



Częstochowa, dn. 15.11.2018 r.

Zamawiający:

Wojewódzki Szpital Specjalistyczny
im. Najświętszej Maryi Panny
ul. Bialska 104/118
42-200 Częstochowa

WSZYSCY WYKONAWCY

dot. przetargu nieograniczonego pn.:
DOSTAWA PRODUKTÓW LECZNICZYCH
dla Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego
im. NMP w Częstochowie
Znak sprawy: DAZ.26.079.2018

L.dz. 4804/18

WYJAŚNIENIA NR 1 TREŚCI SIWZ

W związku z art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1579 ze zm., dalej ustawa PZP), Zamawiający udziela wyjaśnień na pytania wniesione przez Wykonawców do treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia (dalej SIWZ) w przedmiotowym postępowaniu.

Pytania 1.

1. Czy w części NR 61 poz. 1 (Macrogolum , proszek do sporz.roztw.doustnego, 74g, sasz) Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę preparatu Moviprep x 4 sasz. i po przeliczeniu zaoferowanie 1050 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, Sodiu siarczan bezwodny 7,5g, Sodiu chlorek 2,691g, Potasu chlorek 1,015g. Saszetka B: Kwas askorbowy 4,7g, Sodiu ascorbinian 5,9g.) i pozwala na przygotowanie do zabiegu jednego pacjenta. Skuteczne oczyszczanie jelita uzyskuje się już przy użyciu 2 litrów leku MOVIPREP® dzięki połączeniu makrogolu 3350z 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 makrogolem:

- 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 dopuszcza.

Pytania 2. Dotyczy pakietów

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postaci proponowanych preparatów – tabletki na tabletki powlekane lub kapsułki lub drażetki i odwrotnie, fiołki na ampułki lub ampułko-strzykawkę i odwrotnie?

2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę wielkości opakowań (tabletek, ampułek, kilogramów itp.)? Jeśli tak to prosimy o podanie w jaki sposób przeliczyć ilość opakowań handlowych ekonomicznym (czy podać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę, czy ilość opakowań przeliczyć do dwóch miejsc po przecinku)?

3. 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 umieszczone 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)?

4. Zwracamy się z prośbą o określenie w jaki sposób postąpić w przypadku zaprzestania lub braku produkcji danego preparatu. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na podanie ostatniej ceny i informacji pod pakietem?

Odpowiedź:

Ad 1. Zamawiający wyraża zgodę.

Ad 2. Zamawiający wyraża zgodę na zmianę wielkości opakowań. Proszę podać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę.

Ad 3. Proszę podać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę.

Ad 4. W przypadku zakończenia produkcji lub wycofania przedmiotu zamówienia z rynku zamawiający dopuszcza wykreślenie przez Wykonawcę przedmiotu zamówienia z danej części oraz zamieszczenie adnotacji – zakończenie produkcji/wycofanie produktu pod warunkiem gotowości przedłożenia stosownych dokumentów na każde żądanie zamawiającego od chwili otwarcia ofert przez okres trwania umowy.

Pytania 3. Dotyczy opisu przedmiotu zamówienia w Części nr 59 poz. 1

1. Uprzejmie prosimy o dopuszczenie spełniającego te same cele preparatu probiotycznego o nazwie ProbioDr. będącego preparatem złożonym i dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego, przeznaczonym do stosowania u niemowląt, dzieci i osób dorosłych, zawierającym w swoim składzie najlepiej przebadany pod względem klinicznym szczep bakterii probiotycznych *Lactobacillus rhamnosus* i *Lactobacillus helveticus* w łącznym stężeniu 2 mld CFU/kapsułkę w takim stosunku ilościowym jak w preparacie opisanym w SIWZ, występującym w takiej samej postaci.

2. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie aktualnie stosowanego przez Zamawiającego preparatu o nazwie Lacto30Dr., będącego dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego zawierającego najlepiej przebadany pod względem klinicznym szczep bakterii probiotycznych *Lactobacillus rhamnosus GG ATCC 53103* w aktywnym stężeniu 3 mld CFU/kapsułkę, przeznaczonego do stosowania u noworodków, niemowląt, dzieci i osób dorosłych.

3. Zwracamy się z uprzejmą prośbą o dopuszczenie zaoferowania spełniającego te same cele zamiennika o nazwie LactoDr., będącego dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego zawierającego najlepiej przebadany pod względem klinicznym szczep bakterii probiotycznych (działanie potwierdzone w kilkuset opublikowanych w literaturze światowej badaniach klinicznych) *Lactobacillus rhamnosus GG ATCC 53103* w wysoce aktywnym stężeniu 6 mld CFU/kapsułkę, przeznaczonego do stosowania u noworodków, niemowląt, dzieci i osób dorosłych.

Załącznik 1.



