

## WYJAŚNIENIA DO TREŚCI SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

**Dotyczy : postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę LEKÓW - 15. Nr sprawy : ZP-17-062UN**

W związku z pytaniem Wykonawcy, które cytuję poniżej a dot. treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia w przedmiotowym postępowaniu, działając zgodnie z art.38 ustawy - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 2164, z późn. zm.), udzielam następującej odpowiedzi :

1. Pakiet 41 - Czy Zamawiający odstąpi od warunku posiadania koncesji na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej dla pakietu 41?  
Zgodnie z ustawą PZP(art.22ust.1.pkt.1) warunek szczegółowy – uprawnienia do wykonywania określonej działalności lub czynności, t.j. prowadzenia hurtowni farmaceutycznej w zakresie dotyczącym oferty, na podstawie koncesji zezwolenia, licencji – dotyczy wykonawców o ile przepisy prawa nakładają taki obowiązek. Formaldehyd z pakietu 41nie jest produktem leczniczym, lecz wyłącznie wyrobem medycznym podlegającym innym regulacjom niż produkty lecznicze (przepisy prawa nie nakładają w tym zakresie obowiązku posiadania uprawnień, t.j. koncesji czy licencji) wówczas nie ma obowiązku załączenia dokumentów, których prawo nie wymaga dla prowadzenia działalności gospodarczej w zakresie dotyczącym formaldehydu.  **Odp.: W zakresie Pakietu Nr 41 Zamawiający nie wymaga koncesji na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej.**
2. Czy Zamawiający wymaga zaoferowania wyrobów medycznych zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 211) ,dla których obowiązuje stawka VAT 8% ?  
 **Odp.: Wszystkie wymagania Zamawiającego zawarte są w treści SIWZ.**
3. Czy Zamawiający zmieni zapis par. 2.8.a w ten sposób, że termin załatwienia reklamacji wynosić będzie 3 dni robocze od daty rozpatrzenia i uznania reklamacji? 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.  **Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę.**
4. Czy Zamawiający w par. 3.1 wykreśli stawkę podatku VAT 8%? Stawka ta każdorazowo zależy od odpowiednich przepisów i może być inna, a także ulegać zmianie w czasie.  **Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę.**
5. Czy Zamawiający zmieni wartość kary umownej określonej w par. 5.1 z 5% do wartości max. 0,2%?  
 **Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę.**
6. Obecna kara umowna jest rażąco wygórowana.  **Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę.**
7. Czy Zamawiający zmieni wartość kary umownej określonej w par. 5.2 z 10% do wartości max. 5%? Obecna kara umowna jest rażąco wygórowana.  **Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę.**
8. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z pakietu nr 68 poz. 3 leku Isosorbidi mononitras do oddzielnego pakietu co umożliwi złożenie oferty większej liczbie wykonawców ?  **Odp.: Zamawiający wyraża zgodę i tworzy Pakiet Nr 68A Zostaje zmienione wadium dla Pakietu Nr 68.**  
 **Wadium dla Pakietu Nr 68 wynosi - 4,00 zł**  
 **Wadium dla Pakietu Nr 68A wynosi - 15,00 zł**  
 **Skorygowane załączniki asortymentowo-cenowe nr 68 i 68A znajdują się w załączeniu.**
9. Czy Zamawiający wyraża zgodę na wycenę preparatów zamiennie tj. drażetek zamiast tabletek powlekanych i odwrotnie. Tabletek i tabletek powlekanych zamiast kapsułek i odwrotnie. Tabletek i tabletek powlekanych zamiast drażetek i odwrotnie. Kapsułek zamiast drażetek i odwrotnie. Tabletek zamiast tabletek powlekanych i odwrotnie?  **Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę postaci zamawianych leków.**
10. Czy Zamawiający wyraża zgodę na wycenę preparatów zamiennie tj.ampulek zamiast fiolek i odwrotnie  **Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę postaci zamawianych leków.**

