



Poznań, 18.07.2024 r.

ADZP-381-56/24

**Wykonawcy biorący udział w postępowaniu  
o udzielenie zamówienia publicznego**

**Wyjaśnienia treści SWZ oraz zawiadomienie o zmianie SWZ**

Zamawiający, działając na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz.1605 ze zm.), prowadzonym w trybie **przetargu nieograniczonego** w przedmiocie: " **Sukcesywna dostawa produktów leczniczych oraz Albumin** " udostępnia poniżej treści zapytań do Specyfikacji Warunków Zamówienia (zwanej dalej "SWZ") wraz z wyjaśnieniami.

Zamawiający niniejszym udziela odpowiedzi na zadane pytania:

**PYTANIE nr 1: Dotyczy Pakietu 1 poz. 51 i 52**

Czy Zamawiający w pakiecie 1 pozycja 51 i 52 dopuści opakowanie typu fiolka x 10 sztuk w opakowaniu zbiorczym?

**ODPOWIEDŹ: Zgodnie z SWZ.**

**PYTANIE nr 2 – Dotyczy Część nr 1 Pozycja 60**

Czy Zamawiający w Części nr 1 pozycja nr 60 – Żywe cząsteczki BCG – wymaga wlewki BCG w systemie zamkniętym, gwarantującej jałowość przygotowania i podania?

**ODPOWIEDŹ: Tak Zamawiający wymaga wlewki BCG w systemie zamkniętym.**

**PYTANIE nr 3 – Dotyczy Część nr 3 Pozycja 53**

Czy ogłaszający w postępowaniu przetargowym o numerze referencyjnym ADZP-381-56/24, Część nr 3 - Różne produkty lecznicze, pozycja 53 dotycząca „DICOFLOR BABY krople 5 ml od pierwszych dni życia, bez konieczności trzymania w lodówce (zamawiający dopuszcza suplement diety)” dopuszcza możliwość zastosowania produktu o nazwie handlowej Trilac Plus Forte krople 5 ml?

**ODPOWIEDŹ: Zgodnie z SWZ, Zamawiający wymaga produktu bez konieczności trzymania w lodówce i aby zawierał w swoim składzie tylko szczep Lactobacillus rhamnosus GG (ATCC 53103).**

**PYTANIE nr 4 -**

Czy Zamawiający dopuszcza zaoferowanie leku Onko BCG100 1 amp/1 fiolka. proszku + 1 amp. rozp.; proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do podawania do pęcherza moczowego; dawka 100 mg 1 ampulka lub 1 fiolka z proszkiem zawiera: Żywe, atenuowane prątki BCG - (Bacillus Calmette-Guerin), podszczep brazylijski Moreau – 100 mg. 1 ampulka lub 1 fiolka Onko BCG 100 zawiera od 3,0 x 10<sup>8</sup> do 12,0 x 10<sup>8</sup> żywych prątków BCG . Zamawiający stawiając następujący wymóg w ramach opisu przedmiotu zamówienia: „ żywe cząstki BCG ( Bacillus Calmette- Guerin) szczep RIVM wyprowadzony ze szczepu 1173- P2 system zamknięty” naruszył przepisy ustawy PZP w zakresie zasady równego traktowania wykonawców oraz dopuszczalnych sposobów opisu przedmiotu zamówienia co w konsekwencji prowadzi do rażącego naruszenia zasady konkurencyjności. Opis przedmiotu zamówienia w obecnej postaci narusza w szczególności przepis art. 99 ust. 4 i 5 PZP (w zw. z art. 16 PZP), z których wyraźnie wynika, że przedmiotu zamówienia nie można opisywać

w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję. Szczególnie istotne jest, że stosowanie leków Onko BCG nie stanowi żadnego zagrożenia dla personelu medycznego przygotowującego je do podania pacjentom. Leki zawierające prątki BCG – w tym Onko BCG, są bezpieczne dla dróg oddechowych lekarzy oraz innych osób mających kontakt z ww. lekami. Zgodnie z opinią Prof. Marii Korzeniewskiej\_Kosęły (Zakład Epidemiologii i Organizacji Walki z Gruźlicą, Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc) zawartą w opracowaniu „Opinia dotycząca bezpieczeństwa przygotowania produktów BCG” z dnia 10 lutego 2023 roku „nie jest prawdopodobne, by w czasie przygotowania zawiesiny, czy to w układzie zamkniętym czy otwartym, personel był narażony na chorobę płuc wywołaną przez prątki BCG. Całość procedury przygotowania leku do aplikacji nie zagraża inhalacją prątków do dróg oddechowych. W piśmiennictwie medycznym nie opisano przypadku choroby płuc w wyniku zakażenia prątkami BCG drogą wziewną”. Podkreślamy zatem, że do zakażenia prątkami może dojść wyłącznie, gdy dana osoba (np. lekarz) wdycha aerozol wydobywający się z dróg oddechowych osoby chorej, a samo wejście w kontakt z prątkami osiadłymi na jakiegokolwiek powierzchni nie stanowi zagrożenia. Stosowanie tzw. „systemu zamkniętego” czy wymagania w zakresie zawartości żywych prątków BCG szczep RIVM w 1 fiole i inne wymagania charakterystyczne dla sposobu podawania leku nie mają żadnego wpływu na bezpieczeństwo pacjentów czy personelu medycznego. Tym samym, proces przygotowania leków BCG do ich podania pacjentom jest całkowicie bezpieczny z punktu widzenia personelu medycznego zarówno w przypadku Onko BCG jak i produktu konkurencyjnego zawierającego tzw. „system zamknięty”. Podawanie leku w tzw. „systemie zamkniętym” jest niczym więcej jak tylko INNYM sposobem jego zastosowania. Nie jest on w żaden sposób bezpieczniejszy dla personelu czy pacjentów. Określenie „system zamknięty” ma to sugerować ale nie jest to prawdą. Jest to po prostu inny system ale nie ma żadnego wpływu na bezpieczeństwo jego stosowania. Nie ma zatem żadnych podstaw do tego aby Zamawiający w ramach SWZ dopuszczał jedynie leki aplikowane w tzw. w systemie zamkniętym bądź przewidywał inne wymagania, które faktycznie powodują, że w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego można zaoferować jedynie lek określonego producenta. Takie wymagania SWZ całkowicie bezprawnie ograniczają a w zasadzie wyłączają konkurencję na rynku pomiędzy równoważnymi środkami leczniczymi. Wykonawca zwraca przy tym uwagę Zamawiającemu, że biorąc pod uwagę wyżej przedstawioną argumentację, Zamawiający nie może w tym przypadku powoływać się na tzw. uzasadnione potrzeby własne. Spółka podkreśla, że faworyzowanie leku z systemem zamkniętym kosztem innych produktów, w tym leków Onko BCG, nie kwalifikuje się jako „uzasadniona potrzeba” zamawiających. Jak wykazaliśmy wyżej, leki Onko BCG są równoważne produktowi z „systemem zamkniętym”. Na rynku szczepionek zawierających prątki BCG nie ma jednego konkretnego produktu leczniczego, który przeważałby nad pozostałymi, w tym w zakresie swojej skuteczności oraz bezpieczeństwa. Leki Onko BCG nie stanowią żadnego zagrożenia dla personelu medycznego przygotowującego szczepionkę do podania pacjentom, proces przygotowania leku jest inny niż przy leku z „systemem zamkniętym”, ale jednocześnie całkowicie bezpieczny z punktu widzenia personelu medycznego. Oba te produkty powinny być zatem traktowane tak samo przez Zamawiających. Potwierdza to orzecznictwo Krajowej Izby Odwoławczej np: KIO 989/21 wyrok z dnia 20 maja 2021 r.: „Swoboda zamawiającego w określaniu cech produktów czy usług, które chce nabyć, jest ograniczona koniecznością zachowania w postępowaniu uczciwej konkurencji. Zatem z jednej strony określenie wymagań dotyczących przedmiotu zamówienia należy do zamawiającego, który jest gospodarzem postępowania i przyszłym nabywcą określonych towarów czy usług. Z drugiej jednak strony niedopuszczalne jest takie opisanie przedmiotu zamówienia, które ogranicza możliwość złożenia ofert, a które nie jest konieczne dla zaspokojenia racjonalnych i obiektywnie uzasadnionych potrzeb zamawiającego”. Niedopuszczalne jest takie opisanie przedmiotu zamówienia, które ogranicza możliwość złożenia oferty, a które nie jest konieczne dla zaspokojenia racjonalnych i obiektywnie uzasadnionych potrzeb Zamawiającego. Nie wystarczy niczym nie poparte przekonanie Zamawiającego. W odniesieniu do wymagań Zamawiającego dotyczących