Lacto30 Dr.

SIŁKOWY ŚRODEK SPÉZYWCZY SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA MEDYCYNICZEGO

Lacto30 DR, bakterie kwasu mlekowego *Lactobacillus rhamnosus* GG (ATCC 53103), kapsułki twarde Lacto30DR, to probiotyki w postaci kapsulek zawierający szczep żywych kultur bakterii probiotycznych. Jedna kapsułka zawiera 3 x 10⁹ CFU bakterii kwasu mlekowego: *Lactobacillus rhamnosus* GG (ATCC 53103); produkt przeznaczony jest dla noworodków, niemowląt, dzieci i dorosłych (również u wcześniaków i noworodków z niską masą urodzeniową).

CFU (- jednostka formowania kolonii (ang. Colony Forming Unit)
 składniki (1 kapsułka): liofilizowany szczep bakterii probiotycznych *Lactobacillus rhamnosus* GG (ATCC 53103) w ilości 3 x 10⁹ CFU, substancje dodatkowe

wskazania: Lacto30 DR, w kapsułkach jest przeznaczony do stosowania u noworodków (również u wcześniaków i noworodków z niską masą urodzeniową), niemowląt, dzieci i osób dorosłych w celu:
 -zmniejszenia ryzyka wystąpienia powikłań występujących podczas antybiotykoterapii oraz po jej zakończeniu

- odbudowania fizjologicznej flory jelitowej przy zaburzeniach ze strony układu pokarmowego w trakcie i po antybiotykoterapii

-wspomagająco przy leczeniu biegunk wirusowych oraz biegunk bakteryjnych

-skrócenia czasu trwania biegunki

-przywrócenia i zachowania równowagi mikroflory jelitowej

-wspomagania odporności

-zmniejszenia ryzyka wystąpienia alergii

działanie: Lacto30 DR, to preparat probiotyczny zawierający liofilizowane, żywe kultury bakterii *Lactobacillus rhamnosus* GG (ATCC 53103), które posiadają udowodnione działanie kliniczne;

zastosowanie preparatu zawierającego *Lactobacillus rhamnosus* GG ATCC 53103: wspomagająco w leczeniu, zapobieganiu ostrym i przewlekłym biegunkom o różnej etiologii, skrócenie czasu trwania biegunk, skrócenie czasu trwania hospitalizacji, zmniejszenie występowania objawów ubocznych antybiotykoterapii, zmniejszenie nasilenia AZS, zmniejszenie ryzyka kolonizacji przewodu pokarmowego przez grzyby z rodzaju *Candida*

Lacto30 DR, zawierający szczep *Lactobacillus rhamnosus* GG ATCC 53103, może być stosowany od pierwszych dni życia, także przez wcześniaki oraz noworodki o niskiej masie urodzeniowej

postać: Lacto30 DR, 30 kapsulek

przeznaczenie: dla noworodków, niemowląt, dzieci i dorosłych, również u wcześniaków i noworodków z niską masą urodzeniową

zalecane dawkowanie: noworodki, niemowlęta i dzieci: 1 kapsułka dziennie; dorośli: 1 kapsułka dziennie; wcześniaki i noworodki z niską masą urodzeniową – indywidualnie według wskazań lekarza

sposób przyjmowania: kapsułkę należy połknąć i popić szklanką zimnego lub letniego płynu; kapsułkę można otworzyć, zawartość wysypać na łyżeczkę i wymieszać w niewielkiej ilości letniego płynu (woda, mleko lub preparat hipoalergiczny polecany przez lekarza)

ważne informacje: należy przyjmować pod nadzorem lekarza; produkt nie jest przeznaczony do stosowania pozajelitowego

produkt nie zawiera białka mleka krowiego, laktozy, kazeiny, sacharozy oraz glutenu; może więc być stosowany u osób, które nie tolerują tych składników

sposób przechowywania: Lacto30 DR, należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C w sposób niedostępny dla małych dzieci; nie wystawiać na bezpośrednie działanie źródeł ciepła i promieni słonecznych; chronić przed światłem

przeciwwskazania: nadwrażliwość na którykolwiek ze składników preparatu

producent: DIATHER Sp. z o. o. Sp. K, 00-114 Warszawa ul. Twarda 1/14



Załącznik 2.

ProbioDr.

