



DZP.KK.282.13.2022

Sopot, dnia 25.01.2023 roku

**WYJAŚNIENIA I MODYFIKACJA
TREŚCI SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA
TRYB PODSTAWOWY – ZNAK: 13-PN-22**

dot.: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na sukcesywne dostawy leków i produktów leczniczych do Pomorskiego Centrum Reumatologicznego im. dr Jadwigi Titz - Kosko w Sopocie Sp. z o. o. w podziale na 64 Pakiety – Znak: 13-PN-22

1. Działając na podstawie art. 284 ust. 2 i 6 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (j.t. Dz. U.2022.1710 ze zm.) – Zamawiający – w odpowiedzi na pytania zgłoszone w toku przedmiotowego postępowania przez Wykonawców – udziela następujących wyjaśnień dotyczących Specyfikacji Warunków Zamówienia:

Lp.	Treść pytania	Treść wyjaśnienia udzielonego przez Zamawiającego
1	Dot. pakietu 48: Czy Zamawiający dopuści opakowania zawierające 10 ampułkostrzykawkę?	Tak, Zamawiający dopuszcza wraz z odpowiednim przeliczeniem ilości.
2	Dot. pakietu 48: Ze względu na fakt, iż w całym zakładanym okresie realizacji umowy nie jest możliwe zapewnienie dostaw szczepionki p/grypie z min. 12 mc terminem ważności prosimy Zamawiającego o zaakceptowanie dostaw szczepionki o składzie zatwierdzonym przez WHO na sezon szczepień 2023/24 bez określania minimalnego okresu jej ważności w momencie dostawy	Tak, Zamawiający akceptuje zgodnie z zapisem §6 ust. 6.7 umowy.
3	Dot. pakietu 48: Czy ze względu na sezonowość sprzedaży szczepionki przeciwko grypie Zamawiający wyrazi zgodę na skrócenie terminu wykonania umowy do 10 grudnia 2023?	Tak, Zamawiający wyraża zgodę i w związku z powyższym Zamawiający dokonyje modyfikacji w SWZ w Rozdziale: 1) III. ust. 1 zmianie ulega zdanie pierwsze: „1. Termin realizacji przedmiotu zamówienia publicznego: Pakiety 1-47 i 49-64 sukcesywnie, w okresie 12 miesięcy od dnia podpisania umowy; Pakiet nr 48 sukcesywnie, w okresie do dnia 10 grudnia 2023 r. (...)” 2) XIV Wzór umowy §8 Otrzymuje treść: „Umowa zostaje zawarta na okres: - /dla Pakietu nr 1-47 i 49-64/ na 12 miesięcy od dnia podpisania umowy, tj. do - /dla Pakietu nr 48/ do dnia 10 grudnia 2023 r.”
4	Dot. pakietu 48: Czy Zamawiający zaakceptuje wzrost ceny określonej w umowie w przypadku wprowadzenia lub zmiany ceny urzędowej na wyższą niż cena umowna?	Nie, Zamawiający nie zaakceptuje, zapisy SWZ bez zmian.
5	Zamawiający w pakiecie 58 poz. 18 (Sevoflurane/Sevofluran - płyn wziewny) wskazał, że wymaga użyczenia 1 szt. parownika kompatybilnego z aparatami do znieczulenia firmy MINDREY 4-14000203/2021. W związku z powyższym prosimy podanie nazwy modelu aparatu MINDREY	Parownik kasetowy do modelu aparatu MINDREY A9 AG4-14000203/2021
6	Pakiet 7 poz. 25: Czy zamawiający dopuści: Immunoglobulina ludzka normalna 50 mg (w tym co najmniej 95% immunoglobuliny G, Dostępne dawki do wyboru przez Zamawiającego: 2,5g/50ml; 5g/100ml; 10g/200 ml, Rozkład poszczególnych podklas IgG (wartości przybliżone): IgG1 ≥ 62,1% IgG2 ≥ 34,8% IgG3 ≥ 2,5% IgG4 ≥ 0,6% Maksymalna zawartość IgA wynosi 50 mikrogramów?	Tak, Zamawiający dopuści.

