy zadania nr 2, poz. 1.**

Czy w pakiecie 2 poz. 1 Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie witamin rozpuszczalnych w wodzie (Soluvit N) i tłuszczach (Vitalipid N Adult) konfekcjonowanych osobno?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pyt. nr 2. Dotyczy zadania nr 2, poz. 2.**

Czy w pakiecie 2 poz. 2 Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu leczniczego Supliven, zawierającego zestaw pierwiastków śladowych charakteryzujących się zmodyfikowaną ilością selenu, manganu i miedzi oraz zawartością cynku zgodną z rekomendacjami międzynarodowych towarzystw ASPEN oraz ESPEN?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pyt. nr 3. Dotyczy zadania nr 10, poz. 1.**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 10 pozycja 1 produktu leczniczego Mannitol 20% w opakowaniu szklanym? Opakowanie szklane jest znacznie bezpieczniejsze w przypadku Mannitolu, gdyż jest całkowicie przeźroczyste, co daje możliwość zauważenia i rozpuszczenia wszystkich skrzystalizowanych cząsteczek.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pyt. nr 4. Dotyczy zadania nr 6, poz. 2.**

W przypadku negatywnej odpowiedzi na powyższe pytanie, zwracamy się z prośbą o wydzielenie z pakietu 6 poz. 2.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pyt. nr 5. Dotyczy wzoru umowy.**

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.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Zamawiający nie wyraża zgody na modyfikację wzoru umowy w §2 ust. 4.

**Pyt. nr 6. Dotyczy wzoru umowy**

Dotyczy § 7 ustęp 1 punkt c umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wskazanie jako podstawy do ustalenia wysokości kary umownej wartość niezrealizowanej części umowy? W przypadku zrealizowania zgodnie z umową znacznej części przedmiotu umowy, naliczanie kar od całości jest wyraźnie zawyżone.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Zamawiający nie wyraża zgody na modyfikację wzoru umowy w §7 ust. 1 pkt. c).

**Zamawiający informuje, że w związku z udzielonymi odpowiedziami, zamieszcza na dedykowanej elektronicznej Platformie Zakupowej „openNexus” [https://platformazakupowa.pl/pn/spzoz\\_boleslawiec](https://platformazakupowa.pl/pn/spzoz_boleslawiec), zwanej dalej Platformą zakupową w zakładce do niniejszego postępowania przetargowego, uaktualnione dokumenty pn.:**

**1) 11leki20 SIWZ — ZMIANA1**

**2) 11leki20 Formularz cenowy - załącznik nr 2 do SIWZ – ZMIANA1**

**Ponadto, Zamawiający informuje, że dokonuje zmiany ogłoszenia o zamówieniu oraz SIWZ i dokonuje zmiany terminu składania ofert i otwarcia ofert z dnia 29.01.2021 r. na dzień 09.02.2021 r. Godziny otwarcia i składania ofert pozostają bez zmian.**

Jednocześnie Zamawiający informuje, że w dniu 22.01.2021 r. zostało przekazane do publikacji ogłoszenie zmian lub dodatkowych informacji Urzędowi Publikacji Unii Europejskiej.

Z poważaniem

**Z upoważnienia Dyrektora**  
**Łukasz Klimowski**  
Specjalista ds. Zamówień Publicznych

Otrzymują:

- 1) Platforma zakupowa: [https://platformazakupowa.pl/pn/spzoz\\_boleslawiec](https://platformazakupowa.pl/pn/spzoz_boleslawiec)
- 2) a/a