## ZP-17-062UN - LEKI 15

11. Proszę Zamawiającego o sprecyzowanie dawki w pakiecie nr 2 poz. 4 (Darbepoetin alfa). Zamawiający podaje w rubryce „postać” dawkę 0,5ml natomiast w rubryce „dawka” 0,06 mg/0,3ml.  
**Odp.: Zamawiający koryguje omyłkę. W rubryce „DAWKA” powinno być: 0,06 mg/0,5ml**
12. Proszę Zamawiającego o sprecyzowanie dawki w pakiecie nr 3 poz. 1 (Darbepoetin alfa). Zamawiający podaje w rubryce „postać” dawkę 0,5ml natomiast w rubryce „dawka” 0,01 mg/0,4ml. **Odp.: Zamawiający koryguje omyłkę. W rubryce „DAWKA” powinno być: 0,01 mg/0,4ml**
13. Procedura przeszczepu szpiku jest procedurą wysokospecjalistyczną i obciążoną ryzykiem powikłań, dlatego też wymaga ścisłej precyzji dawek oraz surowego reżimu przygotowania i podaży leków. Czy w związku z tym Zamawiający zezwala na wydzielenie z Pakietu nr 12, pozycji nr 1 i 2 do oddzielnej pozycji 50% ilości chlorowodoru bendamustyny (750 opakowań/25 mg i 875 opakowań 100mg) proszku do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji dla chorych z chłoniakami nieziarniczymi i Chorobą Hodgkina, otrzymujących jako kondycjonowanie mieloablacyjną chemioterapię BeEAM, w skład której wchodzi Bendamustinum w dawkach wyższych niż standardowe? Lek musi posiadać badanie kliniczne oceniające profil bezpieczeństwa i skuteczność ww schematu. **Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody na podział pakietu.**
14. Czy w pakiecie nr 12 poz. 1,2 ze względu na bezpieczeństwo personelu przygotowującego cytostatyki, czas przygotowania, jak również na oczekiwaną dokładność w rekonstytucji bendamustyny, Zamawiający wymaga produktu, którego pojemności fiolek są nie mniejsze niż 25 ml zawierające 25 mg chlorowodoru bendamustyny i 60 ml zawierające 100 mg chlorowodoru bendamustyny, i który pozostaje stabilny po rekonstytucji i rozcieńczeniu przez 3,5 godz. w temperaturze 25°C i wilgotności względnej powietrza 60% oraz przez 2 dni w temperaturze 2°C -8°C w polietylenowych workach, oraz jest niezależny od warunków oświetlenia? **Odp.: Zamawiający dopuszcza w/w produkt ale go nie wymaga.**
15. Czy Zamawiający dopuszcza w pakiecie nr 18 poz. 1-4 (Cilazaprilum) wycenę preparatu w postaci tabletek powlekanych? **Odp.: Nie, zgodnie z SIWZ.**
16. Dotyczy pakietu nr 53 poz.1 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie 5% roztworu immunoglobuliny ludzkiej o zawartości IgG powyżej 95% (średni poziom 99,5%), IgA poniżej 0,05mg/ml (IgA średnie 0,0043mg/ml), stabilizator maltoza? Rejestracja m.in. w leczeniu Pierwotnych i wtórnych niedoborów odporności, małopłytkowości autoimmunologicznej (ITP). Dostępne dawki 1g/20 ml; 2,5g/50ml; 5g/100ml; 10g/200ml. **Odp.: Nie, zgodnie z SIWZ.**
17. Czy zamawiający wymaga aby w pakiecie nr 72 poz. 1 był preparat 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? **Odp.: Zamawiający wymaga produktu leczniczego zgodnie z opisem w SIWZ.**
18. Czy zamawiający wymaga aby w pakiecie nr 72 poz. 1 był preparat Makrogol (74 g x 48 saszetek, PEG 4 litry - Fortrans) o składzie chemicznym zgodnym z SIWZ? **Odp.: Zamawiający wymaga produktu leczniczego zgodnie z opisem w SIWZ.**
19. Przedmiotem zamówienia w zakresie pakietu nr 24 punkt 3 jest dostawa produktu leczniczego Epoetinum beta 6000 j.m.. Zgodnie z pkt 4/1. SIWZ, „Realizacja przedmiotu zamówienia następować będzie w okresie 24 miesięcy od dnia podpisania umowy”. Z uwagi na decyzję biznesową podjętą przez producenta produktu leczniczego Neorecormon - Epoetinum beta 6000 j.m. – spółkę F. Hoffmann-La Roche, produkcja ww. leku w dawce 6000 j.m. zostaje ograniczona i produkt leczniczy Neorecormon 6000 j.m. przestanie być dostępny na polskim rynku z początkiem stycznia 2018 roku. Mając na uwadze powyższe, czy Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania przez Wykonawcę produktu leczniczego Neorecormon w dawkach 2000 j.m. i 4000 j.m. w ramach pakietu nr 24 punkt 3? **Odp.: TAK, Zamawiający dopuszcza i zmienia treść pakietu Nr 24. Korekta w załączeniu.**
20. Przedmiotem zamówienia w zakresie pakietu nr 35 punkt 3 i punkt 5 jest dostawa produktu leczniczego Peginterferonum alfa-2a – wstrzykiwacz, w dawkach odpowiednio - 135µ/0,5ml i 180µ/0,5ml. Zgodnie z pkt 4/1. SIWZ, „Realizacja przedmiotu zamówienia następować będzie w okresie 24 miesięcy od dnia podpisania umowy”. Z uwagi na decyzję biznesową podjętą przez producenta produktu leczniczego Pegasys - wstrzykiwacz – spółkę F. Hoffmann-La Roche, produkcja ww. leku w dawce 135µ/0,5ml oraz 180µ/0,5ml zostaje ograniczona i produkt leczniczy będzie dostępny do końca roku 2018. Mając na uwadze powyższe, czy Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania przez Wykonawcę produktu leczniczego Peginterferonum alfa-2a w tych samych dawkach 135µ/0,5ml oraz 180µ/0,5ml, ale w postaci ampułkostrzykawkę, w ramach pakietu nr 35 punkt 3 i 5?

