



Sokółka dn. 12.02.2020r

### WSZYSCY UCZESTNICY POSTĘPOWANIA

**Dotyczy:** postępowania w trybie przetargu nieograniczonego o wartości przekraczającej równowartości 214000 euro na dostawę leków, preparatów diagnostycznych, substancji recepturowych i art. pomocniczych stosowanych w recepturze oraz materiałów opatrunkowych wg asortymentów i ilości wyszczególnionych w dodatku nr. 2 do niniejszej SIWZ - CPV - 33600000-6.

**Znak sprawy: SPZOZ LEKI / 2020 Nr ogłoszenia – 2020/S 024-053079 z dnia 04.02.2020r**

Zamawiający zgodnie z art. 38 Ustawy PZP informuje, iż wpłynęły pytania mające wpływ na treść SIWZ:

1. Pakiet nr.67 Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie w pakiecie nr 67 w poz 2 żel do cewnikowania w ampułko-strzykawkach o poj. 12 ml?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

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

- a) Kapsulek na kapsułki miękkie - **TAK**
- b) Kapsulek na kapsułki twarde - **TAK**
- c) Kapsulek na tabletki - **TAK**
- d) Kapsulek na tabl powl - **TAK**
- e) Tabletek na kapsułki - **NIE**
- f) Tabletek na tabletki powlekane - **TAK**
- g) Tabletek na tabletki drażowane - **TAK**
- h) Drażetek na tabletki drażowane - **TAK**
- i) Tabletek na tabletki dojelitowe - **NIE**
- j) Ampułki na fiolki - **TAK**
- k) Fiolki na ampułki - **TAK**

**Odpowiedź: Powyżej.**

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

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

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

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**

5. 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 dodatek nr. 2 „Dopuszcza się możliwość zaproponowania preparatów w opakowaniach innych (wielkość opakowania) niż opisane w SIWZ z odpowiednim przeliczeniem ilości tabletek, kapsulek, fiolek, amp-strz itp. z zaokrągleniem do dwóch miejsc po przecinku.”**

6. Dotyczy pakietu nr 29 poz. 26. Czy Zamawiający dopuści wycenę 10 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 podtrzymuje zapisy SIWZ.**

7. Dotyczy pakietu nr 32 poz. 31. 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?

**Odpowiedź: Zamawiający potwierdza.**

8. Dotyczy pakietu nr 32 poz. 31. Czy Zamawiający wymaga preparatu Makrogol (74 g x 48 saszetek, PEG 4 litry - Fortrans) o składzie chemicznym zgodnym z SIWZ?

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

9. Dotyczy pakietu nr 58 poz. 5. Czy Zamawiający dopuści wycenę 62,5 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 podtrzymuje zapisy SIWZ.**

10. Dotyczy pakietu nr 31 poz. 14. Proszę o dopuszczenie wyceny preparatu Glyceroli 85%. (producent zmienił wyrób z 86% na 85%)

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

11. Dotyczy pakietu nr 36 poz. 40 i 41. Czy Zamawiający dopuszcza wycenę preparatu typu Pangrol w postaci kapsułek zawierających minitabletki odporne na działanie soku żołądkowego?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

12. Dotyczy pakietu nr 43 poz. 10. Proszę o dopuszczenie wyceny w ramach ww. pozycji dwóch pozycji tj. Spriva x 90 kapsułek 5 opak. oraz HandiHaler x1 szt w ilości 15 szt. (na 1 op. x 90 szt Tiotropium przypadają 3 HandiHalery). Jest to spowodowane rejestracją leku (Spriva x 90 kaps. zarejestrowana jest bez HandiHalera) oraz faktem, iż w przypadku sprzedaży na fakturze będą widoczne jako dwie oddzielne pozycje.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza pod warunkiem dostępności przez cały okres umowy.**

13. Proszę o wyjaśnienie, co robić w przypadku zakończenia produkcji danego leku, czy należy wycenić w ostatniej cenie i umieścić informację o zakończeniu produkcji?

**Odpowiedź: Wycenić w ostatniej cenie i umieścić informację o zakończeniu produkcji**

14. Czy Zamawiający dopuszcza wycenę preparatów sprowadzanych na jednorazowe zezwolenie MZ?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

15. Czy Zamawiający wyraża zgodę na wycenę preparatów zamiennie tj. ampułek zamiast fiolek i odwrotnie?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

16. Czy Zamawiający wyraża zgodę na zmianę postaci form doustnych? tj. wycenę: zamiast tabletek – tabletki powlekane, kapsułki lub drażetki i odwrotnie? Zamiast: preparatów o przedłużonym uwalnianiu preparaty o zmodyfikowanym uwalnianiu i odwrotnie?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

17. Czy Zamawiający wyrazi zgodę w Grupa 36 poz. 24 na zaferowanie leku Lioton 1000\* 30g żel? Jak przeliczyć ilość opakowań? Czy zaferować ilość w przeliczeniu 1:1 czyli 40op?

