akredytacja**Szpital Powiatu Bytowskiego Sp. z o.o.**

77-100 Bytów, ul. Lęborska 13

tel.: 59/8228500, fax: 59/8223990, e-mail: [nzoz.szpital@bytow.biz](mailto:nzoz.szpital@bytow.biz)

L.dz. 393/ZZ/2017 Bytów,14.02.2017r.

***Wszyscy oferenci***

***biorący udział***

***w postępowaniu przetargowym***

**WYJAŚNIENIA ZWIĄZANE Z TREŚCIĄ SIWZ**

W odpowiedzi na skierowane do Szpitala Powiatu Bytowskiego Sp. z o.o. zapytania dotyczące treści specyfikacji w postępowaniu prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego, przedmiot zamówienia: *dostawa produktów leczniczych ZP1/A/1/2017*, informujemy:

**Zgodnie za art. 38 ust. 6 oraz art. 12a ust. 2 pkt. 1 Ustawy Prawo zamówień publicznych zostaje zmieniony termin składania ofert na dzień 03.03.2017r. godz. 09:30 i otwarcie ofert na dzień .03.2017r. godz. 10:00.**

* 1. **Pytanie 1** Pakiet nr 5 Iniekcje i wlewy, ilość pozycji 15, pozycja 8

1. Czy Zamawiający dopuści produkt Citra-Flow™( cytrynian sodu ) w stężeniu 30% w postaci ampułko-strzykawki 3ml x 2 Twin Pack ( łączna objętość 6ml) o najwyższej czystości chemicznej brak działań niepożądanych stosowany w celu utrzymania prawidłowej drożności dostępu naczyniowego w hemodializie zapewnia skuteczne i bezpieczne rozwiązanie przeciwzakrzepowe oraz przeciwbakteryjne potwierdzone klinicznie. Objętość ampułko-strzykawki zapewnia wypełnienie każdej długości kanału cewnika. Nr kat.: 38243-1. Opakowanie typu Twin Pack zawiera dwie ampułko-strzykawki w ilości 100 sztuk z przeliczeniem zamawianej ilości.
2. **Odpowiedź**

Zgodnie z SIWZ.

**Pytanie 2** Pakiet nr 5 Iniekcje i wlewy, ilość pozycji 15, pozycja 8

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę 1ml cytrynianu sodu w stężeniu 4% ze względu na większą łączna objętość ampułko-strzykawek, która wynosi 6ml.

**Odpowiedź**

Zgodnie z SIWZ.

1. **Pytanie 3** Pakiet nr 5 Iniekcje i wlewy, ilość pozycji 15, pozycja 8

Czy Zamawiający dopuści produkt Praxi-Flow™ Praxiject 0,9 NaCl x 10ml do płukania dostępu naczyniowego i CitraFlow 30% x 3ml (objętość 5ml) stosowany w celu utrzymania prawidłowej drożności dostępu naczyniowego o najwyższej czystości chemicznej brak działań niepożądanych zapewnia skuteczne i bezpieczne rozwiązanie przeciwzakrzepowe i przeciwbakteryjne potwierdzone klinicznie. Opakowanie zawiera dwie ampułko-strzykawki Citra-Flow™ i Praxiject™ w ilości 75 blistrów. Nr kat.: 3225.

**Odpowiedź**

Zgodnie z SIWZ. Zamawiający jednorazowo nie zamawia takiej dużej ilości w opakowaniu. „Duże opakowania” grożą przeterminowaniem.

1. **Pytanie 4** Pakiet nr 5 Iniekcje i wlewy, ilość pozycji 15, pozycja 8
2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie pozycji 8 z Pakietu nr 5 Iniekcje i wlewy i stworzy osobny pakiet?

**Odpowiedź**

NIe

**Pytanie 5**

Czy Zamawiający w pakiecie 5 poz.4 - Dobutamini hydrochloridum 250mg/5ml fiol., dopuszcza Dobutaminę w formie koncentratu do infuzji w postaci ampułek?

**Odpowiedź**

Tak, Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie 6**

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 zamieszczona 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**

Proszę przeliczyć ilość opakowań z zaokrągleniem w górę, ale tylko w przypadku gdy na rynku nie ma innych opakowań niż wymagane w SIWZ.

**Pytanie 7**

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?

**Odpowiedź**

Tak, Zamawiający wyraża zgodę pod warunkiem, że zmiana postaci nie wpływa na czas i miejsce wchłaniania substancji czynnej.