SIŁKOWY ŚRODEK SPÉZYWCZY SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA MEDYCYNICZEGO

ProbioDr bakterie kwasu mlekowego, kapsułki twarde

Lactobacillus rhamnosus GG (ATCC 53103), *Lactobacillus helveticus*

ProbioDR, to probiotyki w postaci kapsulek zawierający wyselekcjonowane szczepy żywych kultur bakterii probiotycznych. Jedna kapsułka zawiera 2 x 10⁹ CFU bakterii kwasu mlekowego:

Lactobacillus rhamnosus GG (ATCC 53103) 95%, *Lactobacillus helveticus* 5%;

produkt przeznaczony jest dla niemowląt, dzieci i dorosłych

CFU (- jednostka formowania kolonii (ang. Colony Forming Unit)

wskazania: ProbioDr, w kapsułkach jest przeznaczony do stosowania u niemowląt, dzieci i osób dorosłych w celu:

- zmniejszenia ryzyka powikłań występujących podczas antybiotykoterapii oraz po jej zakończeniu

- skrócenia czasu trwania biegunki

- zachowania równowagi mikroflory jelitowej

- wspomagania odporności

- zmniejszenia ryzyka alergii

- wspomagająco przy leczeniu ostrych i przewlekłych biegunk infekcyjnych

- przy wystąpieniu biegunki podróżnych lub profilaktycznie

działanie: ProbioDr, to preparat probiotyczny zawierający liofilizowane, żywe kultury bakterii *Lactobacillus rhamnosus* GG (LGG) i *Lactobacillus helveticus*, które posiadają udowodnione działanie kliniczne; preparat jest bezpieczny nawet dla najmłodszych niemowląt, dzieci i dorosłych

Lactobacillus rhamnosus GG, *Lactobacillus helveticus*: leczenie, zapobieganie ostrym i przewlekłym biegunkom o różnej etiologii, skrócenie czasu trwania biegunk, skrócenie czasu trwania hospitalizacji, zmniejszenie występowania objawów ubocznych antybiotykoterapii, zmniejszenie nasilenia AZS, zmniejszenie ryzyka kolonizacji przewodu pokarmowego przez grzyby z rodzaju *Candida*

wykaz randomizowanych badań klinicznych prowadzonych metodą podwójnie ślepej próby z grupą kontrolną przyjmującą placebo:

1) zmniejszenie ryzyka i zahamowanie wzrostu *Clostridium difficile*, *Clostridium perfringens*, *Enterococcus faecium* i rodzaju *Compylobacter*;
 badania prowadzone: osoby dorosłe

Rampelli S., Candela M., Severgnini M. i wsp. A probiotics-containing biscuit modulates the intestinal microbiota in the elderly. *J. Nutr. Health Aging*. 2013; 17 (2): 12603-12613;

2) zmniejszenie objawów alergii u dzieci w wieku od 2 miesięcy do 4 lat z atopowym zapaleniem skóry (istotne obniżenie zalegu atopowego zapalenia skóry wg skali SCORAD)
 badania prowadzone: dzieci w wieku od 2. miesiąca życia do 4. roku życia

Chernyshov P. L. Randomized, placebo-controlled trial and immunologic effects of probiotic containing *Lactobacillus rhamnosus* and *L. helveticus* R0052 in infants with atopic dermatitis. *Microbial Ecol. Health Dis.* 2009; 21: 228-232; randomized clinical trial of five different preparations. *BMJ* 2007; 335: 340;

3) skrócenie czas trwania ostrej biegunki infekcyjnej i zmniejszenie liczby oddawanych stolców biegunkowych, jednocześnie wpływając na zwiększenie gęstości konsystencji stolca;
 badania prowadzone: dzieci w wieku od 3. miesiąca życia do 3. roku życia

Canani R. B., Cirillo P., Termini G. i wsp. Probiotics for treatment of acute diarrhoea in children: randomized clinical trial of five different preparations. *BMJ* 2007; 335: 340;

4) zmniejszenie częstotliwości występowania biegunki i rotawirusowego niezłyżka i jelit, zmniejszając ryzyko wystąpienia biegunki spowodowanej pobylem w szpitalu
 badania prowadzone: dzieci w wieku 1 - 36. miesięcy, hospitalizowane z innych powodów niż biegunka,

Stajewska H., Kotowska M., Mrukowicz J.Z. i wsp. Efficacy of *Lactobacillus* GG in prevention of nosocomial diarrhea in infants. *J. Pediatr.* 2001; 138 (3): 361-365;

5) skrócenie czasu trwania biegunki i średni okres hospitalizacji
 badania prowadzone: dzieci z przetrwałą biegunką wywołaną przez patogeniczne szczepy *Escherichia coli*, *Shigella* spp. i *Clostridium difficile*;

Basu S., Chatterjee M., Ganguly S. i wsp. Effect of *Lactobacillus rhamnosus* GG in persistent diarrhea in Indian children: a randomized controlled trial. *J. Clin. Gastroenterol.* 2007; 41 (8): 756-760;