szczepionki BCG do immunoterapii Wykonawca wskazuje, że oferuje lek Onko BCG. Zastosowanie leków zawierających prątki BCG, w tym naszego produktu stanowi ugruntowaną metodę leczenia w polskiej praktyce klinicznej. Na rynku znajduje się kilka szczepionek zawierających prątki BCG, które mogą być stosowane w immunoterapii pęcherza moczowego, różniących się od siebie szczepami wykorzystanych w nich bakterii. Wymaga przy tym podkreślenia, że okoliczność ta nie wpływa w żaden sposób na skuteczność oraz bezpieczeństwo konkretnego produktu leczniczego. Wszystkie produkty lecznicze zawierające prątki BCG wykazują analogiczny efekt terapeutyczny i są tak samo bezpieczne niezależnie od sposobu ich podania. Podkreślamy, że nie ma na rynku konkretnego produktu leczniczego (konkretniej szczepionki), który przeważałby nad pozostałymi m.in. w zakresie swojej skuteczności oraz co szczególnie ważne - w zakresie bezpieczeństwa. Podmioty działające w sektorze ochrony zdrowia nie wydały do tej pory żadnego rodzaju komunikatów, zaleceń, bądź rekomendacji, które mogłyby wskazywać na to, że stosowanie wyłącznie jednego z ww. produktów jest korzystniejsze. W ten sposób Zamawiający ograniczając konkurencję w sposób rażący narusza przepisy ustawy PZP. Jednocześnie wskazujemy, że wykluczenie możliwości składania ofert dotyczących leku Onko BCG100 1 amp/1 fiolka. proszku + 1 amp. rozp.; proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do podawania do pęcherza moczowego; dawka 100 mg ( od 3,0 x 10<sup>8</sup> do 12,0 x 10<sup>8</sup> żywych prątków BCG). w przedmiotowym postępowaniu przetargowym, narusza zasady konkurencyjności, a tym samym doprowadzi do sytuacji w której Zamawiający zmuszony będzie do wyboru zdecydowanie droższej (o ponad 50%) opcji terapeutycznej (faktem notoryjnym jest występowanie na rynku tylko dwóch produktów odpowiadających potrzebom określonym w niniejszym postępowaniu przetargowym). Zasadność niniejszego twierdzenia wynika z porównania cen rynkowych leku Onko BCG100 oraz produktu konkurencyjnego w tzw. „zestawie zamkniętym”. Wnosimy zatem o usunięcie z SWZ zapisów bezpodstawnie ograniczających konkurencję, w tym w szczególności usunięcie następującego fragmentu SWZ „... żywe cząstki BCG ( Bacillus Calmette- Guerin) szczep RIVM wyprowadzony ze szczepu 1173- P2 system zamknięty” i potwierdzenie przez Zamawiającego w odpowiedzi na nasz wniosek, że dopuszcza zaoferowanie leku Onko BCG100 1 amp/1 fiolka. proszku + 1 amp. rozp.; proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do podawania do pęcherza moczowego; dawka 100 mg 1 ampulka lub 1 fiolka z proszkiem zawiera: Żywe, atenuowane prątki BCG - (Bacillus Calmette-Guerin), podszczep brazylijski Moreau – 100 mg. 1 ampulka lub 1 fiolka Onko BCG 100 zawiera od 3,0 x 10<sup>8</sup> do 12,0 x 10<sup>8</sup> żywych atenuowanych prątków BCG .

#### **ODPOWIEDŹ: Zgodnie z SWZ.**

##### **Uzasadnienie:**

1. **Nie jest zgodne z aktualną wiedzą, że do zakażenia może dojść wyłącznie, gdy dana osoba wdycha aerozol wydobywający się z dróg oddechowych osoby chorej, a sam kontakt z prątkami osiadłymi na jakiegokolwiek powierzchni nie stanowi zagrożenia**  
W przypadku sporządzania wlewki dopęcherzowej z prątkami BCG mamy do czynienia z dwoma aspektami przygotowywania leku:

- a. Bezpieczeństwo personelu medycznego przygotowującego i podającego wlewki wraz z bezpieczeństwem pacjentów przebywających w poradni urologicznej i w szpitalu;
- b. Należyte przygotowanie produktu leczniczego do podania dopęcherzowego spełniającego farmakopealny wymóg jałowości i brak jakichkolwiek zanieczyszczeń

##### **ad (a). Bezpieczeństwo personelu i pacjentów**

**Niebezpieczeństwo zakażenia pacjentów prątkami BCG.** Stosowanie dopęcherzowych szczepionek zawierających prątki BCG stanowi zagrożenie dla personelu medycznego i pacjentów. W piśmiennictwie medycznym istnieją bowiem publikacje informujące o zakażeniach pacjentów i personelu medycznego prątkami BCG, którzy nie byli szczepieni BCG i nie byli leczeni dopęcherzowo szczepionką BCG.