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**

18. Czy Zamawiający wyrazi zgodę w Grupa 36 poz.40 na zaferowanie leku Pangrol 10000 x 50 kaps?

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**

19. Czy Zamawiający wyrazi zgodę w Grupa 36 poz. 41 na zaferowanie leku Pangrol 25000 x 20 kaps i przeliczenie zgodnie z zapotrzebowaniem Zamawiającego?

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**

20. Czy Zamawiający w par. 5.3 wydłuży terminy rozpatrzenia reklamacji do 3 dni roboczych? Zgłoszona reklamacja wymaga rozpatrzenia z uwzględnieniem wyjaśnień firmy kurierskiej dostarczającej leki bądź zbadania jakościowo wadliwego towaru, a następnie (przy uwzględnieniu reklamacji) dostarczenia towaru. Wykonanie tego w krótszym czasie jest niemożliwe.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

21. Czy Zamawiający wykreśli zapis par. 5.6? Procedurę reklamacyjną całościowo opisują par. 5.1 – 5.5, w tym określają one termin załatwienia reklamacji (także ilościowo-asortymentowej). Nie ma zatem uzasadnienia dla dodatkowego zapisu w tym zakresie – jest on nie tylko zbędny, ale i sprzeczny z poprzednimi zapisami, gdyż zgodnie z nim reklamację należy załatwić natychmiast. Tymczasem Wykonawca ma na to określony w par. 5.3 termin. W razie pozostawienia zapisu Wykonawca wnosi o wyjaśnienie, kiedy reklamacja ilościowa lub asortymentowa ma być załatwiana w trybie par. 5.1 – 5.5, a kiedy w trybie par. 5.6.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

22. Czy Zamawiający odstąpi od możliwości żądania od Wykonawcy próbek w zakresie Grupy 18, 47, 85? Zgodnie z zapisami SIWZ w Par. 6.1.4.3.3) „W przypadku wątpliwości Zamawiający zastrzega sobie prawo do zażądania dodatkowych dokumentów lub próbek asortymentu potwierdzających spełnianie parametrów/warunków, które zostały określone w dodatku nr 2 do SIWZ. Dokumenty lub próbki zostaną udostępnione przez Wykonawców na każde żądanie Zamawiającego.” Zgodnie z art. 52 ust 2 pkt 4 ustawy dostarczanie próbek produktów leczniczych stanowi reklamę produktu leczniczego i jest dostępne tylko pod warunkami zdefiniowanymi w ustawie. Warunki te określono w art. 54 ust 3 i stanowią one: Reklama produktu leczniczego polegająca na bezpłatnym dostarczaniu jego próbek może być kierowana wyłącznie do osób uprawnionych do wystawiania

recept, pod warunkiem że: osoba upoważniona do wystawiania recept wystąpiła w formie pisemnej do przedstawiciela handlowego lub medycznego o dostarczenie próbki produktu leczniczego; osoba dostarczająca próbkę prowadzi ewidencję dostarczanych próbek; każda dostarczana próbka nie jest większa niż jedno najmniejsze opakowanie produktu leczniczego dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej; każda dostarczana próbka jest opatrzona napisem „próbka bezpłatna – nie do sprzedaży”; do każdej dostarczanej próbki dołączona jest Charakterystyka Produktu Leczniczego albo Charakterystyka Produktu Leczniczego Weterynaryjnego; ilość próbek tego samego produktu leczniczego dostarczanych tej samej osobie nie przekracza pięciu opakowań w ciągu roku. Nadto dodatkowe, surowsze warunki dostarczania próbek wprowadza europejskie stowarzyszenie EFPIA oraz polska INFARMA, której Wykonawca jest członkiem. Próbkę zgodnie z tymi samoregulacjami mogą dotyczyć tylko produktu wprowadzonego na rynek do 12 miesięcy wstecz oraz ich liczba nie może przekraczać 4 opakowań rocznie. Jak wynika z powyższego, nie ma możliwości dostarczenia szpitalowi próbek leków, chyba, że ze stosownym wnioskiem wystąpią lekarze zatrudnieni w placówce i spełnione będą pozostałe wymagania ustawowe oraz samoregulacyjne. Nadto próbki dostarczane w tym trybie nie mogą być próbkami leków refundowanych, z uwagi na zakaz zawarty w ustawie refundacyjnej (art. 49). Naruszenie powyższych zapisów przez firmę farmaceutyczną grozi sankcjami administracyjnymi oraz karnymi.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ. Zamawiający nie miał na myśli próbek asortymentu w sensie reklamowym tylko potwierdzających spełnianie parametrów/warunków opisanych w SIWZ.**