## ZP-17-062UN - LEKI 15

Jeśli Zamawiający dopuszcza możliwość zaofiarowania ww. produktów leczniczych zgodnie z treścią pytań Wykonawcy, prosimy o uwzględnienie powyższego w treści SIWZ.  **Odp.: TAK, Zamawiający dopuszcza i zmienia treść pakietu Nr 35. Korekta w załączeniu.**

21. Przedmiotem zamówienia w zakresie pakietu nr 5 jest dostawa produktu leczniczego interferonu alfa 2-a (Roferon-A), dawki 3 i 6 mln. Zgodnie z pkt IV. SIWZ, „Realizacja przedmiotu zamówienia następować będzie w okresie 24 miesięcy od dnia podpisania umowy.” Z uwagi na decyzję biznesową podjętą przez producenta produktu leczniczego Roferon-A (zawierającego substancję czynną interferon alfa 2-a) – spółkę F. Hoffmann-La Roche, produkcja ww. leku zostaje ograniczona i produkt leczniczy Roferon-A przestanie być dostępny na polskim rynku w kwietniu 2019 roku.

Mając na uwadze powyższe, czy Zamawiający dopuszcza możliwość złożenia przez Wykonawcę oferty do pakietu nr 5 z zastrzeżeniem, iż produkty lecznicze określone w tym pakiecie (interferon alfa 2-a) będą dostępne jedynie do kwietnia 2019 roku?  **Odp.: TAK, Zamawiający dopuszcza złożenie oferty ramach Pakietu Nr 5 z w/w zastrzeżeniem.**

22. Pakiet nr 6 Zwracamy się z prośbą o ponowną weryfikację wysokości wymaganego wadium w pakiecie nr 6, mając na uwadze, że maksymalna wysokość wadium nie może być większa niż 3% wartości zamówienia, którą Zamawiający mógł oszacować na podstawie wcześniej dokonywanych zakupów między innymi na podstawie zakupów z umowy nr CRU/535/LAP/2017 z dnia 21.12.2015r. (nr postępowania ZP-15-107UN).  **Odp.: Zamawiający po sprawdzeniu podtrzymuje zapisy SIWZ.**

23. Pakiet nr 6 W związku z faktem, iż Zamawiający w opisie przedmiotu zamówienia zastrzegł sobie aby „oferowane leki znajdowały się na liście leków refundowanych w dniu otwarcia ofert” oraz aby „oferowane leki mogły być stosowane w programie „ Leczenie przewlekłego wirusa zapalenia wątroby typu C terapią bezinterferonową” załącznik B.71” proszę o odpowiedź czy Zamawiający uzna lek Moderiba (pakiet 6 pozycja 3 Ribawirinum) jako preparat stosowany do tej pory w programie „ Leczenie przewlekłego wirusa zapalenia wątroby typu C terapią bezinterferonową” załącznik B.71 w cenie 1.00 zł netto za op. nie mający jednak rejestracji na liście leków refundowanych jako pełnoprawny produkt spełniający wymagania Zamawiającego dotyczące przedmiotu zamówienia?  **Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

24. Pakiet nr 6 Zwracamy się z prośbą o ponowne przeliczenie pozycji nr 3 w pakiecie nr 6. Zgodnie z aktualnymi Charakterystykami Leczniczymi leki Viekirax +/- Exvieria są wskazane w leczeniu przewlekłego WZW typu C u pacjentów z genotypem 1a, 1b oraz 4.

Dodanie rybawiryny jest wymagane wyłącznie u pacjentów z genotypem 1a oraz genotypem 4, nie jest natomiast wymagane u pacjentów z genotypem 1b (zarówno bez marskości jak i w przypadku występowania marskości wyrównanej – tzn. w stopniu Child-Pugh A).

Jak wynika ze struktury pakietu zakładacie Państwo leczenie jedynie pacjentów zakażonych genotypem 1 (wskazuje na to proporcja 1:1 Viekiraxu i Exviery, ponieważ w przypadku zakażenia genotypem 4 nie podaje się Exviery).

Na chwilę obecną publikowane dane epidemiologiczne wskazują, że odsetek pacjentów wymagających dodania rybawiryny w leczeniu zakażenia genotypem 1 lub 4 HCV, zgodnie z ChPL produktu leczniczego Viekirax (pkt. 4.2, tabela.1), nie powinien wynosić więcej niż 5-10%.

**Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Zgodnie z art.38 ust.4 ustawy pzp Zamawiający koryguje treść SIWZ w następujący sposób:**

### **PAKIET Nr 47**

Zostaje dopisany wymóg: **Zamawiający wymaga aby oferowany lek znajdował się na liście leków refundowanych w dniu otwarcia ofert.**

### **PAKIET Nr 53**

Zostaje dopisany wymóg: **Zamawiający wymaga aby oferowany lek znajdował się na liście leków refundowanych w dniu otwarcia ofert.**

Zapis SIWZ w rozdziale VI pkt.10 ppkt.1b otrzymuje następujące brzmienie:

- b) W przypadku oferowania ampułek Zamawiający żąda oświadczenia wykonawcy, że siła łącząca oferowanych ampułek jest zgodna z wymaganiami normy PN-EN ISO 9187-1:1 2011 lub PN-EN ISO 9187-2 2011 w zakresie siły łączącej

*Z upoważnienia Dyrektora SPSKM  
Z-ca Dyr. Ds. Ekonomicznych - Główny Księgowy  
mgr Ewa Motek*

## FORMULARZ ASORTYMENTOWO - CENOWY - PAKIET Nr 24

L.p.	Nazwa międzynarodowa	Postać	Dawka	Zamawiana ilość sztuk	Oferowana ilość .....	Cena jednostk. netto	VAT%	Wartość netto	Wartość brutto	Nazwa handlowa i wielkość oferowanego opakowania dawka, postać, producent, kod EAN
1	Epoetinum beta	r-r do wstrz amp-strz 0,3ml	2000j.m./0,3ml	6300						
2	Epoetinum beta	r-r do wstrz amp-strz 0,3ml	4000j.m./0,3ml	5700						
	RAZEM									

*\*Zamawiający wymaga od wykonawcy wpisania wszystkich danych wymienionych w kolumnie nr 11*

.....  
Podpis i pieczęć osoby/osób uprawnionej/ uprawnionych do reprezentowania wykonawcy

## FORMULARZ ASORTYMENTOWO - CENOWY - PAKIET Nr 35

L.p.	Nazwa międzynarodowa	Postać	Dawka	Zamawiana ilość sztuk	Oferowana ilość .....	Cena jednostk. netto	VAT%	Wartość netto	Wartość brutto	Nazwa handlowa i wielkość oferowanego opakowania dawka, postać, producent, kod EAN
1	Peginterferonum alfa-2a	r-r do wstrz amp-strz 0,5ml + igła	90μ/0,5ml	50						
2	Peginterferonum alfa-2a	r-r do wstrz amp-strz 0,5ml	270μ/ml	40						
3	Peginterferonum alfa-2a	r-r do wstrz amp-strz 0,5ml	360μ/ml	60						
	RAZEM									

*\*Zamawiający wymaga od wykonawcy wpisania wszystkich danych wymienionych w kolumnie nr 11*

Zamawiający wymaga aby oferowane leki znajdowały się na liście leków refundowanych w dniu otwarcia ofert i były produkowane przez tego samego producenta

.....  
Podpis i pieczęć osoby/osób uprawnionej/ uprawnionych do reprezentowania wykonawcy

FORMULARZ ASORTYMENTOWO - CENOWY - PAKIET Nr 68

L.p.	Nazwa międzynarodowa	Postać	Dawka	Zamawiana ilość sztuk	Oferowana ilość .....	Cena jednostk. netto	VAT%	Wartość netto	Wartość brutto	Nazwa handlowa i wielkość oferowanego opakowania dawka, postać, producent, kod EAN
1	Isosorbidi mononitras	tabl	10mg	600						
2	Isosorbidi mononitras	tabl	20mg	750						
	RAZEM									

*Zamawiający wymaga od wykonawcy wpisania wszystkich danych wymienionych w kolumnie nr 11*

.....  
Podpis i pieczęć osoby/osób uprawnionej/ uprawnionych do reprezentowania wykonawcy

FORMULARZ ASORTYMENTOWO - CENOWY - PAKIET Nr 68A

L.p.	Nazwa międzynarodowa	Postać	Dawka	Zamawiana ilość sztuk	Oferowana ilość .....	Cena jednostk. netto	VAT%	Wartość netto	Wartość brutto	Nazwa handlowa i wielkość oferowanego opakowania dawka, postać, producent, kod EAN
1	Isosorbidi mononitras	tabl o przedł uwalnianiu	50mg	2100						

*Zamawiający wymaga od wykonawcy wpisania wszystkich danych wymienionych w kolumnie nr 11*

.....  
Podpis i pieczęć osoby/osób uprawnionej/ uprawnionych do reprezentowania wykonawcy