6) zmniejszenie występowania objawów ubocznych antybiotykoterapii: bólu brzucha i biegunki oraz liczby dziennych defekacji, wywierając pozytywny wpływ na konsystencję stolca

badanie prowadzone: dzieci między 6. i 10. rokiem życia leczone antybiotykiem z powodu ostrej infekcji, przebywające w szpitalu
 Vanderhoof J. A., Whitney D. B., Antonson D. L. i wsp. *Lactobacillus* GG in the prevention of antibiotic-associated diarrhea in children. *J. Pediatr.* 1999; 135 (5): 564-568;

7) zmniejszenie częstotliwości nudności, biegunk i zaburzeń smaku
 badania prowadzone: osoby poddane standardowej, 7-dniowej terapii eradycznej *Helicobacter pylori*

Armuzzi A., Cremonini F., Bartolozzi F. i wsp. The effect of oral administration of *Lactobacillus* GG on antibiotic-associated gastrointestinal side-effects during *Helicobacter pylori* eradication therapy. *Aliment. Pharmacol. Ther.* 2001; 15 (2): 163-169;

8) zmniejszenie częstotliwości występowania biegunki, działanie prewencyjne
 badania prowadzone: osoby z biegunką podróżnych przyjmujące probiotyk

Oksanen P.J., Salminen S., Savelin M. Prevention of travellers diarrhoea by *Lactobacillus* GG. *Ann. Med.* 1990; 22 (1): 53-56;

9) zmniejszenie nasilenia atopowego zapalenia skóry i obniżenie stężenia β -antytrypsyny oraz cytokin TNF- α , co świadczy o łagodzeniu stanów zapalnych jelit u dzieci z atopowym zapaleniem skóry
 badania prowadzone: niemowlęta w wieku 0,6-15,7 miesięcy z wypryskiem atopowym i innymi objawami alergii pokarmowej (biegunka, wymioty)

Majamaa H., Isolauri E. Probiotics: a novel approach in the management of food allergy. *J. Allergy Clin. Immunol.* 1997; 99 (2): 179-85;

10) zapobieganie kolonizacji przewodu pokarmowego przez grzyby z rodzaju *Candida*
 badania prowadzone: niemowlęta wcześniaki z niską masą urodzeniową oraz niemowlęta

Manzoni P., Mostert M., Leonessa M.L. i wsp. Oral supplementation with *Lactobacillus casei* subspecies *rhamnosus* prevents enteric colonization by *Candida* species in preterm neonates: a randomized study. 2006; 42(12): 1735-42;

bezpieczeństwo: ProbioDr, to preparat probiotyczny zawierający *Lactobacillus rhamnosus* GG i *Lactobacillus helveticus*, które na podstawie badań klinicznych uznano za bezpieczne; nie stwierdzono występowania działań niepożądanych zarówno u osób zdrowych jak i chorych we wszystkich grupach wiekowych

postać: 60 kapsulek

przeznaczenie: dla niemowląt, dzieci i dorosłych

zalecane dawkowanie: niemowlęta i dzieci: 1 kapsułka dziennie; dorośli: 1 kapsułka dziennie


sposób przyjmowania: kapsułkę należy połknąć i popić szklanką zimnego lub letniego płynu; kapsułkę można otworzyć, zawartość wysypać na łyżeczkę i wymieszać w niewielkiej ilości letniego płynu (woda, mleko lub preparat hipoalergiczny polecany przez lekarza)

ważne informacje: produkt nie zawiera białka mleka krowiego, laktozy, kazeiny, sacharozy oraz glutenu; może więc być stosowany u osób, które nie tolerują tych składników



Załącznik 3.



