

Wojewódzki Szpital Chorób Płuc  
im. dr Alojzego Pawelca  
w Wodzisławiu Śląskim  
ul. Bracka 13  
44-300 Wodzisław Śląski

Wodzisław Śląski 04.02.2015

Oferenci biorący udział w postępowaniu  
na dostawę leków,  
nr sprawy 1/2015/DZP/PN

**Dyrekcja WSCP informuje, że wpłynęły następujące zapytania dotyczące ww. postępowania**

1. **PAKIET NR 16:** Poz. nr 1-2 czy Zamawiający w ramach poz. 1-2 dopuści możliwość zaoferowania 100 szt. opatrunku jałowego nasączonego płynem Ringera na etapie produkcji opatrunku?  
**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający dopuszcza.
2. Poz. nr 1-6- czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania opatrunków specjalistycznych dopuszczonych do obrotu na podstawie Ustawy o wyrobach medycznych z dn. 20 maja 2010 r.?  
**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający dopuszcza.

**ZAPISY SIWZ**

3. Rozdział III, Termin realizacji zamówienia- prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie terminu zakończenia umowy. Prośba nasza wynika z faktu, iż w SIWZ umowa ma być zawarta do 31.12.2015r. natomiast w projekcie umowy do dn. 15.01.2016r.  
**Odpowiedź:** Zakończenie umowy nastąpi 31.12.2015 r.

**PROJEKT UMOWY**

4. **§ 5, ust. 1b-** wnosimy o zmianę zapisów umowy dotyczących zastrzegania kar umownych i obniżenie ich wysokości do 0,5% wartości niedostarczonych produktów z zamówienia.  
**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

5. Prosimy o podanie, w jaki sposób prawidłowo przeliczyć ilość opakowań handlowych w przypadku występowania na rynku opakowań posiadających inną ilość sztuk (tabletek, ampulek, 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:** W przypadku gdy wycena będzie korzystniejsza pod względem ekonomicznym, Zamawiający prosi o podanie pełnych ilości opakowań zaokrąglonych w górę.

**Z WYJĄTKIEM PAKIETÓW NR 9, 17, 18, 19, 20, 29, 30, 33, 35, 37 (Zamawiający wymaga opakowań zgodnie z SIWZ)**

6. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postaci proponowanych preparatów – tabletki na tabletki powlekane lub kapsułki lub drażetki i odwrotnie, fiołki na ampułki lub ampulko-strzykawki i odwrotnie?

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający dopuści. **Z WYJĄTKIEM PAKIETU Nr 1 (Zamawiający wymaga preparatu pod postacią kapsulek do inhalacji), PAKIETU NR 4 Poz. 67-69 (Zamawiający wymaga preparatu w formie tabletek podzielných), PAKIETU Nr 6 Poz. 21 i 23 (Zamawiający wymaga preparatu pod postacią kapsulek)**

7. 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 fiołki na ampułki i odwrotnie) przy zachowaniu tej samej drogi podania?

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający dopuści. **Z WYJĄTKIEM PAKIETU Nr 1 (Zamawiający wymaga preparatu pod postacią kapsulek), PAKIETU NR 4 Poz 67-69 (Zamawiający wymaga preparatu w formie tabletek podzielnych), PAKIETU Nr 6 Poz 21 i 23 (Zamawiający wymaga preparatu pod postacią kapsulek)**

8. Zwracamy się z prośbą o określenie w jaki sposób postąpić w przypadku zaprzestania lub braku produkcji danego preparatu:

- Czy należy lek wycenić po ostatniej cenie oraz podać informację o zakończonej produkcji;
- Czy należy nie wyceniać leku, podając cenę 0,00zł oraz informację o zakończonej produkcji;

**Odpowiedź:** Należy lek wycenić po ostatniej cenie oraz podać informację o zakończonej produkcji;

9. Czy w Pakiecie 3, pozycje 17,18,19,20,21,22,23,24,25, Zamawiający dopuści wycenę tabletek o przedłużonym uwalnianiu? Tylko taka postać jest dostępna na rynku.

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający dopuści.

10. W Pakiecie 4, pozycja 43, Zamawiający wymaga wyceny leku, którego produkcja została zakończona. Prosimy o doprecyzowanie jak postąpić w takiej sytuacji:

- Czy należy lek wycenić po ostatniej cenie oraz podać informację o zakończonej produkcji;
- Czy należy nie wyceniać leku, podając cenę 0,00zł oraz informację o zakończonej produkcji;

**Odpowiedź:** Należy lek wycenić po ostatniej cenie oraz podać informację o zakończonej produkcji;

11. Czy w Pakiecie 8, pozycja 3, Zamawiający dopuści wycenę 6 opakowań po 5 fiołek?

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający dopuści.