Świadczy to o możliwości transmisji prątek BCG na innych pacjentów w poradni przyszpitalnej i szpitalu podczas niewłaściwego, niezgodnego z obowiązującymi zasadami przygotowywania wlewki dopęcherzowej. Dowodem na to są niżej przytoczone wybrane doniesienia naukowe.

- Zakażenie pacjentów z cewnikami założonymi do żyły głównej prątkami BCG w wyniku płukania zakażoną heparyną portu naczyniowego. W jednym przypadku heparyna i BCG były przygotowywane w tej samej komorze laminarnej i prawdopodobnie przez ten sam personel i tego samego dnia. W innym przypadku heparyna była przygotowywana i podawana przez tę samą pielęgniarkę w tym samym miejscu, gdzie podawano wlewki dopęcherzowe z BCG. (Yolanda Meije et al. Healthcare-Associated Mycobacterium bovis–Bacille Calmette-Guérin (BCG) Infection in Cancer Patients Without Prior BCG Instillation *The Journal of Infectious Diseases* 2003; 188:1332–5)
- Zakażenia prątkami BCG roztworów chemioterapeutyków sporządzanych przez ten sam personel i w tym samym miejscu, w którym wcześniej przygotowywano wlewki BCG (J. Waecker et al. Nosocomial Transmission of Mycobacterium bovis Bacille Calmette-Guerin to Children Receiving Cancer Therapy and to Their Health Care Providers. *Clinical Infectious Diseases* 2000; 30:356–62);
- Zanieczyszczenie roztworów chemioterapeutyków przygotowywanych w łożu z nawiewem laminarnym, w której sporządzano także wlewki dopęcherzowe z BCG (Margaret M. Stone et al. Brief report: Meningitis due to iatrogenic BCG infection in two immunocompromised children. *The New England Journal of Medicine* 1995,333(9)
- Zakażenie pacjentki prątkami BCG operowanej w sali, w której wcześniej operowano pacjenta z powodu wewnątrzbrzusznego zakażenia wywołanego immunoterapią dopęcherzową BCG (Jasmine Ko Aqua et al. Mycobacterium bovis Bacillus Calmette-Guérin Cross-Contamination in the Operating Room: A Case Report. *Journal of Investigative Medicine High Impact Case Reports* 2021, 9:1–3);
- Zakażenia prątkami Mycobacterium bovis pielęgniarek i lekarzy przygotowujących wlewki BCG bez system zamkniętego po przypadkowym zakłuciu igłą (Mieko T. et al. Acute tenosynovitis following an accidental injection of Bacille Calmette-Guerin (BCG) in a health care worker : A case report. *Infect.Prev.Pract.* 2023, 12(6)1, 100332; Munding G.S. et al. Acute mycobacterial flexor tenosynovitis following accidental bacillus calmette-guerin inoculation in a health care worker: case report. *J. Hand. Surg. Am.* 2013,38(2):362-365; Vigler M. et al. Chronic Mycobacterium infection of first dorsal web space after accidental Bacillus Calmette-Guerin injection in a health worker: case report. *J. Hand. Surg. Am.* 2008, 33(9): 1621-1624; Atiyeh B.S. et al. Bacille Calmette-Guerin (BCG)-itis of the hand: a potential hazard for health workers. *Ann. Plast. Surg.* 1996, 36(3): 325-329).
- Opinia dotycząca bezpieczeństwa przygotowania produktów BCG dr hab. n. med. Marii Korzeniewskiej-Kosęły nie uwzględnia całokształtu zagadnienia. Istnieją bowiem doniesienia naukowe o prawdopodobnym skażeniu środowiska Mycobacterium bovis po powstaniu aerozolu podczas immunoterapii dopęcherzowej BCG (Gies V. et al. Case Report: Acquired Disseminated BCG in the Context of a Delayed Immune Reconstitution After. *Frontiers in Immunology*, 2021, 12; Waecker J. et al. Nosocomial Transmission of Mycobacterium bovis Bacille Calmette-Guerin to Children Receiving Cancer Therapy and to Their Health Care Providers. *Clinical Infectious Diseases* 2000; 30:356–62; Margaret M. Stone et al. Brief report: Meningitis



*due to iatrogenic Bcg infection in two immunocompromised children* The New England Journal of Medicine, 1995, 333(9). Coppes MJ et al. *Mycobacterial brain abscess possibly due to Bacille Calmette-Guerin in an immunocompromised child*. Clin. Infect. Dis. 1992; 14:662-655).

**Nieprawdziwe jest stwierdzenie zawarte we wniosku** do przetargu, że do zakażenia prątkami może dojść wyłącznie, gdy dana osoba wdycha aerozol wydobywający się z dróg oddechowych osoby chorej, o czym świadczą przytoczone powyżej naukowe publikacje.

Opublikowane przypadki zakażeń prątkami BCG przyczyniły się do opracowania zaleceń do przygotowywania wlewek dopęcherzowych w odrębnej, mikrobiologicznej loży z nawiewem laminarnym jałowego powietrza, aby nie dochodziło do zakażeń krzyżowych przygotowywanych leków.

#### ad (b). **Należyte przygotowanie jałowego leku**

**Dopęcherzowo mogą być podawane tylko leki jałowe.** Aby pacjent otrzymał lek jałowy, wszelkie manipulacje, pobierania, mieszanie podczas rekonstytucji proszku i zawieszania w roztworze nośnym muszą przebiegać w warunkach aseptycznych (mikrobiologiczna loża z laminarnym nawiewem jałowego powietrza). Jedynym możliwym odstępstwem od takich warunków sporządzania jest przygotowanie leku dopęcherzowego w systemie zamkniętym. Przestrzeń mikrobiologiczna loży z nawiewem laminarnym jałowego powietrza oraz system zamknięty zabezpieczają jałowy produkt leczniczy przed wtórnym zanieczyszczeniem drobnoustrojami podczas jego przygotowywania, manipulowania, pobierania, aspiracji, mieszania itp. (*Stanowisko Konsultantów Krajowych ds. Pielęgniarstwa onkologicznego i ds. Pielęgniarstwa epidemiologicznego*).