<p>KAPSUŁKI</p> <h1>LactoDr.</h1> <p>ŚRODEK SPOŻYWCZY SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA MEDYCZNEGO</p> <p>LactoDr. bakterie kwasu mlekowego <i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG (ATCC 53103), kapsułki twarde LactoDr. to probiotyk w postaci kapsulek zawierający szczep żywych kultur bakterii probiotycznych. Jedna kapsułka zawiera 6×10^9 CFU bakterii kwasu mlekowego: <i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG (ATCC 53103); produkt przeznaczony jest dla noworodków, niemowląt, dzieci i dorosłych (również w wcześniaków i noworodków z niską masą urodzeniową) CFU (- jednostka formowania kolonii (ang. Colony Forming Unit)) składniki (1 kapsułka): liofilizowany szczep bakterii probiotycznych <i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG (ATCC 53103) w ilości 6×10^9 CFU, substancje dodatkowe</p> <p>wskazania: LactoDr. w kapsułkach jest przeznaczony do stosowania u noworodków (również u wcześniaków i noworodków z niską masą urodzeniową), niemowląt, dzieci i osób dorosłych w celu:</p> <ul style="list-style-type: none">-zmniejszenia ryzyka wystąpienia powikłań występujących podczas antybiotykoterapii oraz po jej zakończeniu-odbudowania fizjologicznej flory jelitowej przy zaburzeniach ze strony układu pokarmowego w trakcie i po antybiotykoterapii-wspomagająco przy leczeniu biegunek wirusowych oraz biegunek bakteryjnych-skrócenia czasu trwania biegunk-przywrócenia i zachowania równowagi mikroflory jelitowej-wspomagania odporności-zmniejszenia ryzyka wystąpienia alergii <p>działanie: LactoDr. to preparat probiotyczny zawierający liofilizowane, żywe kultury bakterii <i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG (ATCC 53103), które posiadają udowodnione działanie kliniczne; zastosowanie preparatu zawierającego <i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG ATCC 53103: wspomagająco w leczeniu, zapobieganiu ostrej i przewlekłej biegunki o różnej etiologii, skrócenie czasu trwania biegunki, skrócenie czasu trwania hospitalizacji, zmniejszenie występowania objawów ubocznych antybiotykoterapii, zmniejszenie nasilenia AZS, zmniejszenie ryzyka kolonizacji przewodu pokarmowego przez grzyby z rodzaju <i>Candida</i></p> <p>LactoDr. zawierający szczep <i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG ATCC 53103, może być stosowany od pierwszych dni życia, także przez wcześniaki oraz noworodki o niskiej masie urodzeniowej</p> <p>postać: LactoDr. 30 kapsulek</p> <p>przeznaczenie: dla noworodków, niemowląt, dzieci i dorosłych, również u wcześniaków i noworodków z niską masą urodzeniową</p> <p>zalecane dawkowanie: noworodki, niemowlęta i dzieci: 1 kapsułka dziennie; dorośli: 1 kapsułka dziennie; wcześniaki i noworodki z niską masą urodzeniową – indywidualnie według wskazań lekarza</p>	<p>sposób przyjmowania: kapsułkę należy połknąć i popić szklanką zimnego lub letniego płynu; kapsułkę można otworzyć, zawartość wysypać na łyżeczkę i wymieszać w niewielkiej ilości letniego płynu (woda, mleko lub preparat hipoalergiczny polecany przez lekarza)</p> <p>ważne informacje: należy przyjmować pod nadzorem lekarza; produkt nie jest przeznaczony do stosowania pozajelitowego</p> <p>produkt nie zawiera białka mleka krowiego, laktozy, kazeiny, sacharozę oraz glutenu; może więc być stosowany u osób, które nie tolerują tych składników</p> <p>sposób przechowywania: LactoDr. należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C w sposób niedostępny dla małych dzieci; nie wystawiać na bezpośrednie działanie źródeł ciepła i promieni słonecznych; chronić przed światłem</p> <p>przeciwwskazania: nadwrażliwość na którykolwiek ze składników preparatu</p> <p>producent: DIATHER Sp. z o.o. Sp. K, 00-114 Warszawa ul. Twarda 1/14</p> 
--	---

Odpowiedź:

- Ad 1. Zamawiający dopuszcza.
- Ad 2. Zamawiający dopuszcza.
- Ad 3. Zamawiający dopuszcza.

Pytania 4. Dotyczy część 1 pozycja 9

1. Czy Zamawiający dopuści produkt Citra-Lock™ (cytrynian sodu) w stężeniu 4% w postaci bezigłowej ampułki x 5ml z systemem Luer Slip, Luer Lock skuteczność potwierdzona wieloma badaniami klinicznymi w porównaniu do Heparyny, stosowany w celu utrzymania prawidłowej drożności cewnika i/lub portu dożylnego ograniczając krwawienia (pacjenci z HIT), stosowany jako skuteczne i bezpieczne rozwiązanie przeciwzakrzepowe i przeciwbakteryjne?

2. Czy Zamawiający dopuści produkt o pojemności 5 ml pakowany po 20 szt. w kartonie z przeliczeniem zamawianej ilości?

Odpowiedź:

- Ad 1. Zgodnie z SIWZ.
- Ad 2. Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 5.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie do Pakietu nr 36 dotyczącego produktu: Ferrosi polysomaltoas 0,1g/2ml roztw.do wstrz. i.m. oferty na produkt zamienny w postaci: Ferri hydroxidum saccharum, 0,2 g/ml, roztwór do wstrzykiwań i infuzji (1 amp. 5 ml zawiera 100 mg żelaza)?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytania 6.

1. **Dotyczy Pakietu nr 58.** Jako producent asortymentu zawartego w pakiecie nr 58, zwracamy się z uprzejmą prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie, ze względu na cykl produkcyjny, produktu z terminem ważności min. 6 m-cy od momentu dostawy.

2. **Dotyczy Pakietu nr 72.** Jako producent szczepionki zawartej w pakiecie nr 72, zwracamy się z uprzejmą prośbą do Zamawiającego o rozdzielenie pakietu nr 72 na dwa niezależne pakiety.