7	Pakiet 7 poz. 25: czy Zamawiający wdzeli pozycję do osobnego pakietu, zezwoli to na przystąpienie większej ilości wykonawców, a co za tym idzie otrzymanie lepszej oferty cenowej?	Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie, zapisy SWZ bez zmian
8	Pakiet 43, poz. 10 Prosimy o dopuszczenie żelu <u>obecnie stosowanego w Państwa Placówce</u> , konfekcjonowanego w opakowaniach 20ml, z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań, tj. 45 op. a 20ml.	Zamawiający dopuszcza wraz z odpowiednim przeliczeniem ilości.
9	Pakiet 43, poz. 11 Prosimy o dopuszczenie preparatu <u>obecnie stosowanego w Państwa Placówce</u> , do mycia pacjenta. Gotowy do użycia, bezbarwny preparat przeznaczony do higienicznego mycia i dekontaminacji całego ciała w tym włosów bez konieczności splukiwania i zmywania, nie zawiera substancji barwiących skórę odkazaną, do stosowania w ginekologii i cewnikowaniu, usuwający nieprzyjemne zapachy, preparat na bazie octenidyny.	Tak, Zamawiający dopuszcza.
10	Do §3 ust. 3.5 wzoru umowy. Ze względu na długi okres realizacji dostaw przedmiotu zamówienia oraz możliwość ustawowej zmiany urzędowej ceny zbytu na niektóre produkty farmaceutyczne, prosimy o wprowadzenie do przyszłej umowy przetargowej zapisu umożliwiającego zmiany cen brutto produktów będących przedmiotem umowy zarówno w górę jak i w dół, od dnia wejście w życie aktu prawnego zmieniającego wysokość cen leków objętych refundacją.	Zamawiający nie wyraża zgody na umieszczenie proponowanego zapisu.
11	Do §6 ust.6.6. projektu umowy Czy w przypadku wstrzymania produkcji lub wycofania z obrotu przedmiotu umowy i braku możliwości dostarczenia zamiennika produktu w cenie przetargowej (bo np. będzie to groziło rażącą stratą dla Wykonawcy), Zamawiający wyrazi zgodę na sprzedaż w cenie zbliżonej do rynkowej lub na wyłączenie tego produktu z umowy bez konieczności ponoszenia kary przez Wykonawcę?	Wykonawca winien zagwarantować wielkość dostawy wynikającą z umowy zamawiającemu. Zamawiający wskazuje że zawarł możliwość w umowie iż w przypadku wstrzymania lub zakończenia produkcji danego leku, lek ten może zostać wykreślony z umowy.
12	Do §6 ust. 6.6 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."	Zamawiający nie dokonuje zmiany zapisu, wskazując, że zapisy Kodeksu Cywilnego mają zastosowanie.
13	Czy w stosunku do Zamawiającego na chwilę obecną aktualizują się przesłanki „niewypłacalności” oraz „zagrożenia niewypłacalnością” w rozumieniu art. 6 ustawy z dn. 1.01.2016r. – Prawo restrukturyzacyjne (Dz.U.2015.978 z późn. zm.) oraz art. 10 ustawy z dn. 28.02.2003r. – Prawo upadłościowe (Dz.U.60.535 z późn. zm.)? Czy według wiedzy Zamawiającego w/w przesłanki staną się aktualne w okresie od chwili obecnej do zakończenia umowy zawartej na skutek niniejszego postępowania?	Pytanie nie dotyczy treści SWZ.
14	Czy Zamawiający wyrazi zgodę na ustanowienie ze swojej strony zabezpieczeń cywilnoprawnych prawidłowego wykonania umowy przetargowej, w jednej z następujących postaci: - cesji na zabezpieczenie w Narodowym Funduszu Zdrowia; - weksła in blanco wraz z deklaracją; - poręczenia podmiotu trzeciego, np. wspólnika lub organu założycielskiego; - zabezpieczenia rzeczowego np. zastawu rejestrowego lub w jakiegokolwiek innej formie stanowiącej	Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe na etapie postępowania przetargowego.