**Pytanie 8**

Czy Zamawiający wyraża zgodę na wycenę preparatów zamiennie tj. ampułek, amp-strz. zamiast fiolek i odwrotnie ?

**Odpowiedź**

Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

**Pytanie 9**

Czy Zamawiający w sytuacji, gdy dany produkt jest czasowo niedostępny lub zakończyła się jego produkcja wyraża zgodę na umieszczenie pod pakietem stosownej informacji ?

**Odpowiedź**

Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

**Pytanie 10** Dotyczy pakietu nr 1 poz. 3

Czy Zamawiający w w/w pozycji dopuści wycenę leku w postaci tabletek powlekanych? Tylko taka postać jest obecnie dostępna na rynku.

**Odpowiedź**

Tak, Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie 11** Dotyczy pakietu nr 2 poz. 1-3, 5, 8, 9, 24, 25, 28, 32, 44, 45, 46, 49,50-54, 57, 58, 62, 63, 89, 90

Czy Zamawiający w w/w pozycjach dopuści wycenę leku w postaci tabletek powlekanych? Tylko taka postać jest obecnie dostępna na rynku.

**Odpowiedź**

Tak, Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie 12** Dotyczy pakietu nr 2 poz. 35

Czy Zamawiający w w/w pozycji dopuści wycenę leku w postaci kapsułek twardych? Tylko taka postać jest obecnie dostępna na rynku.

**Odpowiedź**

Tak, Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie 13** Dotyczy pakietu nr 2 poz. 45

Czy Zamawiający w w/w pozycji dopuści wycenę leku konfekcjonowanego po 28 sztuk z odpowiednim przeliczeniem ilości czyli 6 opakowań?

**Odpowiedź**

Tak, Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie 14** Dotyczy pakietu nr 2 poz. 46

Czy Zamawiający w w/w pozycji dopuści wycenę leku konfekcjonowanego po 28 sztuk z odpowiednim przeliczeniem ilości czyli 3 opakowania?

**Odpowiedź**

Tak, Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie 15** Dotyczy pakietu nr 2 poz. 48

Czy Zamawiający w w/w pozycji dopuści wycenę leku w postaci kapsułek o przedłużonym uwalnianiu? Tylko taka postać jest obecnie dostępna na rynku.

**Odpowiedź**

Tak, Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie 16** Dotyczy pakietu nr 2 poz. 74, 83, 86

Czy Zamawiający w w/w pozycji dopuści wycenę leku w postaci kapsułek o zmodyfikowanym uwalnianiu? Tylko taka postać jest obecnie dostępna na rynku.

**Odpowiedź**

Tak, Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie 17** Dotyczy pakietu nr 2 poz. 79

Czy Zamawiający w w/w pozycji dopuści preparat o pojemności 125g? Pojemność 150ml nie jest dostępna na rynku.

**Odpowiedź**

Tak, Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie 18** Dotyczy pakietu nr 2 poz. 80-81

Czy Zamawiający w w/w pozycjach dopuści preparat konfekcjonowany po 125g?

**Odpowiedź**

Tak, Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie 19** Dotyczy pakietu nr 2 poz. 82

Czy Zamawiający w w/w pozycji dopuści preparat w postaci tabletki zwykłej? Inna postać nie jest obecnie dostępna na rynku.

**Odpowiedź**

Tak, Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie 20** Dotyczy pakietu nr 4 poz. 1, 2, 16

Czy Zamawiający w w/w pozycjach dopuści preparat w postaci tabletek dojelitowych? Inna postać nie jest obecnie dostępna na rynku.

**Odpowiedź**

Tak, Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie 21** Dotyczy pakietu nr 4 poz. 9, 14, 15, 27-29, 43, 46, 47, 60, 61, 62,70, 81, 82

Czy Zamawiający w w/w pozycjach dopuści preparat w postaci tabletek powlekanych?

**Odpowiedź**

Tak, Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie 22** Dotyczy pakietu nr 4 poz. 17, 50, 71, 72

Czy Zamawiający w w/w pozycjach dopuści preparat w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu? Inna postać nie jest obecnie dostępna na rynku.

**Odpowiedź**

Tak, Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie 23** Dotyczy pakietu nr 4 poz. 41, 42

Czy Zamawiający w w/w pozycjach dopuści preparat w postaci kapsułek dojelitowych? Inna postać nie jest obecnie dostępna na rynku.