W ChPL Onko BCG 100, w punkcie **6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania** Podmiot Odpowiedzialny pisze: *wszystkie czynności związane z otwieraniem ampułek lub przekłuwaniem fiolek, wprowadzaniem rozpuszczalnika oraz przygotowaniem jednolitej zawiesiny należy wykonać tak, aby uniknąć zanieczyszczenia*.

Przy przygotowywaniu wlewek Onko BCG możemy mieć do czynienia z dwiema rodzajami **zanieczyszczenia** podczas przygotowywania:

1. Zanieczyszczenia mechaniczne – **szklane opiłki** pochodzące z opylanych dwóch ampułek (z proszkiem i rozpuszczalnikiem) lub nawet drobiny szkła powstałe podczas przełamywania ampułki. Takie zanieczyszczenia są w zawieszynie niewykrywalne a bardzo niebezpieczne dla pacjenta (urazy, skaleczenia nabłonka pęcherza moczowego), co skutkować może gruźliczymi zakażeniami.
2. Zanieczyszczenia biologiczne – z otoczenia pomieszczeń poradni urologicznej, czyli podanie pacjentowi leku zanieczyszczonego bakteriami, grzybami, wirusami. Przed takimi zanieczyszczeniami chroni: system zamknięty lub przygotowanie wlewki w mikrobiologicznej loży z nawiewem laminarnym.

Aby uniknąć zanieczyszczeń biologicznych leki jałowe należy przygotowywać w mikrobiologicznej loży z nawiewem jałowego powietrza lub w systemie zamkniętym. Tylko takie przygotowanie leku zapewnia także ochronę personelu medycznego i pacjentów. Szklanych zanieczyszczeń mechanicznych unikniemy stosując fiolkę zamiast ampułek.

Takie same wytyczne ujęte są w w/w Stanowisku Konsultantów Krajowych oraz w „**Informacji na temat bezpieczeństwa przygotowywania i podawania pacjentowi produktu leczniczego Onko BCG 50 i Onko BCG 100**” (Sygnatura: 36/DM/2021, przygotowanej przez Biomed Lublin – obecnie Synthaverse).

2. **Nie jest zgodne z aktualną wiedzą, że proces przygotowania leku Onko-BCG – bez systemu zamkniętego – „jest całkowicie bezpieczny z punktu widzenia personelu medycznego” i jest jedynie „innym sposobem jego zastosowania”.**

System zamknięty nie jest „innym sposobem zastosowania” – użycie takiej frazy błędnie sugeruje równoważność tego systemu z systemem otwartym. Jest bezpiecznym sposobem **przygotowania jałowej wlewki dopęcherzowej BCG** w warunkach ambulatoryjnych poradni urologicznej. Dopęcherzowe produkty lecznicze BCG w systemie otwartym i w systemie zamkniętym nie są „równoważnymi środkami leczniczymi”. Różnią się bowiem opakowaniem: bezpośrednim (ampułka/fiolka) i dołączonym wyrobem medycznym (zestawem zamkniętym), **i tym samym różnią się zasadami przygotowania jałowej postaci leku do podania dopęcherzowego**. Stosowanie systemu otwartego Onko BCG wymaga zakupu i stosowania odrębnej mikrobiologicznej łoży z nawiewem laminarnym jałowego powietrza, która zabezpiecza jałowy produkt leczniczy przed kontaminacją podczas przygotowywania i czasochłonnego manipulowania (opiłowywanie/otwieranie ampułek z prątkami i z rozpuszczalnikami, aspiracja zawiesiny, przenoszenie rekonstruowanej zawiesiny do strzykawki, połączenie z cewnikiem).

Nieprawdą jest także, że w Polsce brakuje rekomendacji i wytycznych dotyczących zasad bezpiecznego przygotowywania i stosowania wlewk dopęcherzowych BCG. Do takich wytycznych i rekomendacji należą:

- **Stanowisko Konsultantów Krajowych ds. pielęgniarstwa onkologicznego i ds. pielęgniarstwa epidemiologicznego w sprawie bezpieczeństwa przygotowywania i podawania produktów leczniczych zawierających BCG przez pielęgniarki pracujące w Ambulatoryjnej Opiece Specjalistycznej**, z 7 listopada 2022;
- **Wytyczne wielodyscyplinarnego zespołu ekspertów odnośnie właściwego stosowania wlewk dopęcherzowych BCG w leczeniu nienaciekającego raka pęcherza moczowego, mające na celu poprawę skuteczności i bezpieczeństwa terapii**, Medical Guidelines, Pharma Medical House, sierpień 2023;
- **Porównanie dopuszczonych do obrotu w Polsce produktów leczniczych zawierających prątki BCG do immunoterapii z przeznaczeniem do podawania do pęcherza moczowego**, Przegląd Urologiczny, 2023/1, 137;
- **Standardy jakościowe w farmacji onkologicznej** Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego, wydanie IV, 2018;

Kolejny dokument potwierdzający konieczność zachowania jałowości w celu uniknięcia zanieczyszczenia inną florą bakteryjną to dokument Podmiotu odpowiedzialnego Synthaverse (dawniej Biomed) Lublin – a brak jego powołania przez Synthaverse wskazuje na brak znajomości własnej dokumentacji:

- **Informacja na temat bezpieczeństwa przygotowywania i podawania pacjentowi produktu leczniczego Onko BCG 50 i Onko BCG 100**, Biomed Lublin, 36/DM/2021 (obecnie Synthaverse).

Dodatkowo warto dodać, że nie tylko w Polsce, wymaga się zamkniętego systemu do przygotowania BCG do podania dopęcherzowego lub osobnej pracowni dla produktów biologicznych z mikrobiologiczną łożą z nawiewem laminarnym jałowego powietrza. Takie wymagania stawiane są w:

**Wytycznych Amerykańskiego Towarzystwa Urologicznego** (American Urological Association, *Intravesical Administration of Therapeutic Medication for the Treatment of Bladder Cancer, Jointly developed with the Society of Urologic Nurses and Associates (SUNA), AUA, lipiec 2020.*

Wytyczne i zalecenia przygotowywania wlewk dopęcherzowych BCG zawarte w tych sześciu powyższych opracowaniach podważają wszystkie argumenty ujęte we wniosku do przetargu ADZP-381-56/24 SWZ.