	<p>zabezpieczenie wiarygodności Wykonawcy skuteczne w przypadku ewentualnego otwarcia w stosunku do Zamawiającego postępowania restrukturyzacyjnego lub upadłościowego?</p> <p>Celem wyjaśnienia powyższego zapytania zwracamy uwagę na ogromne ryzyko Wykonawcy związane z potencjalnym ogłoszeniem postępowania restrukturyzacyjnego lub upadłościowego wobec Zamawiającego, polegające m.in. na niemożliwości odzyskania (w całości lub w części) należności objętych masą sanacyjną. W razie odmownej odpowiedzi, prosimy o jej uzasadnienie i wskazanie, czy w toku trwania umowy przetargowej Zamawiający zamierza korzystać z narzędzi przewidzianych w ustawie z dn. 1.01.2016r. – Prawo restrukturyzacyjne (Dz.U.2015.978 z późn. zm.) i ustawie z dn. 28.02.2003r. – Prawo upadłościowe (Dz.U.60.535 z późn. zm.).</p>	
15	<p>Dot.: pak 51 poz 1,2</p> <p>W związku z wstrzymaniem produkcji roztworu do wstrzykiwań i infuzji Jowersol 678 mg/ml, zwracamy się z zapytaniem czy Zamawiający dopuści w pakiecie 51,roztwór do wstrzykiwań i infuzji Jowersol 636 mg/ml, co odpowiada 300 mg/ml jodu elementarnego o pojemności 100 ml, z odpowiednim przeliczeniem ilości?</p>	Tak, Zamawiający dopuszcza.
16	<p>Czy w Pakiecie 8 poz. 9</p> <p>Zamawiający dopuści zaferowanie produktu TribioDr. - probiotyk w postaci kapsulek zawierający wyselekcjonowane 3 szczepy bakterii probiotycznych, przy czym jedna kapsułka zawiera łączną ilość $1,6 \times 10^9$ CFU bakterii kwasu mlekowego, w tym: 43,75% <i>Lactobacillus acidophilus</i>, 12,5% <i>Lactobacillus delbrueckii subsp. bulgaricus</i>, 43,75% <i>Bifidobacterium lactis</i>?</p>	Zamawiający dopuści jeżeli jest to produkt leczniczy lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia medycznego.
17	<p>Czy w Pakiecie 8 poz. 9</p> <p>Zamawiający dopuści zaferowanie produktu LactoDr, zawierającego 6 mld CFU bakterii <i>Lactobacillus rhamnosus GG ATCC53103</i> w stężeniu 6 mld CFU/kaps? Skład oferowanego produktu został potwierdzony w niezależnym badaniu wykonanym w Narodowym Instytucie Leków. Produkt konfekcjonowany w opakowaniach x 30 kapsulek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę).</p>	Zamawiający dopuści jeżeli jest to produkt leczniczy lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia medycznego.
18	<p>Dotyczy pakietu nr 2 poz. 18</p> <p>Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę preparatu który zgodnie z CHPL w swoim składzie zawiera:100 mg pirydoksyny chlorowodoru (witamina B6), 100 mg tiaminy chlorowodoru (witamina B1), 1 mg cyjanokobalaminy (witamina B12), 20 mg lidokainy chlorowodoru.</p>	Tak, Zamawiający dopuszcza.
19	<p>Dotyczy pakietu nr 4 poz. 1</p> <p>Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu równoważnego Lidocaine 1%, 10mg/ml; 20ml, rozt.d/wst., 5amp?</p>	Tak, Zamawiający dopuszcza.
20	<p>Dotyczy pakietu nr 10 poz. 8</p> <p>Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu Potazek tańszy, dawka 610mg, - 320mgK+?</p>	Nie, Zamawiający nie dopuszcza.
21	<p>Dotyczy pakietu nr 16 poz.11 i poz. 12</p> <p>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</p>	Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