23. Czy Zamawiający dopuści możliwość złożenia oferty w formacie danych .pdf, co ułatwi weryfikację poprawności złożenia i podpisania oferty kwalifikowanym podpisem elektronicznym?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

24. Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowany lek w Grupie 85 poz. 1-7 posiadał własne, udokumentowane badania kliniczne potwierdzające skuteczność i bezpieczeństwo jego stosowania, w tym publikacje dotyczące stosowania u pacjentów o wskazaniach niezabiegowych (interna , kardiologia ) oraz zabiegowych ( chirurgia )?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

25. Czy Zamawiający dopuszcza, aby zaoferowany lek w Grupie 85 poz. 1-7 był objęty obowiązkiem dodatkowego, szczególnego monitorowania bezpieczeństwa terapii?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

26. Dotyczy grupy 89, poz. 11 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie opakowań \* 100 kapsułek o przedł. uwal?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza należy wycenić 75op..**

27. Dotyczy grupy nr 17, pozycja nr 1 Czy Zamawiający zgodzi się na opakowanie zbiorcze zawierające 1 fiolkę preparatu z odpowiednim przeliczeniem tj. w liczbie 1400 opakowań ? - Vancomycin hydrochloride 1,0g x 5 fiol (pozycja nr 1)

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

28. Dotyczy grupy nr 17, pozycja nr 2 Czy Zamawiający zgodzi się na opakowanie zbiorcze zawierające 1 fiolkę preparatu z odpowiednim przeliczeniem tj. w liczbie 300 opakowań ? - Vancomycin hydrochloride 0,5g x 5 fiol(pozycja nr 2)

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

29. Dotyczy grupy nr 27, pozycja nr 3 Czy Zamawiający zgodzi się na opakowanie zbiorcze zawierające 5 fiolek preparatu z odpowiednim przeliczeniem tj. w liczbie 1000 opakowań ? - Amoxicillin/clavulanic acid 1,2g x 1 fiol (pozycja nr 3)

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

30. Dotyczy grupy nr 27, pozycja nr 4 Czy Zamawiający zgodzi się na opakowanie zbiorcze zawierające 10 fiolek preparatu z odpowiednim przeliczeniem tj. w liczbie 280 opakowań ? - Pantoprazol 40mg x 1 fiol. (pozycja nr 4)

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

31. Dotyczy grupy nr 27 pozycja nr 5 Czy Zamawiający zgodzi się na opakowanie zbiorcze zawierające 56 tabletek preparatu z odpowiednim przeliczeniem tj. w liczbie 125 opakowań ? - Pantoprazolum 40 mg x 28 tabl. Dojelotowych. (pozycja nr 5)

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

32. Dotyczy grupy nr 27, pozycja nr 6 Czy Zamawiający zgodzi się na opakowanie zbiorcze zawierające 56 tabletek preparatu z odpowiednim przeliczeniem tj. w liczbie 325 opakowań ? - Pantoprazolum 20 mg x 28 tabl. Dojelotowych. (pozycja nr 6)

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

33. Dotyczy grupy nr 47, pozycja nr 1 Czy Zamawiający zgodzi się na opakowanie zbiorcze zawierające 5 sztuk preparatu z odpowiednim przeliczeniem tj. w liczbie 140 opakowań ? - Levofloxacin 100ml x 1 fiol/worek/op (pozycja nr 1)

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

34. Dotyczy grupy nr 60, pozycja nr 3 Czy Zamawiający zgodzi się na zaferowanie preparatu w dawce 100mg w opakowaniu zbiorczym zawierającym 50 tabletek preparatu z odpowiednim przeliczeniemj, tj. w liczbie 45 opakowań ? - Allopurinol 150mg x 30 tabl (pozycja nr 3)

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**

35. Dotyczy pakietu nr 34 poz. 31. Paracetamol zawiesina/syrop 125 mg/5 ml a 150 ml but. – Brak takiej dawki. Czy Zamawiający wymaga preparatu w dawce 120 mg/5 ml 150 g lub 100 ml lub 140 ml?

**Odpowiedź: Nastąpiła omyłka pisarska, Zamawiający modyfikuje opis w pakiecie nr 34 poz. 31 i wymaga preparatu w dawce 120mg/5ml 150g but.**

Sporządził:  
St. inspektor d/s zamówień publicznych  
Andrzej Dowgiert

Zatwierdził:  
Dyrektor SPZOZ w Sokółce  
Jerzy Kułakowski