**Odpowiedź**

Tak, Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie 24** Dotyczy pakietu nr 4 poz. 73

Czy Zamawiający w w/w pozycjach dopuści preparat w postaci kapsułek o przedłużonym uwalnianiu? Inna postać nie jest obecnie dostępna na rynku.

**Odpowiedź**

Tak, Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie 25** Dotyczy pakietu nr 4 poz. 77, 78

Czy Zamawiający w w/w pozycjach dopuści preparat w postaci ampułek? Inna postać nie jest obecnie dostępna na rynku.

**Odpowiedź**

Tak, Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie 26** Dotyczy pakietu nr 5 poz. 4, 15

Czy Zamawiający w w/w pozycjach dopuści preparat w postaci ampułek? Inna postać nie jest obecnie dostępna na rynku.

**Odpowiedź**

Tak, Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie 27** Dotyczy pakietu nr 11 poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie w/w pozycji i utworzenie nowego pakietu? Pozwoli to na złożenie oferty korzystniejszej cenowo.

**Odpowiedź**

Nie

**Pytanie 28** Dotyczy pakietu nr 11 poz. 4-5

Czy Zamawiający w w/w pozycjach dopuści preparat w postaci fiolek? Tylko taka postać jest obecnie dostępna na rynku.

**Odpowiedź**

Tak, Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie 29** Dotyczy pakietu nr 11 poz. 4-5

Czy Zamawiający wymaga aby oferowana immunoglobulina była wolna od alkoholi?

**Odpowiedź**

Tak

**Pytanie 30** Dotyczy pakietu nr 11 poz. 4-5

Czy Zamawiający wymaga aby oferowana immunoglobulina posiadała poziom IgA poniżej 0,05mg/ml? Według doniesień literaturowych to właśnie wysoki poziom IgA odpowiada za występowanie większości działań niepożądanych.

**Odpowiedź**

Tak

**Pytanie 31** Dotyczy pakietu nr 11 poz. 4-5

Czy Zamawiający wymaga, w trosce o dobro pacjentów, aby preparat immunoglobuliny posiadał certyfikat jakości plazmy QSEAL – Quality Standard of Excellence, Assurance and Leadership, tj.: międzynarodowy dobrowolny certyfikat jakości plazmy, wydawany przez PPTA (Plasma Protein Therapeustics Association) potwierdzający wysoką jakość i bezpieczeństwo produktu, a także stwierdzający, iż centra poboru plazmy posiadają wdrożone najwyższej jakości procedury. Certyfikat ten posiada większość producentów leków krwiopochodnych na świecie ?

**Odpowiedź**

Tak, Zamawiający wymaga.

**Pytanie 32 Dotyczy Pakietu 12 - formalina**

**Czy Zamawiający odstąpi od warunku posiadania koncesji na prowadzenie** **hurtowni farmaceutycznej dla pakietu 12?**

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 12 nie 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.

**Odpowiedź**

Tak, Zamawiający odstępuje od tego wymogu dla Pakietu 12.

**Pytanie 33**

Czy Zamawiający W Pakiecie 4 pozycje 12 oaz 13 dopuszcza produkt leczniczy Ciprofloxacin w postaci wodorosiarczanu, jako substancję tożsamą, zgodnie z definicją art. 15 punkt 9. Ustawy Prawo Farmaceutyczne, do wymaganej postaci monowodzianu, o tych samych właściwościach w odniesieniu do bezpieczeństwa i skuteczności jako odpowiedników referencyjnych produktu leczniczego?

**Odpowiedź**

Zgodnie z SIWZ.

**Pytanie 34**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Pakiecie 9 pozycji 2, diety cząstkowej w proszku Fresubin Protein Powder, będącą źródłem białka, o neutralnym smaku w opakowaniu jednostkowym po 300 g po odpowiednim przeliczeniu na gramy i zaokrągleniu do pełnych opakowań?

**Odpowiedź**

Tak, Zamawiający wyrazi zgodę.

**Pytanie 35**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 9 pozycja 5 diety Fresubin Energy, w opakowaniu EasyBag 500ml - dieta do żywienia dojelitowego wysokokaloryczna(1,5kcal/ml), bezresztkowa zawierająca białko mleka(kazeina i serwatka)(5,6g/100ml), tłuszcze(olej rzepakowy, olej słonecznikowy, ω-3 kwasy tłuszczowe olej rybi EPA,DHA)(5,8g/100ml), węglowodany(maltodekstryny) (18,8g/100ml) o osmolarności 330 mosmol/l z odpowiednim przeliczeniem opakowań?