	pozwoli na bezpieczne przeprowadzenie infuzji dożylniej?	
22	Dotyczy pakietu nr 16 poz. 13 Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, zaofertowany produkt Imipenem Cilastatin posiadał stabilność po rozpuszczeniu do 2 godzin, co pozwoli na bezpieczne przeprowadzenie infuzji dożylniej?	Zamawiający nie wymaga, dopuszcza
23	Dotyczy pakietu nr 16 poz. 13 Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, zaofertowany produkt Imipenem Cilastatin posiadał możliwość przygotowania roztworu do infuzji z wykorzystaniem 0,9% roztworu chlorku sodu oraz/i z wykorzystaniem 5% roztworu glukozy?	Zamawiający nie wymaga, dopuszcza
24	Dotyczy pakietu nr 20 poz. 10 Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu Atimos, 12 mcg/dawkę, aer.inhal., 120 dawek w ilości 5 opakowań?	Tak, Zamawiający dopuszcza.
25	Dotyczy pakietu nr 26 poz. 15 Czy zamawiający wymaga preparatu Makrogol 74 g x 48 saszetek (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?	Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.
26	Dotyczy pakietu nr 26 poz. 15 Czy zamawiający wymaga preparatu Makrogol (74 g x 48 saszetek, PEG 4 litry - Fortrans) o składzie chemicznym zgodnym z SIWZ?	Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.
27	Dotyczy pakietu nr 26 poz. 9 W związku z problemami z dostępnością prosimy o wydzielenie lub wykreślenie pozycji pakietu.	Zamawiający wyraża zgodę i w związku z tym dokonyuje modyfikacji Rozdziału II pkt 1 SWZ w Pakiecie nr 26 oraz Załącznika 2.26 do SWZ poprzez wykreślenie poz. nr 9.
28	Dotyczy pakietu nr 49 poz. 49 Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu równoważnego Bupivacaine Grindeks, 5 mg/ml; 10ml, roztw. do wstrz., 5 amp?	Wskazany opis jest równoważny do pozycji 48 w Pakiecie nr 49. Zamawiający nie wyraża zgody na wycenę tego produktu w poz. 49.
29	Dotyczy pakietu nr 58 poz. 13. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu równoważnego Lidocaine 2%, 20mg/ml; 20ml, rozt.d/wstrz., 5amp?	Tak, Zamawiający dopuszcza.
30	Dotyczy pak. 2 poz. 8,9 Czy ze względu na braki produkcji Zamawiający dopuści do wyceny preparat dostępny w ramach jednorazowego pozwolenia?	Tak, Zamawiający dopuszcza, jeśli Wykonawcy chodzi o pozwolenie ministerialne.
31	Dotyczy pak 16 poz. 29 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę preparatu zgodnego z opisem SWZ NYSTATINUM O W-D 100000 J.M./1 ML w pojemności 24 ml lub 28 ml?	Zamawiający nie wyraża zgody na wycenę tego preparatu dla poz. 29. Jeżeli nastąpiła omyłka pisarska w pytaniu i pytającemu chodziło o poz. 28 Zamawiający wyraża zgodę.
32	Dotyczy pak. 9 poz. 39 Czy ze względu na braki produkcji Zamawiający dopuści do wyceny preparat dostępny w ramach jednorazowego pozwolenia?	Tak, Zamawiający dopuszcza, jeśli Wykonawcy chodzi o pozwolenie ministerialne.
33	Dotyczy pak. 19 poz. 3 Czy ze względu na braki produkcji Zamawiający dopuści do wyceny preparat dostępny w ramach jednorazowego pozwolenia?	Tak, Zamawiający dopuszcza, jeśli Wykonawcy chodzi o pozwolenie ministerialne.
34	Dotyczy pak 33 czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę CosmoFer, 50mgFe(III)/ml; 2ml, rozt.d/wstrz, inf, 5amp?	Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.
35	Dotyczy pak 33 czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę Diafer, 50 mg Fe(III)/ml; 2 ml, roztw.do wstrz., 25 amp?	Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.