**3. Opis SWZ odzwierciedla potrzeby Zamawiającego odnośnie:**

- jakości produktu leczniczego,
- bezpieczeństwa jego przygotowania dla pacjentów i personelu,
- zachowania należytej staranności przygotowania dopęcherzowego leku jałowego zgodnie z wymogami farmakopealnymi.

Rolą Wykonawcy nie jest wskazywanie Zamawiającemu za pomocą wniosku o wyjaśnienie treści SWZ jaki produkt zrealizuje jego potrzeby.

Wniosek o wyjaśnienie treści SWZ nie jest narzędziem do forsowania przez Wykonawcę rozwiązań technologicznych, którymi ten Wykonawca dysponuje. Zamawiający dokonuje rozeznania rynku we własnym zakresie, przed wszczęciem postępowania o udzielenie zamówienia publicznego.

Należy również podkreślić, że zapytanie do SWZ nie jest właściwym narzędziem do wskazywania Zamawiającemu rzekomych naruszeń przepisów PZP, służą temu inne instytucje określone w ustawie Pzp.

Natomiast tak skonstruowany wniosek o wyjaśnienie SWZ narusza dyspozycję art. 135 ust. 1 PZP, ponieważ wykracza poza zakres wyjaśnień SWZ. Potwierdza to orzecznictwo KIO, np. wyrok z 28 marca 2011 r., KIO 545/11: *„Wyjaśnić można treść czegoś co istnieje, dodanie nowej możliwości nie jest wyjaśnieniem, lecz zmianą SIWZ, która winna powodować zmianę jego postanowień”*.

**4. Zadający pytanie powołuje się na nieaktualne Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie szkodliwych czynników biologicznych dla zdrowia w środowisku pracy oraz ochrony zdrowia pracowników zawodowo narażonych na te czynniki. Obowiązuje znowelizowane w 2020 roku Rozporządzenie MZ z dnia 22.04.2005 roku (Dz. U. z 2020r., poz. 2234).**

Powoływanie się na nieaktualne akty prawne jest niedopuszczalne. Wprowadza bowiem w błąd Zamawiającego. Szczep *Mycobacterium bovis* jest ujęty w grupie 3 Klasyfikacji szkodliwych czynników biologicznych (Załącznik nr 1 Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie szkodliwych czynników biologicznych dla zdrowia w środowisku pracy oraz ochrony zdrowia pracowników zawodowo narażonych na te czynniki z dnia 22 kwietnia 2005 roku z późniejszymi zmianami (Dz. U. z 2020r., poz. 2234). Należy więc do czynników, które mogą wywoływać u ludzi ciężkie choroby, są niebezpieczne dla pracowników, a rozprzestrzenienie ich w populacji ludzkiej jest bardzo prawdopodobne. Zazwyczaj istnieją w stosunku do nich skuteczne metody profilaktyki lub leczenia. Zgodnie z tym Rozporządzeniem w przypadku żywych szczepów atenuowanych jakim jest BCG, decyzję o zakresie stosowania hermetyczności i bezpieczeństwa można podjąć po przeprowadzeniu właściwej oceny ryzyka zawodowego dla pracowników. Odnosi się to do sytuacji, gdy taki szczep ma być na przykład zastosowany jako produkt lub część produktu o przeznaczeniu profilaktycznym lub terapeutycznym. Wskazaniem do dopęcherzowego stosowania produktu leczniczego zawierającego szczep BCG jest immunoterapia raka pęcherza moczowego. Z przytoczonych publikacji naukowych wynika, że transmisja szczepu BCG na personel medyczny, pacjentów i do środowiska jest możliwa i niebezpieczna. Wymaga bowiem stosowania u zakażonych obciążającej terapii lekami przeciwegruźliczymi.

Poza ochroną zdrowia pracowników medycznych istotnym zagadnieniem pomijanym przez Zadającego pytanie jest dopęcherzowe podanie pacjentowi jałowego produktu leczniczego bez jakichkolwiek zanieczyszczeń. Przygotowanie leku spełniającego farmakopealny wymóg jałowości możliwe jest tylko w systemie zamkniętym lub w mikrobiologicznej loży z laminarnym nawiewem jałowego powietrza, co w pytaniu zostało pominięte.

**PYTANIE nr 5 – Dotyczy Pakietu 1 poz. nr 6**

W celu umożliwienia złożenia oferty w przedmiotowym postępowaniu wnioskujemy o wyłączenie z Pakietu 1 poz. nr 6 ANTHITROMBIN III 500 J.M. INJ. 10 ml i utworzenie nowego Pakietu

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie wydzieli do osobnego pakietu.**

**PYTANIE nr 6 – Dotyczy Części nr 3 poz. 53:**

Czy w Części nr 3 poz. 53 Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu LactoDr. krople, o identycznej zawartości kultur probiotycznych bakterii *Lactobacillus rhamnosus* GG ATCC53103, takiej samej postaci i charakterystyce jak w SIWZ?

**ODPOWIEDŹ: Zgodnie z SWZ.**

**PYTANIE nr 7 – Dotyczy Części nr 3 poz. 68**

Czy w Części nr 3 poz. 68 Zamawiający dopuści produkt o takim samym statusie rejestracyjnym (wyrób medyczny) - maść hemostatyczną wskazaną w zapobieganiu i powstrzymywaniu epizodów krwawienia ze skóry i błon śluzowych. Wyrób przeznaczony do stosowania przy podrażnieniu i suchości okolicy okołonosowej oraz wspomagająco przy leczeniu krwawień z nosa. Skład: woda, pantenol, hialuronian sodu, witamina E, octan tokoferylu, roztwór cytrynianu srebra, gliceryna, arginina, 1,2-heksadienol, tropolon, karbomer, kopolimer kwasu akrylowego, EDTA disodowy. Preparat charakteryzuje się łatwą aplikacją (konstrukcja zapobiega osadzaniu się produktu wewnątrz aplikatora), plastikowa i odkształcalna tuba umożliwia cofanie się maści z końcówki aplikatora.

**ODPOWIEDŹ: Zgodnie z SWZ.**

**PYTANIE nr 8 – Dotyczy Części nr 3 poz. 90**

Czy w Części nr 3 poz. 90 Zamawiający dopuści zaoferowanie glukozy 75 g - będącej dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego do postępowania dietetycznego w celu wykonania krzywej cukrowej? Surowiec stosowany do produkcji jest surowcem farmaceutycznym. Nie zawiera substancji barwiących ani innych dodatków, które wpływają na wchłanianie i metabolizm glukozy.