Odpowiedź:

Ad 1. Zamawiający wyraża zgodę tylko w przypadku części nr 58.

Ad 2. Zamawiający wyraża zgodę na wyłączenie z Części nr 72 poz.2 do nowej Części nr 81. W związku z powyższym wysokość wadium dla Części nr 27 i Części nr 81 zamówienia określa tabela poniżej:



Numer części	Wadium
Część nr 72	20,00 zł
Część nr 81	20,00 zł

Kwota wadium wymagana w przypadku składania oferty na całość zamówienia nie ulega zmianie. Zamawiający, w załączeniu przekazuje zmieniony formularz asortymentowo-cenowy dla Części nr 72 i formularz asortymentowo-cenowy dla nowo utworzonej Części nr 81.

Pytanie 7.

1. Czy zamawiający dopuści w pakiecie 59 poz. 1 wycenę Trilacu produktu leczniczego OTC spełniającego te same cele, w skład którego wchodzi wyselekcjonowane szczepy żywych kultur bakterii probiotycznych z rodzaju *Lactobacillus acidophilus* (La-5), *Lactobacillus delbrueckii subsp. bulgaricus* (Lb-Y27), *Bifidobacterium lactis* (Bb-12) przeznaczonego do stosowania u dzieci (brak dolnej granicy wieku) i dorosłych, opakowanie zawiera 20 kapsułek, po przeliczeniu kapsułek na odpowiednią liczbę opakowań?

Załącznik 1.

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO	Produkt TRILAC stosowany jednocześnie z antybiotykiem może wykazywać słabsze działanie przeciwbakteryjne.	Opiska kapsułek: Zelatyna Tytan dwutlenek
1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO TRILAC, kapsułki twarde	4.6 Ciąża i laktacja Nie badano bezpieczeństwa stosowania produktu TRILAC w okresie ciąży. Przy rekomendowanym dawkowaniu nie ma przeciwwskazań do stosowania u kobiet w okresie karmienia piersią.	6.2 Niezgodności farmaceutyczne Nie stwierdzono.
2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH 1 kapsułka zawiera 1,6 x 10 ⁹ CFU* bakterii kwasu mlekowego: - <i>Lactobacillus acidophilus</i> (La-5) 37,5% - <i>Lactobacillus delbrueckii subsp. bulgaricus</i> (Lb-Y27) 25,0% - <i>Bifidobacterium lactis</i> (Bb-12) 37,5% *CFU-jednostka formowania kolonii (ang. colony forming unit) Substancje pomocnicze, patrz pkt 6.1.	4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych TRILAC nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu. 4.8 Działania niepożądane Nie stwierdzono	6.3 Okres ważności 2 lata 6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu Blister po 20 kapsułek. Przechowywać w temperaturze 2°C-8°C (w lodówce). W trakcie leczenia można przechowywać w suchym miejscu, w temperaturze poniżej 25°C. Pojemnik do tabletek zawierający 30 kapsułek lub 90 kapsułek. Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA Kapsułki twarde	5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE 5.1 Właściwości farmakodynamiczne Grupa farmakoterapeutyczna: mikroorganizmy przeciwbakteryjne. Kod ATC: A07FA01. Mechanizm działania: jest niewystosowany. Produkt TRILAC zawiera bakterie kwasu mlekowego, które umożliwiają rozwój prawidłowej flory bakteryjnej w przewodzie pokarmowym. 5.2 Właściwości farmakokinetyczne Nie przeprowadzono badań nad właściwościami farmakokinetycznymi produktu TRILAC.	6.5 Rodzaj i zawartość opakowania 1 blister z 20 kapsułek w tekturowym pudełku. Blister z folii aluminiowej PVC/TE/PVDC. Pojemnik do tabletek po 30 kapsułek. Pojemnik do tabletek po 90 kapsułek. Pojemnik do tabletek z aluminium zamknięty korkiem z polietylenem, ze środkiem pochłaniającym wilgoć, w tekturowym pudełku.
4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE 4.1 Wskazania do stosowania - Poantybiotykowe zapalenie jelit ze szczególnym uwzględnieniem leczenia wspomagającego rzekomoobłasnego zapalenia okrężnicy, głównie przy nawracającym rzekomoobłasnym zapaleniu okrężnicy. - zapobieganie bieguncie podróżnych. - leczenie wspomagające po antybiotykoterapii. 4.2 Dawkowanie i sposób podawania 1-2 kapsułki doustnie 3 razy na dobę przez 2 tygodnie do miesiąca, potem dawkowanie może być zmniejszone do 2 kapsułek na dobę. Najlepiej spożywać z dużą ilością płynu podczas posiłku lub godzinę przed posiłkiem. 4.3 Przeciwwskazania - Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą - Nadwrażliwość na białko mleka krowiego. 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania Nie stwierdzono. 4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji	5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie Nie przeprowadzono badań bezpieczeństwa stosowania produktu TRILAC. 6. DANE FARMACEUTYCZNE 6.1 Wykaz substancji pomocniczych 1 kapsułka zawiera: Mleko w proszku odtuszczone Wyciąg z drożdży Sodu siarczan Magnezu stearynian Inocytol Sodu glutamian Sodu alginat Glukoza bezwodna	6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości Brak szczególnych wymagań. 7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY Kroton Farm Sp. z o.o. Sp.k. ul. Dostępa 56 01-490 Warszawa
25.02.1997 r. 10.05.2002 r. 08.04.2004 r.		8. NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU R/7019 9. DATA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA
10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO		