36	<p>Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę wielkości opakowań - gramatury w przypadku płynów, proszków, kropli, syropów, granulatów, maści, kremów etc niż podana przez Zamawiającego.</p> <p>Przeliczenie ilości opakowań miałyby miejsce w oparciu o mg, ml itp.; zgodnie ze wskazanym przez Zamawiającego sposobem przeliczenia ilości opakowań handlowych umożliwi to złożenie oferty atrakcyjniejszej pod względem ekonomicznym.</p>	Tak, Zamawiający wyraża zgodę - z odpowiednim przeliczeniem do pełnych opakowań.
37	Czy Zamawiający dopuści wycenę produktów dostępnych na jednorazowe zezwolenie Ministra Zdrowia w sytuacji, jeśli aktualnie tylko takie produkty są dostępne na rynku farmaceutycznym.	Tak, Zamawiający dopuszcza.
38	Czy Zamawiający dopuści zamiar syropu na zawiesinę doustną, roztwór doustny i odwrotnie?	Tak, Zamawiający dopuszcza.
39	Czy Zamawiający dopuści wycenę leku podając ostatnią cenę sprzedaży oraz adekwatną uwagę pod pakietem w przypadku, jeżeli żądany przez Zamawiającego lek nie jest już produkowany lub jest jego tymczasowy brak dostępności na rynku farmaceutycznym, a nie ma innego leku równoważnego, którym można by go zastąpić ?	Tak, Zamawiający wskazuje, że zgodnie z zapisami Rozdz. X ust. 16 SWZ w przypadku gdy jest tymczasowy brak produkcji leku, a nie ma innego leku równoważnego, którym można by go zastąpić należy wycenić ten lek podając ostatnią cenę sprzedaży oraz uwagę o jego braku.
40	Dotyczy pak 16 poz.37 czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę Monural, 3 g, gran.do sporz.roztw.doust.,1 saszet.	Zamawiający nie wyraża zgody na wycenę tego preparatu dla poz. 37. Jeżeli nastąpiła omyłka pisarska w pytaniu i pytającemu chodziło o poz. 36 Zamawiający wyraża zgodę.
41	<p>Czy w przypadku, jeżeli żądany przez Zamawiającego lek nie jest już produkowany lub jest tymczasowy brak produkcji a nie ma innego leku równoważnego, którym można by było go zastąpić należy wycenić ten lek podając ostatnią cenę sprzedaży oraz uwagę o jego braku czy nie wyceniać go wcale? W przypadku braku zgody prosimy o wykreślenie Zakończona produkcja:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pak.11 poz.27 - Pak.14 poz.3,9,35 - Pak.16 poz.20,37 - Pak.20 poz.29 - Pak.24 poz.6 - Pak.25 poz.10,21 	Tak, Zamawiający wskazuje, że zgodnie z zapisami Rozdz. X ust. 16 SWZ w przypadku gdy jest tymczasowy brak produkcji leku, a nie ma innego leku równoważnego, którym można by go zastąpić należy wycenić ten lek podając ostatnią cenę sprzedaży oraz uwagę o jego braku.
42	<p>Pakiet nr 25, poz. 28</p> <p>Czy Zamawiający dopuści zaferowanie produktu o składzie: Aqua, Zinc Oxide, Paraffinum Liquidum, Dicocoyl Pentaerythryl Distearyl Citrate, Sorbitan Sesquioleate, Cera Alba, Aluminum Stearates, Lanolin, Glycerin, Magnesium Sulfate, Paraffin, C10-C18 Triglyceride, Stearic Acid, Cera Microcrystallina, Benzyl Alcohol, Potassium Sorbate, Sodium Benzoate, Citric Acid, Lavandula Angustifolia, Oil, Limonene, Linalool, BHA?</p>	Tak, Zamawiający dopuszcza.
43	<p>Pakiet nr 49, poz. 32</p> <p>Czy Zamawiający dopuści zaferowanie glukozy 75 g - będącej dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego do postępowania dietetycznego w celu wykonania krzywej cukrowej? Surowiec stosowany do produkcji jest surowcem farmaceutycznym. Nie zawiera substancji barwiących ani innych dodatków, które wpływają na wchłanianie i metabolizm glukozy.</p>	Tak, Zamawiający dopuszcza.
44	<p>Pakiet nr 49, poz. 32</p> <p>Czy Zamawiający dopuści zaferowanie glukozy 75 g o smaku cytrynowym - będącej dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego do postępowania dietetycznego w celu wykonania krzywej cukrowej? Surowiec stosowany do produkcji jest surowcem farmaceutycznym. Nie zawiera substancji barwiących ani innych dodatków, które wpływają na</p>	Tak, Zamawiający dopuszcza.