12. W Pakiecie 8, pozycja 11, Zamawiający wymaga wyceny leku, którego produkcja została zakończona. Prosimy o doprecyzowanie jak postąpić w takiej sytuacji:

- Czy należy lek wycenić po ostatniej cenie oraz podać informację o zakończonej produkcji;
- Czy należy nie wyceniać leku, podając cenę 0,00zł oraz informację o zakończonej produkcji;

**Odpowiedź:** Należy lek wycenić po ostatniej cenie oraz podać informację o zakończonej produkcji;

13. Czy w Pakiecie 8, pozycja 12, Zamawiający dopuści wycenę 350 opakowań po 1 sztuce?

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający dopuści.

14. W Pakiecie 15, pozycja 5, Zamawiający wymaga wyceny „Antyseptyczny krem na rany 250g”. Obecny zapis nie jest wystarczający do prawidłowej wyceny pozycji. W związku z tym prosimy o podanie przykładowej nazwy handlowej lub podanie dokładnego składu (substancje czynne, dawka), w celu umożliwienia prawidłowej wyceny.

**Odpowiedź:** Preparat powinien zawierać składniki aktywne o następujących właściwościach: hipoalergiczny składnik chroniący skórę przed substancjami drażniącymi (np. lanolina); składnik łagodzący podrażnienia i zapobiegające nadkażeniom bakteryjnym i grzybiczym (np. alkohol benzylowy), składnik działający ściągająco i zmniejszający utratę płynu tkankowego (np. tlenek cynku), składnik pozwalający na regenerację naskórka (np. benzoesan benzylu, cynamonian benzylu). Przykładową charakterystykę podano na podstawie opisu preparatu „Sudocrem“

15. Czy w Pakiecie 15, pozycja 6, Zamawiający dopuści wycenę w opakowaniu po 20ml? Tylko takie opakowanie jest obecnie dostępne na rynku.

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający dopuści.

16. W Pakiecie 15, pozycja 8, Zamawiający wymaga wyceny preparatu w opakowaniu, którego produkcja została zakończona. Obecnie dostępny na rynku jest jedynie lek w opakowaniu 30 g. W związku z tym, czy Zamawiający dopuści wycenę 34 opakowań po 30g?

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający dopuści.

17. W Pakiecie 23, pozycja 30, Zamawiający wymaga wyceny leku, którego produkcja została zakończona. Prosimy o doprecyzowanie jak postąpić w takiej sytuacji:

- Czy należy lek wycenić po ostatniej cenie oraz podać informację o zakończonej produkcji;
- Czy należy nie wyceniać leku, podając cenę 0,00zł oraz informację o zakończonej produkcji;

**Odpowiedź:** Należy lek wycenić po ostatniej cenie oraz podać informację o zakończonej produkcji;

18. W Pakiecie 32, pozycja 18, Zamawiający wymaga wyceny preparatu, którego produkcja została zakończona. Na rynku dostępny jest zamiennik leku, tego samego producenta, jednak zarejestrowany jako suplement diety. Prosimy o określenie jak postąpić w takiej sytuacji:

- Czy Zamawiający dopuści wycenę zamiennika (suplementu diety)
- Czy należy lek wycenić po ostatniej cenie oraz podać informację o zakończonej produkcji;
- Czy należy nie wyceniać leku, podając cenę 0,00zł oraz informację o zakończonej produkcji;

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuści wycenę zamiennika zarejestrowanego jako suplement diety.

19. Pakiet 13, pozycja 10-14 (Methylprednisolonum inj.): Czy Zamawiający wymaga, aby wszystkie dawki leku pochodziły od jednego producenta?

**Odpowiedź:** Tak, zamawiający wymaga aby wszystkie dawki leku pochodziły od jednego producenta

20. Czy Zamawiający wymaga, aby roztwór leku można było przechowywać w kontrolowanej temperaturze pokojowej do 48 godzin od przygotowania leku?

**Odpowiedź:** Tak, zamawiający wymaga, aby roztwór leku można było przechowywać w kontrolowanej temperaturze pokojowej do 48 godzin od przygotowania leku.

21. Czy Zamawiający wymaga, aby lek był zarejestrowany we wskazaniu:

A. choroby układu nerwowego w tym:

- zaostrzenie w przebiegu stwardnienia rozsianego,
- ostre urazy rdzenia kręgowego.

