Gniezno, dn. 04.04.2022 r.

Nr sprawy *DZP.240.2.2022*

***Wykonawcy,***

***którzy złożyli pytania***

**WYJAŚNIENIA**

**ZWIĄZANE Z TREŚCIĄ SWZ NR III**

*dot. postępowania o udzielenie zamówienia publicznego nr DZP.240.2.2022 – Dostawy produktów farmaceutycznych*

W odpowiedzi na skierowane do zamawiającego zapytania dotyczące treści specyfikacji warunków zamówienia informujemy:

W związku z ogłoszonym postępowaniem na “Dostawy produktów farmaceutycznych” zwracam się
z prośbą o udzielenie odpowiedzi na pytanie dotyczące zadania nr 11 pozycja 35 Tachosil 9,5 x 4,8 cm pozycja 36 Tachosil 3,0 x 2,5 cm Czy zamawiający wymaga, aby zaoferowany przez wykonawcę
i dopuszczony jako równoważny produkt posiadał rejestrację jako produkt leczniczy (lek)?

Uzasadnienie:

Produkt leczniczy nie może być dowolnie zamieniany na wyrób medyczny, który często posiada inne właściwości farmakodynamiczne i farmakokinetyczne lub inny skład, co może mieć wpływ na modyfikację procesu terapeutycznego

**Ad. Zamawiający wymaga produktu, który posiada rejestrację jako produkt leczniczy**

Czy z uwagi na fakt, iż na rynku są zarejestrowane różne postaci leku, pod tą samą nazwą międzynarodową, Zamawiający wyrazi zgodę na zamianę w przedmiocie zamówienia występującej postaci leku:

-Tabletkę na tabletkę powlekaną i odwrotnie

-Kapsułkę na kapsułkę miękką i odwrotnie

-Kapsułkę na kapsułką twardą i odwrotnie

-Tabletkę na drażetkę i odwrotnie

-Tabletkę na kapsułkę i odwrotnie

**Ad. Zamawiający dopuszcza zamianę doustnych postaci leków.**

• Dotyczy pakietu nr 2 poz. 41. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu Silimax, 70 mg, kaps. twarde,
36 szt. z przeliczeniem wymaganej ilości?

**Ad. Zamawiający dopuszcza.**

• Dotyczy pakietu nr 3 poz. 75. W związku z problemami z dostępnością prosimy o wydzielenie lub wykreślenie pozycji pakietu

**Ad. Zamawiający nie wyraża zgody, zgodnie z adnotacją zawartą w OPZ**

• Dotyczy pakietu nr 4 poz. 30 Epanutin amp- lek dostępny w tylko we fiolkach , czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę op.?

**Ad. Zamawiający wyraża zgodę.**

• Dotyczy pakietu nr 4 poz. 46,47. Czy Zamawiający dopuszcza wycenę preparatu równoważnego w postaci kapsułek zawierających minitabletki odporne na działanie soku żołądkowego?

**Ad. Zamawiający dopuszcza wycenę preparatu zarejestrowanego jako produkt leczniczy.**

• Dotyczy pakietu nr 4 poz. 67. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu Atimos, 12 mcg/dawkę, aer.inhal.,120 dawek

**Ad. Zamawiający nie wyraża zgody.**

• Dotyczy pakietu nr 4 poz. 73 Protaminum sulfuricum x 1 fiolka – obecnie dostępne op. handlowe to 10 amp – czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę 1 op. x 10 amp ?

**Ad. Zamawiający dopuszcza.**

• Dotyczy pakietu nr 4 poz. 90. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu Atimos, 12 mcg/dawkę, aer.inhal.,120 dawek

**Ad. Zamawiający dopuszcza.**

• Dotyczy pakietu nr 5 poz. 3. Proszę o wydzielenie pozycji do odrębnego pakietu. Umożliwi to przystąpienie większej liczby oferentów.

**Ad. Zamawiający nie wyraża zgody.**

• Dotyczy pakietu nr 5 poz. 6. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę preparatu dostępnego Calcium Gluconate Hameln,95mg/ml; 10ml,roztw.do wstrz,10amp?