	wchłanianie i metabolizm glukozy. Oferowany preparat, ze względu na walory smakowe zmniejsza uczucie nudności, znacznie ułatwiając wykonanie testu.	
45	Dotyczy pakiet 2 pozycja 13 czy Zamawiający dopuści wycenę Calcium Teva, tabl.musuj., 12 szt + 2 szt (177 mg Ca brak 200 mg)?	Tak, Zamawiający dopuszcza.
46	Dotyczy pakiet 8 pozycja 18 czy Zamawiający dopuści wycenę Smecta, 3 g, prosz.d/sp.zaw.doust., 30 szt ?	Tak, Zamawiający dopuszcza.
47	Dotyczy pakiet 14 pozycja 14 czy Zamawiający dopuści lek w postaci kapsułki o przedłużonym uwalnianiu?	Tak, Zamawiający dopuszcza.
48	Dotyczy pakietu 49 pozycja 37 1. Czy zamawiający dopuści w zakresie pakietu nr 49 pozycja 37 produkt będący roztworem do infuzji gotowym do użycia (zgodnie z Rezolucją Rady Europy) produkty takie mają pierwszeństwo stosowania nad produktami wymagającymi rozpuszczenia przed użyciem) o mocy 4 mg/50 ml? Dawkę 1 mg można otrzymać poprzez podanie 12,5 ml gotowego do użycia jednorodnego roztworu, natomiast dawkę 2 mg można otrzymać poprzez podanie 25 ml gotowego do użycia jednorodnego roztworu. W przypadku oferowanego produktu nie ma potrzeby rozpuszczania produktu przed podaniem co przyczynia się do optymalizacji kosztów w związku z brakiem kosztów dodatkowych materiałów - niepotrzebny dodatkowy rozpuszczalnik, strzykawka i igła oraz eliminuje koszty związane utylizacją dodatkowych materiałów. Oferowany produkt można przechowywać w temperaturze do 25oC, produkt posiada udokumentowaną jednorodność stężenia, co gwarantuje pewność podanej dawki oraz eliminuje błędy ludzkie. Produkt nie zawiera siarczynów i lateksu (pirosiarczyn sodu rzadko może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli i zgodnie z wytycznymi Europejskiej Agencji Leków produkty pozajelitowe nie powinny zawierać środków konserwujących ²). Dopuszczenie umożliwi złożenie ekonomicznie korzystnej oferty dla szpitala. 2. W przypadku pozytywnej odpowiedzi zwracamy się z prośbą o informację jaką ilość dopuszczonego produktu należy zaoferować w ramach pakietu 49 pozycja 37. Czy należy zaoferować ¼ ilości fiolek wskazanej w zamówieniu produktu?	1. Tak, Zamawiający dopuści 2. Tak, należy zaoferować ¼ ilości fiolek wskazanej w pierwotnym zamówieniu produktu
49	Dotyczy pakietu 49 pozycja 37 Czy, ze względu na bezpieczeństwo stosowania oraz wygody użycia przez lekarza oraz personel medyczny, zamawiający wymaga / dopuszcza w pakiecie nr 49 pozycja 37 gotowego do użycia roztworu do infuzji, który może być używany wymiennie zastępując koncentrat 1mg/1ml oraz 4mg/4ml? Uzasadnienie: Noradrenaline Aguetant posiada jako jedyny udokumentowaną jednorodność stężenia, co gwarantuje pewność podanej dawki oraz eliminuje błędy ludzkie. Jest to istotne, ponieważ według badań produkty przygotowywane na oddziale charakteryzują się dużą zmiennością zawartości substancji czynnej (+/- 15%), co w konsekwencji wpływa na podaną pacjentowi dawkę, a zatem na skuteczność kliniczną. Przygotowywanie produktu przed podaniem, zwłaszcza w sytuacjach stresowych, może także powodować błędy medyczne, co zostało pokazane w badaniu przedstawionym przez Adapa ² . Również wersja robocza europejskiej wytycznej „Good practice guide on risk minimisation and prevention of medication errors” wskazuje na etap	Tak, Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