**ODPOWIEDŹ: Zgodnie z SWZ.**

**PYTANIE nr 9 – Dotyczy Części nr 3 poz. 90**

Czy w Części nr 3 poz. 90 Zamawiający dopuści zaoferowanie glukozy 75 g o smaku cytrynowym - będącej dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego do postępowania dietetycznego w celu wykonania krzywej cukrowej? Surowiec stosowany do produkcji jest surowcem farmaceutycznym. Nie zawiera substancji barwiących ani innych dodatków, które wpływają na wchłanianie i metabolizm glukozy. Oferowany preparat, ze względu na walory smakowe zmniejsza uczucie nudności, znacznie ułatwiając wykonanie testu.

**ODPOWIEDŹ: Zgodnie z SWZ.**

**PYTANIE nr 10 - Dotyczy zadania 6**

Czy dla zadania 6 Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu dostaw cito z 8 godzin do maksymalnie 12 godzin?

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie wyraża zgody na wydłużenie dostaw CITO.**

**PYTANIE nr 11 – Dotyczy PPU**

Do §1 ust. 3 wzoru umowy: Prosimy o modyfikację treści §1 ust. 3, poprzez skonkretyzowanie granicznych wartości dla poszczególnych pozycji asortymentowych, jakie Zamawiający zamierza zrealizować, np. poprzez podanie, że zmiany ilości produktów określonych w formularzu asortymentowo-cenowym mogą ulec zmniejszeniu lub zwiększeniu w granicach +/- 20%, przy czym przez takie sformułowanie Zamawiający będzie rozumiał możliwość



zamówienia o 20% mniejszych lub o 20% większych ilości, każdego z zamówionych asortymentów. Aktualna treść §1 ust. 4 jest na tyle ogólna i nieprecyzyjna, że na jej podstawie wykonawcy nie są w stanie określić faktycznej wielkości przedmiotu zamówienia w zakresie jego poszczególnych pozycji asortymentowych oraz dokonać prawidłowej kalkulacji cen na potrzeby składanej oferty. W wyroku z dnia 17 listopada 2023 roku (sygn. akt: KIO 3212/23) Krajowa Izba Odwoławcza uwzględniła odwołanie wniesione przez wykonawcę Urtica Sp. z o.o. z siedzibą we Wrocławiu w postępowaniu prowadzonym przez Szpital Specjalistyczny im. E. Biernackiego w Mielcu na dostawy produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych, dotyczące analogicznych zapisów umownych, uznając za uzasadnione zarzuty naruszenia art. 99 ust. 1, art. 433 pkt 4, art. oraz 441 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo Zamówień Publicznych (Dz. U. 2023 poz. 1605). KIO w wyżej przywołanym wyroku stwierdziła, że Zamawiający jest bezwzględnie zobowiązany wskazać minimalną ilość każdego zamawianego produktu, zgodnie z treścią wynikającą z art. 433 pkt 4 PZP, a także uznała, że Zamawiający ma bezwzględny obowiązek w sposób precyzyjny, zrozumiały oraz jednoznaczny wskazać w zakresie każdego zamawianego produktu, jego ilość, do której może zwiększyć zakres zamówienia w ramach korzystania z prawa opcji, co z kolei wynika z treści art. 441 ust. 1 PZP. KIO uznała, że chociaż Zamawiający dysponuje ograniczonymi możliwościami w zakresie precyzyjnego określenia zapotrzebowania na poszczególne produkty, a rodzaj i ilość towarów koniecznych do prawidłowego udzielania świadczeń zdrowotnych są uzależnione od różnych okoliczności, to jednak ich zaistnienie nie ma wpływu na zapisy umowy, które naruszają art. 99 ust. 1 PZP, art. 433 pkt 4 PZP i art. 441 ust. 1 PZP. Izba potwierdziła, że norma wynikająca z art. 433 pkt 4 PZP, która zakazuje wprowadzania postanowień przewidujących możliwość dowolnego ograniczenia zakresu zamówienia, bez wskazania minimalnej wartości lub wielkości świadczenia stron oraz norma wynikająca z art. 441 ust. 1 PZP, która określa zasady korzystania z prawa opcji, nakazująca opisywać je w postaci zrozumiałych, precyzyjnych oraz jednoznacznych postanowień, mają charakter bezwzględnie obowiązujący. Ponadto, żadne inne przepisy PZP nie ograniczają ani nie wyłączają zastosowania tych norm w przypadkach wystąpienia okoliczności mających wpływ na rodzaj i ilość towarów stanowiących zapotrzebowanie podmiotów udzielających świadczenia zdrowotne. KIO stwierdziła też, że wszelkie okoliczności, które powodują, że Zamawiający nie jest w stanie przewidzieć, ile dokładnie produktów będzie potrzebował, nie mogą powodować naruszenia art. 99 ust. 1 PZP, który nakazuje jednoznacznie, wyczerpująco, dokładnie i zrozumiale opisać przedmiot zamówienia, w tym przypadku poprzez podanie liczby asortymentu, do której zamierza zmniejszyć lub zwiększyć zakres zamówienia w zakresie każdego produktu. KIO wskazała, że w przypadku zamówienia udzielanego w częściach, każda z części zamówienia stanowi odrębne zamówienie. W związku z tym, opis przedmiotu zamówienia, który przewiduje dowolne zwiększanie lub zmniejszanie ilości produktów z wybranych pozycji asortymentu, w tym całkowitą rezygnację z niektórych pozycji asortymentu, należy uznać za niejednoznaczny, niewyczerpujący, nieprecyzyjny, nieuwzględniający wszystkich wymagań oraz okoliczności, mogących mieć wpływ na sporządzenie oferty. Izba zauważyła, że możliwość zwiększenia zakresu zamówienia w istocie stanowi opcję, co potwierdza art. 31 ust. 2 PZP, z którego wynika, że przy ustaleniu wartości zamówienia uwzględnia się największy możliwy zakres tego zamówienia z uwzględnieniem opcji. KIO wywnioskowała także, że gdy przedmiotem zamówienia są dostawy, opcja stanowi instrument, który pozwala Zamawiającemu na nabycie produktów w ilości adekwatnej do zmian w zakresie jego potrzeb, występujących po zawarciu umowy w sprawie zamówienia publicznego. Zamawiający ma więc możliwość zastrzeżenia w umowie „opcji w górę”, przewidującej zwiększenie zakresu zamówienia oraz „opcji w dół”, pozwalającej na ograniczenie zakresu zamówienia. Nie jest nieprawidłowe zawarcie obu tych możliwości w jednym postanowieniu umowy czy też powiązanie ich ze sobą, ale przy ograniczaniu zakresu zamówienia należy przestrzegać zasady wynikającej z treści art. 433 pkt 4 PZP, natomiast w zakresie, gdzie zwiększenie zakresu zamówienia stanowi opcję, należy stosować się do reguł

wynikających  
z art. 441 ust. 1 PZP.