B. choroby reumatyczne w tym: 1. RZS, Młodzieńcze RZS, ZZSK

C. choroby oczu w tym: ciężkie ostre i przewlekłe procesy alergiczne i zapalenia obejmujące oko i jego przydatki?

**Odpowiedź:** Tak, zamawiający wymaga, aby lek był zarejestrowany we wszystkich wymienionych wyżej wskazaniach.

22. Dotyczy pak. 18- Czy w poz. 2, Zamawiający dopuści przeliczenie dawki Etoposidum 200 mg – 400 fiol., na dawkę 100 mg w ilości 800 fiol.? Pozwoli to na przystąpienie do postępowania większej liczbie oferentów, a tym samym na uzyskanie przez Zamawiającego korzystniejszej ceny.

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający wyraża zgodę na przeliczenie dawek z uwzględnieniem ilości opakowań.

23. Dotyczy pak. 34 poz. 1- Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z pak. 34 poz. 1 - Imipenem 0,5 g + Cilastatinum 0,5 g, proszek do sporządzania roztworu do infuzji? Pozwoli to na przystąpienie do postępowania większej liczbie oferentów, a tym samym na uzyskanie przez Zamawiającego korzystniejszej ceny.

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający wyraża zgodę. Nowy Pakiet nr 41 oraz poprawiony Pakiet nr 34 w załączeniu.

24. Czy Zamawiający w pakiecie Nr 34 poz. 4 i 5( Meropenem 0,5 i 1g) **wymaga, aby meropenem posiadał zarejestrowane wskazania: do leczenia pacjentów z bakterią,** która występuje w związku z którymkolwiek z zakażeń wymienionych w Charakterystyce Produktu Leczniczego lub podejrzewana jest o taki związek tj. ciężkie zapalenie płuc, w tym szpitalne tzw. respiratorowe zapalenie płuc, zapalenie oskrzeli i płuc w porzebiegu mukowiscydozy, powikłane zakażenia układu moczowego i jamy brzusznej, zakażenia śródporodowe i poporodowe, powikłane zakażenia skóry i

tkanek miękkich i ostre bakteryjne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych lub podejrzewana jest o taki związek?

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający wymaga, aby meropenem posiadał zarejestrowane wskazania: do leczenia pacjentów z bakteriami,

**25.** Czy Zamawiający w pakiecie Nr 34 poz. 4 i 5( Meropenem 0,5 i 1g) wymaga, aby trwałość roztworu preparatu meropenemu po przygotowaniu wynosiła ponad 1 godzinę i była potwierdzona stosownymi badaniami i zapisami w Charakterystyce Produktu Leczniczego?

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający wymaga, aby trwałość roztworu preparatu meropenemu po przygotowaniu wynosiła ponad 1 godzinę i była potwierdzona stosownymi badaniami i zapisami w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

**26.** Czy w pakiecie Nr 6 poz. 7 i 8 (Budesonidum, zaw. do nebulizacji 0,25 i 0,5 mg/ml) Zamawiający wymaga produktu, po którego zastosowaniu poprawa stanu klinicznego może nastąpić już w ciągu kilku godzin od rozpoczęcia leczenia?

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający wymaga produktu, po którego zastosowaniu poprawa stanu klinicznego może nastąpić już w ciągu kilku godzin od rozpoczęcia leczenia.

**27.** Czy Zamawiający w pakiecie Nr 4 poz. 51-53 (Metoprololi succinas tabletki o przedłużonym uwalnianiu 23,75 ; 47,5 i 95 mg tabl. o przedł. uwal) wymaga, aby preparat posiadał zarejestrowane wskazanie w leczeniu zaburzeń rytmu serca takich jak: tachykardie nadkomorowe, ekstrasystolie pochodzenia komorowego i migotanie przedsionków?

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga, aby preparat posiadał zarejestrowane wskazanie w leczeniu „zaburzeń rytmu serca“.

**28. Zapytanie 1:** Ze względu na trwające zmiany w charakterystyce produktu Cisplatinum Accord, zwracam się z zapytaniem czy Zamawiający w pakiecie 29 pozycje 1,2,3 dopuści do wyceny preparat Cisplatyna Accord 1mg/1ml z udokumentowanymi badaniami stabilnościami roztworu: „Dla badania przechowywania koncentratu po nakłuciu fiolki- w okresie 14 dni w temperaturze pokojowej (20-25°C)/Nie chronione przed światłem, oraz infuzja Cisplatinum (Accord) o nominalnym stężeniu 0,01mg/ml oraz 0,4mg/ml w 0,9% roztworu chlorku sodu była trwała fizycznie i chemicznie do 21 dni przechowywania w workach Poliolefin (Viaflo) w temperaturze pokojowej (20-25°C)/Nie chronione przed światłem.”