	rozcieńczania produktu jako jedną z przyczyn popełnianych błędów medycznych oraz błędne przechowywanie (w za wysokiej temperaturze)3. Dlatego, z punktu widzenia bezpieczeństwa pacjentów, istotne jest stosowanie produktów i procedur charakteryzujących się mniejszym ryzykiem dla pacjentów. Są to powody, dla których Towarzystwa Anestezjologiczne oraz inne instytucje europejskie wskazują na wyższość gotowych roztworów nad produktami przygotowywanymi przy łóżku pacjenta. Królewskie Towarzystwo Farmaceutyczne zaleca używanie gotowych form leków (jak ampułkostrzykawki, gotowe worki do infuzji – punkt 3.25)4, podobnie jak National Patient Safety Agency5. Natomiast Amerykańskie Towarzystwo Anestezjologiczne wskazuje w komentarzach do zaleceń dla produktów parenteralnych, że istnieje większe prawdopodobieństwo zanieczyszczenia leków do wstrzykiwań przygotowywanych	
50	Dotyczy pakietu 58 pozycja 15 Czy zamawiający utworzy z pakietu 58 pozycja nr 15 pakiet 58 a i dopuści produkt będący roztworem do infuzji gotowym do użycia (zgodnie z Rezolucją Rady Europy1 produkty takie mają pierwszeństwo stosowania nad produktami wymagającymi rozpuszczania przed użyciem) w dawce 4 mg/50 ml? Oferowany produkt można przechowywać w temperaturze do 25°C, posiada udokumentowaną jednorodność stężenia, co gwarantuje pewność podanej dawki oraz eliminuje błędy ludzkie), nie zawiera siarczynów i lateksu (pirosiarczyn sodu rzadko może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli i zgodnie z wytycznymi Europejskiej Agencji Leków produkty pozajelitowe nie powinny zawierać środków konserwujących2). Wydzielenie umożliwi złożenie ekonomicznie korzystnej oferty dla szpitala.	Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie, zapisy SWZ bez zmian

Do niniejszych wyjaśnień załącza się załączniki:

1. Zmodyfikowany załącznik nr 2.26 i 2.43 do SWZ
2. Zamawiający działając na podstawie art. 286 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (j.t.Dz.U.2022.1710 ze zm.) – zmienia treść Specyfikacji Warunków Zamówienia w następujący sposób:
 - 1) Rozdział VIII „MIEJSCE ORAZ TERMIN SKŁADANIA OFERT”, punkt 2 o treści:
„Termin składania ofert: do dnia 30.01.2023 r., do godz. 09:00 pod rygorem nieważności”
otrzymuje brzmienie:
„Termin składania ofert: **do dnia 03.02.2023 r., do godz. 09:00** pod rygorem nieważności”
 - 2) Rozdział VIII „MIEJSCE ORAZ TERMIN SKŁADANIA I OTWARCIA OFERT”, punkt 4 o treści:
„Termin otwarcia ofert:
Komisyjne otwarcie złożonych ofert nastąpi w trakcie posiedzenia Komisji Przetargowej, które odbędzie się w dniu 30.01.2023 roku o godz. 09:15.”
otrzymuje brzmienie:
„Termin otwarcia ofert:
Komisyjne otwarcie złożonych ofert nastąpi w trakcie posiedzenia Komisji Przetargowej, które odbędzie się w dniu **03.02.2023 roku o godz. 09:15.**”
 - 3) Rozdział XI „INNE INFORMACJE”, ust. 2 „termin związania ofertą”, pkt 2.1, o treści:
„2.1. Wykonawca jest związany ofertą od dnia upływu terminu składania ofert, przy czym pierwszym dniem terminu związania ofertą jest dzień, w którym upływa termin składania ofert, przez okres 30 dni, tj. do dnia 29.04.2023 r.”
otrzymuje brzmienie:

„2.1. Wykonawca jest związany ofertą od dnia upływu terminu składania ofert, przy czym pierwszym dniem terminu związania ofertą jest dzień, w którym upływa termin składania ofert, przez okres **30 dni, tj. do dnia 03.05.2023 r.**”

Pozostała treść Specyfikacji Warunków Zamówienia na sukcesywne dostawy leków i produktów leczniczych do Pomorskiego Centrum Reumatologicznego im. dr Jadwigi Titz - Kosko w Sopocie Sp. z o. o. w podziale na 64 Pakiety – znak: 13-PN-22– **nie zmienia się.**

PREZES ZARZĄDU

Tomasz Augustyniak