**Ad. Zamawiający dopuszcza.**

• Dotyczy pakietu nr 5 poz. 31. Czy Zamawiający ze względu na braki w dostępności wyrazi zgodę na wykreślenie pozycji

**Ad. Zamawiający nie wyraża zgody, zgodnie z adnotacją zawartą w OPZ**

• Dotyczy pakietu nr 5 poz. 38 Terlipressinum amp - lek dostępny w tylko we fiolkach, czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę op.?

**Ad. Zamawiający wyraża zgodę.**

• Dotyczy pakietu nr 5 poz. 39 Ultravist fiolki - lek dostępny w tylko w butelkach, czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę op.?

**Ad. Zamawiający wyraża zgodę.**

• Dotyczy pakietu nr 5 poz. 42. czy Zamawiający dopuści wycenę Tetanus Gamma, 250 IU/1ml, roztw.d/wstrz.dom,1a-strzyk(Zg.MZ), który jest lekiem sprowadzonym na jednorazowe pozwolenie MZ i nie posiada karty charakterystyki jedynie stosowny dokument dopuszczający do obrotu na terenie Polski?

**Ad. Zamawiający wyraża zgodę.**

• Dotyczy pakietu nr 5 poz. 59. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu równoważnego o nazwie handlowej Lubragel, żel, sterylny, z lidokainą, 6 ml, 25 strzyk.

**Ad. Zamawiający dopuszcza.**

• Dotyczy pakietu nr 6 poz. 8. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu w postaci: 1 ampułka proszku
+ 1 ampułka rozpuszczalnika? Preparat jest zarejestrowany tylko w tej postaci.

**Ad. Zamawiający dopuszcza.**

• Dotyczy pakietu nr 7 poz. 2. Proszę o wydzielenie pozycji do odrębnego pakietu. Umożliwi to przystąpienie większej liczby oferentów.

**Ad. Zamawiający nie wyraża zgody.**

• Dotyczy pakietu nr 7 poz. 26. W związku z problemami z dostępnością prosimy o wydzielenie lub wykreślenie pozycji pakietu

**Ad. Zamawiający nie wyraża zgody, zgodnie z adnotacją zawartą w OPZ**

• Dotyczy pakietu nr 11 poz. 8. 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. 25ºC i 8 godzin w temp. 2-8ºC, co pozwoli na bezpieczne przeprowadzenie infuzji dożylnej?

**Ad. Zamawiający wymaga.**

• Dotyczy pakietu nr 11 poz. 29. 30 Czy Zamawiający wymaga, aby leki w tych pochodziły od jednego producenta?

**Ad. Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.**

• Dotyczy pakietu nr 13 poz. poz. 63 Tramadoli hydrochloride 0,1g/1 ml – czy Zamawiający miał na myśli dawkę 50mg/ml;2 ml?

**Ad. Tak, zamawiający miał na myśli dawkę 50mg/ml amp. 2ml.**

• Dotyczy pakietu nr 26 poz. 1. Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowany produkt był przechowywany
w temperaturze pokojowej w związku z tym, że na rynku polskim zarejestrowane i dostępne są produkty, które mogą być przechowywane poza lodówką?”

