



Samodzielny Publiczny  
Wojewódzki Szpital Specjalistyczny  
w Chelmie

Znak Sprawy: ZP: 3311/10-3/2019

Data: 2019-04-10

***Do wszystkich zainteresowanych***

dotyczy : przetargu nieograniczonego ZP 3311/10/2019 zakup i sukcesywne dostawy produktów farmaceutycznych – różnych produktów leczniczych

**Treść zapytań wraz z wyjaśnieniami**

Na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo Zamówień Publicznych (t.j. Dz. U. z 2018 poz. 1986 z późn. zm.), Samodzielny Publiczny Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Chelmie przekazuje treść zapytań dotyczących zapisów specyfikacji istotnych warunków zamówienia, bez ujawniania źródła zapytania wraz z wyjaśnieniami.

W przedmiotowym postępowaniu wpłynęły zapytania:

Firma IX– pytanie z dnia 08/04/2019

W związku z postępowaniem „Zakup i sukcesywne dostawy produktów farmaceutycznych - różnych produktów leczniczych. ZP 3311/10/2019” na podstawie art. 38 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych zwracamy się z prośbą o udzielenie odpowiedzi na pytanie: 1. Czy w Pakiet 219 poz. 1 (Macrogolum 74g, proszek do sporządzania roztworu, 48 sasz. a 74g) Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę preparatu Moviprep x 4 sasz. (pr. do sporz. rozt. doust. \* 1 zest.) i po przeliczeniu i zaokrągleniu zaoferowanie 1080 opakowań? Informujemy, że jeden zestaw czterech saszetek Moviprep zawiera (Pr. Do p. rozt. doust. 1 zestaw: 2 torebki A + 2 torebki B. Saszetka A: Makrogol 100g, Sodu siarczan bezwodny 7,5g, Sodu chlorek 2,691, Potasu chlorek 1,015g. Saszetka B: Kwas askorbowy 4,7g, Sodu ascorbinian 5,9g.) Skuteczne oczyszczanie jelita uzyskuje się już przy użyciu 2 litrów leku MOVIPREP® dzięki połączeniu makrogolu 3350 z komponentą askorbinową i elektrolitami. Dodatek askorbinianu powoduje nasilenie efektu przeczyszczającego poprzez zwiększenie objętości stolca o 25% w porównaniu do efektu wywołanego przez roztwór niezawierający tego składnika. Badania wykazały, że w porównaniu do 4 litrów innego, badanego roztworu z makroglem: • MOVIPREP® (2 l) ma zdecydowanie lepiej akceptowaną objętość, dzięki czemu jest łatwiejszy do wypicia dla pacjentów. • MOVIPREP® (2 l) jest oceniany przez pacjentów jako zdecydowanie smaczniejszy (o smaku cytrynowym). • MOVIPREP® (2 l) posiada zbliżony profil bezpieczeństwa.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

Firma X- pytanie z dnia 09/04/2019

Czy Zamawiający w pakiecie 120 wymaga zaoferowania koncentratu pierwiastków śladowych w postaci soli organicznych i dopuszcza opakowania - ampulka 10ml X 10 szt ?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza nie wymaga koncentratów pierwiastków śladowych w postaci soli organicznych oraz dopuszcza op. a10 szt. po przeliczeniu do ilości wymaganych w SIWZ.

Firma XI - pytanie z dnia 09/04/2019

**Dotyczy Pakietu nr 281**

Zamawiający w Pakiecie nr 281 Wymaga produktu leczniczego (leku) o nazwie międzynarodowej RISPERIDONUM w trzech różnych dawkach.

Standardowo, Wykonawca w takim przypadku oferuje lek o nazwie własnej: Rispolept Consta, który w zależności od dawki, zawiera odpowiednią ilość rysperydonu (Risperidonum).

Obecnie wykonawca posiada również w swoim portfolio lek o nazwie własnej Xeplion, którego substancją czynną jest paliperydon palmitate, który to z kolei jest głównym aktywnym metabolitem rysperydonu.

Produkt leczniczy Xeplion jest wskazany w leczeniu podtrzymującym schizofrenii u stabilnych dorosłych pacjentów leczonych paliperydonem lub rysperydonem. U wybranych dorosłych pacjentów ze schizofrenią, którzy reagowali wcześniej na doustny paliperydon lub rysperydon, można stosować produkt leczniczy Xeplion bez uprzedniej stabilizacji za pomocą terapii doustnej, jeśli objawy psychiatryczne są łagodne do umiarkowanych i wskazana jest terapia w postaci długodziałających iniekcji.

Zarówno lek Xeplion (paliperydon palmitate ) jak i Rispolept Consta są refundowane i należą do jednej grupy limitowej (178.6, Leki przeciwpsychotyczne - rysperydon i paliperydon palmitate do stosowania pozajelitowego - postaci o przedłużonym uwalnianiu). Podkreślić należy również, że oba leki spełniają wymagania stawiane przez Zamawiającego w Specyfikacji co do dopuszczalności stosowania leku na rynku oraz obrotu.

W związku z powyższym, mając na uwadze możliwość zaoferowania dwóch produktów leczniczych i tym samym rozszerzając możliwości wyboru leku przez Zamawiającego, proszę o wyjaśnienie czy Zamawiający rozszerzy pozycje ww. pakietu 218 o pozycje dopuszczające możliwość zaoferowania paliperidone palmitate, w trzech różnych dawkach: 75 mg, 100 mg, 150 mg, w postaci zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu?

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ. Pakiet nie zostaje rozszerzony o ww. pozycje.

#### **Dotyczy zapisów umowy**

W związku z niejednoznacznymi zapisami umowy, proszę o potwierdzenie, że w razie wystąpienia nieprzewidzianych i niezależnych od Wykonawcy okoliczności takich jak: wstrzymanie lub wycofanie produktu leczniczego z obrotu decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego oraz zaprzestanie produkcji, skutkujących uniemożliwieniem realizacji umowy przez Wykonawcę, przy jednoczesnym udokumentowanym braku możliwości dostarczenia przez Wykonawcę towaru równoważnego/odpowiednika nastąpi rozwiązanie umowy za porozumieniem stron z uwagi na niemożność spełnienia świadczenia zgodnie z przepisami KC?

Zaoferowanie produktu zamiennego jest możliwe tylko w sytuacji posiadania przez wykonawcę produktu leczniczego zamiennego danego producenta, do którego obrotu jest upoważniony na podstawie koncesji, jako hurtownia farmaceutyczna. Niemożliwy i niezgodny z obowiązującymi przepisami prawa jest obrót produktami leczniczymi, na które wykonawca nie posiada koncesji.

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza możliwość rozwiązania umowy, na wniosek Wykonawcy dotyczący produktu wstrzymanego lub wycofanego decyzją GIF w terminie do zakończenia umowy, w danym pakiecie/części.

Jednocześnie Zamawiający modyfikuje zapisy § 10 ust. 1 poprzez dodanie pkt. 4).

Punkt 4 otrzymuje brzmienie:

„W przypadku zaistnienia okoliczności, o których mowa w § 4 ust. 10 w części dotyczącej wycofanego i/lub wstrzymanego produktu w terminie do zakończenia umowy”.

*p.o. Dyrektora  
Samodzielnego Publicznego  
Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego  
w Chełmie  
mgr Mariusz Kowalczyk*