**Odpowiedź**

Zgodnie z SIWZ.

**Pytanie 36**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 9 pozycja 8 diety Fresubin 1200 Complete w opakowaniu EasyBag 1000ml - dieta do żywienia dojelitowego bogatobiałkowa, normokaloryczna (1,2 kcal/ml) bogatoresztkowa zawierająca białko mleka(kazeina)(6,0g/100ml), tłuszcze(olej rzepakowy, olej słonecznikowy, ω-3 kwasy tłuszczowe olej rybi EPA,DHA) (4,1g/100ml) węglowodany(maltodekstryny)(14,0g/100ml) błonnik (dekstryny pszenicy, prebiotyk-inulina, celuloza mikrokrystaliczna) o osmolarności 345 mosmol/l?

**Odpowiedź**

Zgodnie z SIWZ.

**Pytanie 37**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 9 pozycja 10 diety Fresubin Energy, w opakowaniu EasyBag 500ml - dieta do żywienia dojelitowego wysokokaloryczna(1,5kcal/ml), bezresztkowa zawierająca białko mleka(kazeina i serwatka)(5,6g/100ml), tłuszcze(olej rzepakowy, olej słonecznikowy, ω-3 kwasy tłuszczowe olej rybi EPA,DHA)(5,8g/100ml), węglowodany(maltodekstryny) (18,8g/100ml) o osmolarności 330 mosmol/?

**Odpowiedź**

Zgodnie z SIWZ.

**Pytanie 38**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 9 pozycja 11 diety Diben 1,5 kcal HP w opakowaniu EasyBag 500ml - dieta wysokokaloryczna (1,5 kcal/ml), przeznaczona do żywienia dojelitowego przez zgłębnik, bogata w białko 7,5g/100ml (20 en%) oraz jednonienasycone kwasy tłuszczowe (MUFA 4,6/100ml). Zawiera błonnik (2,3 g/100 ml), MCT oraz EPA i DHA 0,23g/100ml pochodzące z oleju rybnego. Zmodyfikowana pod względem zawartości węglowodanów w celu lepszej kontroli poziomu glukozy we krwi. Nie zawiera glutenu, klinicznie wolna od laktozy, o niskiej zawartości sodu oraz cholesterolu.

**Odpowiedź**

Zgodnie z SIWZ.

**Pytanie 39**

Czy Zamawiający w Pakiecie 10 w pozycji 1 zgodę na zaoferowanie worka 3 komorowego Kabiven do żywienia pozajelitowego do podawania centralnie, zawierającego aminokwasy 34,0g, glukozę 100,0g, emulsję tłuszczową 40,0g, azot 5,4g i energię niebiałkową 800 kcal objętość 1026ml?

**Odpowiedź**

Zgodnie z SIWZ.

**Pytanie 40**

Czy Zamawiający w Pakiecie 10 w pozycji 2 wyrazi zgodę na zaoferowanie worka 3 komorowego Kabiven do żywienia pozajelitowego do podawania centralnie, zawierającego aminokwasy 51,0g, glukozę 150,0g, emulsję tłuszczową 60,0g, azot 8,1g i energię niebiałkową 1200 kcal objętość 1540ml?

**Odpowiedź**

Zgodnie z SIWZ.

**Pytanie 41**

Czy Zamawiający w Pakiecie 10 w pozycji 3 wyrazi zgodę na zaoferowanie na zaoferowanie worka 3 komorowego Kabiven do żywienia pozajelitowego do podawania centralnie, zawierającego aminokwasy 68,0g, glukozę 200,0g, emulsję tłuszczową 80,0g, azot 10,8g i energię niebiałkową 1600 kcal objętość 2053ml?

**Odpowiedź**

Zgodnie z SIWZ.

**Pytanie 42**

Czy Zamawiający w Pakiecie 10 w pozycji 4 wyrazi zgodę na zaoferowanie worka 3 komorowego SMOFKabiven zawierającego 10% roztwór aminokwasów 75,0g z tauryną, 12g azotu, glukozę z elektrolitami i cynkiem oraz unikalną emulsją tłuszczową 56g (30% oleju sojowego, 30% MCT, 25% oleju z oliwek, 15% oleju rybiego) węglowodany 187g o energii pozabiałkowej 1300 kcal, pojemności 1477ml?