**ODPOWIEDŹ:** Zamawiający wskazuje, że §1 ust. 3 PPU stanowi, że „3. Wykonawca oświadcza, że przedmiot Umowy odpowiada ściśle wymogom określonym w SWZ i ofercie Wykonawcy.”. Stąd też pytanie nie dotyczy treści ww. postanowienia umownego. Jednak na marginesie Zamawiający wskazuje, że zgodnie z ustawą Pzp zamawiający może ograniczyć zakres zamówienia wskazując minimalną wartość lub wielkość świadczenia.

**PYTANIE nr 12 - Dotyczy PPU**

Do §2 ust.5 projektu umowy. Czy zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie godzin dostaw do godziny 14.00?

**ODPOWIEDŹ:** Zamawiający nie wyraża zgody na wydłużenie dostaw do godz 14:00

**PYTANIE nr 13 - Dotyczy PPU**

Do §3 ust. 4 wzoru umowy. Prosimy o dodanie następującego wyrażenia: „(...)”, przy czym, przedłużenie terminu obowiązywania umowy może nastąpić jedynie po wcześniejszym wyrażeniu zgody przez Wykonawcę, w formie pisemnej pod rygorem nieważności.”. Jednocześnie prosimy o ograniczenie terminu na jaki możliwe będzie ewentualne przedłużenie terminu obowiązywania umowy do 6 miesięcy. Wyjaśniamy, że zastrzeżenie przez Zamawiającego możliwości przedłożenia czasu trwania umowy do 48 miesięcy jest nieproporcjonalnie duże w stosunku do terminu podstawowego (12 miesięcy). W wyroku z dnia 20.09.2021 r. nr KIO 2450/21 (Legalis nr 2839179) Izba krytycznie odnosi się do tego rodzaju modyfikacji: „W przedmiotowym postępowaniu w świetle postanowień projektu umowy dotyczących opcji, wykonawca w stosunku do przeważającego zakresu przedmiotu zamówienia nie zna ostatecznego czasu trwania usługi ani poszczególnych okresów jej trwania, ani okoliczności, od których zależy, czy zamawiający skorzysta z opcji. Przy czym podkreślić należy, że o ile niepewność wykonawców co do skorzystania przez zamawiających z prawa opcji jest naturalną cechą tej instytucji, o tyle w niniejszym stanie faktycznym, niepewność ta dotyczy przedmiotu zamówienia w zdecydowanie przeważającej jego części (44 miesiące opcji wobec 3 miesięcy zamówienia podstawowego) i w dodatku bez dookreślenia dalszych zasad, na jakich będzie realizowana opcja.”. Powyższe naruszenie art. 99 ust. 1 PrZamPubl wiąże się też z naruszeniem art. 16 PrZamPubl, w kontekście braku zachowania przez zamawiającego zasady przejrzystości, a ponadto wiąże się z naruszeniem art. 353<sup>1</sup> KC, gdyż projekt umowy w zakresie dotyczącym opcji sprzeczny jest z ustawą, a także zasadom współżycia społecznego. Za nieuprawnione należy bowiem uznać takie ukształtowanie stosunku, które nie pozwala wykonawcy powziąć wiedzy co do przeważającego zakresu umowy, a w konsekwencji co do ryzyka związanego z realizacją tej umowy. Również w wyroku o sygn. akt KIO 1807/12 Izba wyraziła pogląd, zgodnie z którym „mimo braku wyraźnego ograniczenia, nie było celem ustawodawcy stworzenie podstawy prawnej do zaistnienia sytuacji, w ramach której zamówienie podstawowe będzie miało charakter mniejszościowy wobec zamówienia objętego prawem opcji”. W ww. wyroku Izba wskazała zatem, że nie ma przeszkód, aby zamówienie przewidywało prawo opcji, lecz jako pewny margines realizacji całego zamówienia, nie zaś jako jego przeważającą część.

**ODPOWIEDŹ:** Zamawiający wskazuje, że zmiana ta odbywa się na podstawie zgody wyrażonej przez Wykonawcę w formie zawarcia aneksu do umowy. Wykonawca w przypadku przedłużenia terminu przedłużenia okresu trwania umowy musi na taką zmianę wyrazić zgodę.

**PYTANIE nr 14 - Dotyczy PPU**

Do §4 ust.3 -12 wzoru umowy. Prosimy o dodanie zastrzeżenia, że w przypadku, gdy strony nie dojdą do porozumienia w zakresie zmiany wynagrodzenia Wykonawcy w oparciu o §4 ust.3-12 wzoru umowy, zarówno Wykonawca jaki i Zamawiający nabędą uprawnienie do

rozwiązania w tej części umowy za porozumieniem stron, z zachowaniem jednomiesięcznego okresu wypowiedzenia, bez obowiązku ponoszenia z tego tytułu kar umownych.

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie wyraża zgody na dodanie przedmiotowego zapisu.**

**PYTANIE nr 15 – Dotyczy PPU**

Do §6 pkt 4 wzoru umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie wymiaru kary umownej za opóźnienie w realizacji dostawy do wysokości 1% wartości niedostarczonego asortymentu za każdy dzień opóźnienia? Zwracamy przy tym uwagę na niewspółmierność kar przewidzianych w umowie. Kupującemu za opóźnienie świadczenia pieniężnego może zostać naliczona kara w wysokości nie większej niż 13,75% w skali roku, liczona od kwoty, której dotyczy opóźnienie. Natomiast dla Sprzedającego przewidziana jest kara w wysokości 1825% w skali roku (2% x 365 dni) za opóźnienie świadczenia.