Pozytywna odpowiedź Zamawiającego umożliwi zaproponowanie preparatu wykazującego długoterminową trwałość infuzji co znacząco ułatwi rozwój strategii podziału dawki preparatu oraz umożliwi uniknięcia ewentualnych strat, gdy leczenie jest opóźnione w stosunku do przygotowania infuzji, jak również umożliwi przechowywanie pozostałości w otwartej fiolece do ponownego użycia. Odpowiednia trwałość fizyczna i chemiczna infuzji pod klinicznie istotnymi warunkami jest niezbędna, aby zapewnić bezpieczeństwo i skuteczność oraz umożliwić jak najbardziej ekonomiczne wykorzystanie leku.

**Zapytanie 2:** Czy w pakiecie 19 Zamawiający dopuszcza preparat Doxorubicyna Accord z udokumentowanymi badaniami stabilności roztworu po otwarciu fiolki powyżej 28 dni oraz po rozpuszczeniu powyżej 28 dni co zapewni Zamawiającemu bezpieczną i ekonomiczną pracę z lekiem ?

**Zapytanie 3:** Czy w pakiecie 17 Zamawiający dopuszcza preparat Carboplatyna Accord z udokumentowanymi badaniami stabilności roztworu po otwarciu fiolki powyżej 7 dni oraz po rozpuszczeniu powyżej 7 dni co zapewni Zamawiającemu bezpieczną i ekonomiczną pracę z lekiem ?

**Odpowiedź 28.1,2,3:** Zamawiający wymaga, aby trwałość preparatów po otwarciu oraz rozpuszczeniu była potwierdzona zapisami w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

29. Czy zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie lub wykreślenie z Pakietu 27 poz. Nr 20 z powodu braku tego leku w sprzedaży.

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę i wydziela z Pakietu nr 27 poz. 20. Nowy pakiet nr 40 i poprawiony pakiet 27 w załączeniu.

30. Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Pakiecie nr 24 poz. 15 lek Drotaverini hydrochloridum w opakowaniu zawierającym 20 tabl. wraz z przeliczeniem liczby wymaganych opakowań.

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

31. Czy Zamawiający doprecyzuje w par. 4.4, że dostawca, (kurier) nie musi być obecny podczas badania towaru? Konieczność oczekiwania na zbadanie leków opóźnia wszystkie kolejne dostawy przewidziane na dany dzień.

**Odpowiedź:** Tak, kurier-dostawca nie musi być obecny podczas badania towaru.

32. Czy Zamawiający wydłuży termin wskazany w par. 4.5 z 3 do 5 dni roboczych?

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

33. Czy Zamawiający skreśli zapis par. 4.6, względnie dopisze w par. 4.6, że dostawa leków w celu zabezpieczenia dostawy nastąpi w terminie wskazanym w par. 4.2 ( w miejsce frazy „niezwłocznie”)

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

34. Czy Zamawiający zmieni wartość kar umownych określonych w par. 5.1.b z 3 % do wartości max 0,3 %? Obecna kara umowna jest rażąco wygórowana.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

35. Czy Zamawiający w Części 29 (Cisplatinum) będzie wymagał, aby preparaty znajdowały się na aktualnej liście leków refundowanych, były w stężeniu 1 mg/1ml i ze względu na właściwą gospodarkę zarządzania lekami posiadały stabilność fizyko-chemiczną po rozcieńczeniu min. 25 godz. Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego?

**Odpowiedź:** Tak Zamawiający wymaga, aby preparaty znajdowały się na aktualnej liście leków refundowanych zgodnie z aktualnym zarządzeniem prezesa NFZ, były w stężeniu 1 mg/1ml i pochodziły od tego samego producenta. Wymagane jest aby stabilność fizykochemiczna była potwierdzona w charakterystyce produktu leczniczego, zgodnie z SIWZ.

**Ponadto informujemy, że opis insuliny w Pakiecie nr 24 poz. 31 zawiera błąd i należy wycenić „Insulinę ludzką neutralną krótkodziałającą”.**

**W załączeniu zmienione i poprawione Pakiety.**

Z poważaniem

Dyrektor

dr n. med. Norbert Prudel