**Odpowiedź**

Zgodnie z SIWZ.

**Pytanie 43**

Czy Zamawiający w Pakiecie 10 w pozycji 5 wyrazi zgodę na zaoferowanie worka 3 komorowego SMOFKabiven zawierającego 10% roztwór aminokwasów 100,0g z tauryną, 16g azotu, glukozę z elektrolitami i cynkiem oraz unikalną emulsją tłuszczową 75g (30% oleju sojowego, 30% MCT, 25% oleju z oliwek, 15% oleju rybiego) węglowodany 250g o energii pozabiałkowej 1800 kcal, pojemności 1970ml?

**Odpowiedź**

Zgodnie z SIWZ.

**Pytanie 44**

Czy Zamawiający w Pakiecie 10 w pozycji 6 wyrazi zgodę na zaoferowanie worka 3 komorowego Kabiven do żywienia pozajelitowego do podawania centralnie, zawierającego aminokwasy 51,0g, glukozę 150,0g, emulsję tłuszczową 60,0g, azot 8,1g i energię niebiałkową 1200 kcal objętość 1540ml?

**Odpowiedź**

Zgodnie z SIWZ.

**Pytanie 45**

Czy Zamawiający w Pakiecie 10 w pozycji 7 wyrazi zgodę na zaoferowanie na zaoferowanie worka 3 komorowego Kabiven do żywienia pozajelitowego do podawania centralnie, zawierającego aminokwasy 68,0g, glukozę 200,0g, emulsję tłuszczową 80,0g, azot 10,8g i energię niebiałkową 1600 kcal objętość 2053ml?

**Odpowiedź**

Zgodnie z SIWZ.

**Pytanie 46**

Czy Zamawiający w Pakiecie 10 w pozycji 10 wyrazi zgodę na zaoferowanie Koncentratu pierwiastków śladowych 10ml w opakowaniu 20 ampułek?

**Odpowiedź**

Zgodnie z SIWZ.

**Pytanie 47**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Pakiecie 10 pozycji 11 witamin rozpuszczalnych w wodzie (Soluvit N) i tłuszczach (Vitalipid N Adult) konfekcjonowanych osobno? Podczas przygotowania mieszaniny żywieniowej ampułka witamin rozpuszczalnych w tłuszczach służy jako rozpuszczalnik liofilizatu witamin rozpuszczalnych w wodzie. W przypadku preparatu witamin rozpuszczalnych w wodzie i tłuszczach konieczne jest przygotowanie roztworu tychże witamin w oparciu o inny rozpuszczalnik np. woda do wstrzykiwań, NaCl 0,9%. Proponowane przez nas preparaty, pomimo że są konfekcjonowane osobno stanowią równoważnik preparatu witamin rozpuszczalnych w wodzie i tłuszczach a ich przygotowanie jest łatwe i nieskomplikowane.

Preparat Vitalipid N Adult zawiera dodatkowo w swoim składzie witaminę K zalecaną w standardach żywienia pozajelitowego przez Polskie Towarzystwo Żywienia Pozajelitowego i Dojelitowego.

**Odpowiedź**

Zgodnie z SIWZ.

**Pytanie 48**

Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmian ilościowych przedmiotu umowy, ale nie określił ich warunków, m.in. nie wskazał w jakich okolicznościach zmiana mogłaby mieć miejsce, nie wskazał w żaden sposób granic zmian ilościowych odnośnie poszczególnych pozycji itp. Zgodnie z art. 144 ust 2, w zw. z art. 144 ust 1 */in fine/* ustawy Prawo zamówień publicznych, brak określenia warunków zmiany umowy będzie przesądzać o nieważności zapisu z §1 ust.3 projektu umowy. Czy z związku z tym, Zamawiający odstąpi od tego zapisu w umowie?

**Odpowiedź**

Zgodnie z SIWZ. Opis przedmiotu Zamówienia pkt. 2 oraz par. 1 pkt. 3 wzoru umowy.

**Pytanie 49**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisów umowy w §6 ust.2 poprzez zapis o ewentualnej karze za odstąpienie od umowy w wysokości 10% wartości brutto NIEZREALIZOWANEJ części przedmiotu umowy?

**Odpowiedź**

NIE.

*Powyższe informacje należy traktować jako integralną część specyfikacji istotnych warunków zamówienia.*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(podpis zamawiającego lub osoby upoważnionej)