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający dokonuje zmiany postanowień §6 pkt 4 i nadaje mu brzmienie:**

**„4) w przypadku niedostarczenia zamówionego asortymentu w terminie określonym w § 2 ust. 3 Umowy Zamawiający naliczy karę umowną w wysokości 2 % wartości nie dostarczonego asortymentu zgodnie z zamówieniem Zamawiającego, za każdy dzień zwłoki. Po upływie ww. określonego terminu Zamawiający dokona zakupu niedostarczonego asortymentu tej samej ilości i tego samego gatunku obciążając różnicą kosztów zakupu Wykonawcę.”**

**PYTANIE nr 16 - Dotyczy PPU**

Do §6 pkt 5 wzoru umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie wymiaru kary umownej za opóźnienie w realizacji dostawy do wysokości 0,01% wartości niedostarczonego asortymentu za każdą godzinę opóźnienia? Zwracamy przy tym uwagę na niewspółmierność kar przewidzianych w umowie. Kupującemu za opóźnienie świadczenia pieniężnego może zostać naliczona kara w wysokości nie większej niż 13,75% w skali roku, liczona od kwoty, której dotyczy opóźnienie. Natomiast dla Sprzedającego przewidziana jest kara w wysokości 17520% w skali roku (2%X24h x 365 dni) za opóźnienie świadczenia

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający dokonuje zmiany postanowień §6 pkt 5 i nadaje mu brzmienie:**

**„5) w przypadku niedostarczenia zamówionego asortymentu w terminie określonym w § 2 ust. 4 Umowy Zamawiający naliczy karę umowną w wysokości 1 % wartości nie dostarczonego asortymentu zgodnie z zamówieniem Zamawiającego, za każdą godzinę zwłoki, z zastrzeżeniem, że w przypadku braku dostarczenia zamówionego asortymentu w tym terminie Zamawiający może dokonać zakupu interwencyjnego niezwłocznie po upływie wyznaczonego umową 8-godzinnego terminu i obciążyć różnicą kosztów zakupu Wykonawcę na co Wykonawca wyraża zgodę.”**

**PYTANIE nr 17 - Dotyczy Część nr 1 poz.3**

Część nr 1 poz.3 AMPICILLIN 1000 mg x 1 fiolka możliwe rozcieńczenie 0,9% NaCl potwierdzone w ChPI – czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę 1 opakowania x 10 fiolek?.

**ODPOWIEDŹ: Tak, Zamawiający wyrazi zgodę.**

**PYTANIE nr 18 - Dotyczy Część nr 1 poz.4**

Część nr 1 poz.4 AMPICILLIN 2000 mg x 1 fiolka możliwe rozcieńczenie 0,9% NaCl potwierdzone w ChPI – czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę 1 opakowania x 10 fiolek?.

**ODPOWIEDŹ: Tak, Zamawiający wyrazi zgodę.**

**PYTANIE nr 19 - Dotyczy Część nr 1 poz.7**

Część nr 1 poz.7 BUDESONID 0,25 mg/ml x 20 poj. płyn do inhalacji, proszę o doprecyzowanie czy Zamawiający miał na myśli wycenę BUDESONID zaw. do nebulizacji 0,25 mg/ml 20 pojemników a 2 ml?.

**ODPOWIEDŹ:** Tak zamawiający miał na myśli preparat leczniczy BUDESONID 250 mg/ml x 20 amp a 2 ml.

**PYTANIE nr 20 - Dotyczy Część nr 1 poz.8**

Część nr 1 poz.8 BUDESONID 0,5 mg/ml x 20 poj. płyn do inhalacji, proszę o doprecyzowanie czy Zamawiający miał na myśli wycenę BUDESONID zaw. do nebulizacji 0,5 mg/ml 20 pojemników a 2 ml?.

**ODPOWIEDŹ:** Tak zamawiający miał na myśli preparat leczniczy BUDESONID 500 mg/ml x 20 amp a 2 ml.

**PYTANIE nr 21 - Dotyczy Część nr 1 poz.8**

Część nr 1 poz.11 CIPROFLOXACINE 1000 mg/10 ml x5 amp., proszę o doprecyzowanie czy Zamawiający miał na myśli wycenę CIPROFLOXACINE 10 mg/ml (100 mg/10 ml) x 10 amp. 10 ml. w ilości 50op?.

**ODPOWIEDŹ:** Tak zamawiający dopuszcza CIOROFLOXACIN 100 mg/ 10 ml X 10 amp w przeliczeniu na 50 opakowań.

**PYTANIE nr 22 - Dotyczy Część nr 1 poz.18 i 19**

Część nr 1 poz.18 DEPAKINE CHRONO 300 x 30 tabletek powlekane i poz.19 DEPAKINE CHRONO 500 x 30 tabletek powlekane, czy Zamawiający miał na myśli wycenę preparatów w postaci tabl. powl. o przedł. Uwalnianiu?.

**ODPOWIEDŹ:** Tak zamawiający miał na myśli tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu.

**PYTANIE nr 23 - Dotyczy Część nr 1 poz.36**

Część nr 1 poz.36 IPRIXON NEB 0,5 mg bromku ipratropium + 2,5 mg salbutamolu 20 amp a 2 ml, proszę o doprecyzowanie czy Zamawiający miał na myśli wycenę Iprixon Neb roztwór do nebulizacji 1 amp. zawiera: 0,5 mg bromku ipratropium, 2,5 mg salbutamolu 20 amp. 2,5 ml?.

**ODPOWIEDŹ:** Tak Zamawiający miał na myśli wycenę Iprixon Neb roztwór do nebulizacji 1 amp. zawiera: 0,5 mg bromku ipratropium, 2,5 mg salbutamolu 20 amp. 2,5 ml

Jednocześnie Zamawiający działając na podstawie art. 137 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019r. Prawo zamówień publicznych (tj. Dz.U. z 2023 r. poz. 1605 ze zm.) dokonuje zmiany treści SWZ poprzez zmianę następujących dokumentów:

- Zał\_8\_do SWZ - PPU.

Wszystkie zmiany treści wskazanych wyżej dokumentów zostały oznaczone kolorem czerwonym. Zmienione dokumenty otrzymały nazwę:

- Zał\_8\_do SWZ – PPU ZMIANA.

Z poważaniem

**Z-ca Dyrektora  
ds. Administracyjno-Eksploatacyjnych**

**/ - / Marek Dakowski**

*Sprawę prowadzi: Karolina Hetmanowska-Prentke tel. +48 61 61 62 753  
e-mail: [karolina.hetmanowska-prentke@szoz.pl](mailto:karolina.hetmanowska-prentke@szoz.pl), [zampub@szoz.pl](mailto:zampub@szoz.pl)*

Specjalistyczny Zespół Opieki Zdrowotnej nad Matką i Dzieckiem w Poznaniu  
ul. Adama Wrzóska 1  
60-663 Poznań