Załącznik 2.



Moduł 5. Sprawozdania z badań klinicznych

Proce oryginalne

Ocena skuteczności preparatu Tricia® w leczeniu ostrej biegunki u niemowląt i małych dzieci – wielośrodkowe badanie z randomizacją metodą podwójnie ślepej próby z placebo
 (Efficacy of Tricia® in the treatment of acute diarrhoea in infants and young children – a multicentre, randomised, double-blind, double-controlled study)

Keya Kwakła-Dyngelska¹, Krzysztof Fybrak¹, Hanna Szewczyk¹, Radosław Janiak¹
¹ Klinika Pediatrii, Gastroenterologii i Żywienia Dzieci w Centrum Uniwersyteckiego Jagiellońskiego w Krakowie
² Klinika Gastroenterologii i Żywienia Dzieci AM w Warszawie
³ Instytut Działalności Centrum Wzrostka, Poznań

Streszczenie
 Wprowadzenie: Wielośrodkowe badanie kliniczne wykazało, że Tricia® jest skuteczna w leczeniu ostrej biegunki u niemowląt i małych dzieci. Celem badania było sprawdzenie skuteczności Tricia® w porównaniu z placebo w leczeniu ostrej biegunki u niemowląt i małych dzieci. Metody: Badanie przeprowadzono w wielośrodkowej metodzie podwójnie ślepej próby z placebo u 170 dzieci do 4 r.ż. z ostrej biegunką trwającą 7 ± 2 dni. Celem hospitalizacji w 3 ośrodkach w Polsce było określenie czasu trwania choroby i czasu leczenia. Wyniki: W grupie Tricia® (n=85) czas trwania choroby i czasu leczenia był krótszy niż w grupie placebo (n=85). Wyniki badania wykazały, że poddawanie Tricia® ma korzystny wpływ na trwałość efektów leczenia, co przejawia się w krótszym czasie trwania choroby i czasu leczenia. Wskazano na korzyści z zastosowania Tricia® w leczeniu ostrej biegunki u niemowląt i małych dzieci. Wyniki badania wykazały, że poddawanie Tricia® ma korzystny wpływ na trwałość efektów leczenia, co przejawia się w krótszym czasie trwania choroby i czasu leczenia. Wyniki badania wykazały, że poddawanie Tricia® ma korzystny wpływ na trwałość efektów leczenia, co przejawia się w krótszym czasie trwania choroby i czasu leczenia.

Abstract
 Introduction: Multicentre clinical study showed that Tricia® is effective in the treatment of acute diarrhoea in infants and young children. The aim of the study was to evaluate the efficacy of Tricia® compared to placebo in the treatment of acute diarrhoea in infants and young children. Methods: The study was conducted in a multicentre, double-blind, double-controlled study with 170 children aged 4 years or younger with acute diarrhoea lasting 7 ± 2 days. The aim of hospitalization in 3 centres in Poland was to determine the duration of illness and the duration of treatment. Results: In the Tricia® group (n=85), the duration of illness and the duration of treatment were shorter than in the placebo group (n=85). The results of the study showed that the use of Tricia® has a beneficial effect on the durability of the treatment effect, which is reflected in a shorter duration of illness and a shorter duration of treatment. The results of the study showed that the use of Tricia® has a beneficial effect on the durability of the treatment effect, which is reflected in a shorter duration of illness and a shorter duration of treatment.

Moduł 5. Sprawozdania z badań klinicznych

Wprowadzenie
 Celem badania było sprawdzenie skuteczności Tricia® w porównaniu z placebo w leczeniu ostrej biegunki u niemowląt i małych dzieci. Wyniki badania wykazały, że poddawanie Tricia® ma korzystny wpływ na trwałość efektów leczenia, co przejawia się w krótszym czasie trwania choroby i czasu leczenia.

Wskazania
 Tricia® jest wskazana do leczenia ostrej biegunki u niemowląt i małych dzieci.

Przeciwwskazania
 Tricia® jest przeciwwskazana u dzieci z nadwrażliwością na składniki preparatu.