**Ad. Zamawiający wymaga.**

Pytanie nr 1 - PAKIET 11 Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania w toku postępowania DZP.240.2.2022 w Pakiecie nr 11 pozycjach 35 oraz 36, wchłanialnego, hemostatycznego opatrunku chirurgicznego o nazwie handlowej HEMOPATCH (w pozycji nr 35 rozmiar 9,0cm x 4,5cm (3 sterylne sztuki w opakowaniu), pozycji nr 36 rozmiar 2,7cm x 2,7cm (5 sterylnych sztuk w opakowaniu) odpowiednio? HEMOPATCH jest hemostatykiem uszczelniającym, wskazanym do stosowania jako środek hemostatyczny oraz jako uszczelniacz podczas zabiegów chirurgicznych, w których kontrola krwawienia lub przecieku innych płynów ustrojowych lub przecieku powietrza za pomocą konwencjonalnych technik chirurgicznych jest nieskuteczna bądź niepraktyczna. Produkt ten może być również używany do zamknięcia uszkodzeń opony twardej powstałych w wyniku jej urazu, resekcji, retrakcji lub skurczenia się. Właściwości hemostatyczne
i uszczelniające zostały potwierdzone przez badania kliniczne. Hemopatch to miękki, cienki, sprężysty
i elastyczny opatrunek z kolagenu uzyskiwanego z bydlęcej skóry właściwej (może być stosowany
w laparoskopii), pokryty powłoką z glutaranu tetraskcynoimidylu eteru pentaerytrolowego glikolu polietylenowego, strona nieaktywna oznaczona niebieskimi kwadratami z biokompatybilnego barwnika błękitu brylantowego. Produkt w kontakcie z krwią lub innymi płynami ustrojowymi tworzy hydrożel, który ułatwia przyleganie i uszczelnia powierzchnię tkanki. Pragniemy wskazać, że HEMOPATCH jest wyrobem medycznym III klasy. Pragniemy podkreślić, iż produkt Hemopatch to uszczelniający hemostatyk, zawierający unikalne połączenie kolagenu pochodzenia bydlęcego oraz NHS-PEG a jego jakość, skuteczność hemostatyczna i uszczelniajaca jest porównywalna z innymi produktami lub ją przewyższa. Zostało to potwierdzone w badaniach klinicznych w zakresie chirurgii przewodu pokarmowego, narzadów miąższowych, chirurgii naczyniowej i neurochirurgii (Int Clin Med, 2018. Di Cesare T (2018) Efficacy of Hemopatch® in reducing postoperative bleeding after laparoscopic cholecystectomy: Prospective and multicenter study Clinical Neurology and Neurosurgery 176 (2019. )Hemopatch® as a new dural sealant: A clinical observation☆ Stephan Nowaka,⁎, Henry W.S. Schroederb, Steffen Fleckb American Journal of Biomedical Science & Reserch 2019. Cost-BenefitAnalysis: Hemopatch® Vs Standard of Care in The Incidence of Postoperative Pancreatic Fistula in a Observational Study Ramirez Manuel G1\*, Serradilla Mario2 and Ramirez Manuel A1 Schebesch K, Brawanski A (February 04, 2019) Clinical Experience with Hemopatch® as a Dural Sealant in Cranial Neurosurgery. Cureus 11(2): e4013. DOI 10.7759/cureus.4013 Anna Pisapia, Enrico Crolla, Michele Saracco, Alessandro Saglioccolo, Pasquale Dolce & Carlo Molino (2019): The effectiveness of Hemopatch™ in preventing postoperative distal pancreatectomy fistulas, Expert Review of Medical Devices Expert review of medical devices, 2018. Clinical effectiveness and versatility of a sealing

hemostatic patch (HEMOPATCH) in multiple surgical specialties Kevin M. Lewis\*a, Shelly Ikeme\*a, Tolu Olubunmib and Carl Erik Kuntzea Biomacromolecules 2017. Next Generation Hemostatic Materials Based on NHS-Ester Functionalized Poly(2-oxazoline)s Marcel A. Boerman, Prospective, randomized clinical trial

of the HEMOPATCH topical hemostat in ascending aorta: initial experience Weltert L, D’Aleo S, Chirichilli I, Scaffa R, Salica A, Ricci A, Mingiano A, Guerrieri Wolf L, Bellisario A, De Paulis R)

**Ad. Zgodnie z SWZ.**

Zamawiający informuje, że pytania oraz odpowiedzi na nie stają się integralną częścią specyfikacji warunków zamówienia i będą wiążące przy składaniu ofert.

Z-ca Dyrektora ds.

Ekonomiczno-Eksploatacyjnych

Zbigniew Beneda

/podpis na oryginale/

Do wiadomości:

- wszyscy uczestnicy

- a/a