Składniki
 Tricia® zawiera składniki czynne i substancje pomocnicze.

Wskazania
 Tricia® jest wskazana do leczenia ostrej biegunki u niemowląt i małych dzieci.

Przeciwwskazania
 Tricia® jest przeciwwskazana u dzieci z nadwrażliwością na składniki preparatu.

Składniki
 Tricia® zawiera składniki czynne i substancje pomocnicze.

Moduł 5. Sprawozdania z badań klinicznych

Wyniki
 Wyniki badania wykazały, że poddawanie Tricia® ma korzystny wpływ na trwałość efektów leczenia, co przejawia się w krótszym czasie trwania choroby i czasu leczenia.

Wskazania
 Tricia® jest wskazana do leczenia ostrej biegunki u niemowląt i małych dzieci.

Przeciwwskazania
 Tricia® jest przeciwwskazana u dzieci z nadwrażliwością na składniki preparatu.

Składniki
 Tricia® zawiera składniki czynne i substancje pomocnicze.

Wskazania
 Tricia® jest wskazana do leczenia ostrej biegunki u niemowląt i małych dzieci.

Przeciwwskazania
 Tricia® jest przeciwwskazana u dzieci z nadwrażliwością na składniki preparatu.

Składniki
 Tricia® zawiera składniki czynne i substancje pomocnicze.

Moduł 5. Sprawozdania z badań klinicznych

Wskazania
 Tricia® jest wskazana do leczenia ostrej biegunki u niemowląt i małych dzieci.

Przeciwwskazania
 Tricia® jest przeciwwskazana u dzieci z nadwrażliwością na składniki preparatu.

Składniki
 Tricia® zawiera składniki czynne i substancje pomocnicze.

Wskazania
 Tricia® jest wskazana do leczenia ostrej biegunki u niemowląt i małych dzieci.

Przeciwwskazania
 Tricia® jest przeciwwskazana u dzieci z nadwrażliwością na składniki preparatu.

Składniki
 Tricia® zawiera składniki czynne i substancje pomocnicze.

Załącznik 3.

Jednostka Ochrony Zdrowia Samorządu Województwa Śląskiego

Wskazania
 Tricia® jest wskazana do leczenia ostrej biegunki u niemowląt i małych dzieci.

Przeciwwskazania
 Tricia® jest przeciwwskazana u dzieci z nadwrażliwością na składniki preparatu.

Składniki
 Tricia® zawiera składniki czynne i substancje pomocnicze.

Wskazania
 Tricia® jest wskazana do leczenia ostrej biegunki u niemowląt i małych dzieci.

Przeciwwskazania
 Tricia® jest przeciwwskazana u dzieci z nadwrażliwością na składniki preparatu.

Składniki
 Tricia® zawiera składniki czynne i substancje pomocnicze.





opracowanie graficzne
Marian Murawski
skład komputerowy
Sławomir Radziszewski
konsultacja naukowa
dr n. med. Kinga Kowalska-Duplaja
dr Maciej Chyłak

trilac
monografia



wydawnictwo: Krotex - Poland sp. z o.o., ul. Rydykowska 8, 01-793 Warszawa

Wstęp

Probiotyki, to żywe drobnoustroje, które wykazują dobroczynny wpływ na stan zdrowia człowieka. Odgrywają one istotną rolę w kształtowaniu prawidłowego składu mikroflory przewodu pokarmowego, leczeniu wspomagającym ostrej biegunki, biegunki poantybiotykowej, tzw. biegunki podróżniczej lub biegunki spowodowanej radioterapią. Probiotyki stosowane są także w niewiśniętych chorobach zapalnych jelit, zaparciu, nietolerancji laktozy i hipercholesterolemii oraz w leczeniu i zapobieganiu alergii (Anderson, 2001).
Na rynku w chwili obecnej dostępna jest szeroka gama produktów reklamowanych jako preparaty probiotyczne lub żywność funkcjonalna, zawierających żywe kultury bakterii. Jednak tylko nieliczne spośród tych produktów posiadają status leków probiotycznych i zostały wobec nich przeprowadzone prawidłowe badania kliniczne. Drobnoustroje probiotyczne to przede wszystkim bakterie należące do rodzaju *Lactobacillus* i *Bifidobacterium*, ale także *Streptococcus thermophilus* oraz grzyby *Saccharomyces boulardii*.
Należy pamiętać, że sama przynależność do rodzaju nie przesądza jeszcze o właściwościach probiotycznych określonego szczepu, a tym samym preparatu, który ten szczep zawiera. Wszelkie wyniki badań zarówno *in vitro*, jak i *in vivo* odnośnie okoliczności i zakresu wyników tych nie można rozszerzać na całą grupę bakterii. Ponizej opracowanie zawiera informacje dotyczące probiotyków i ich wpływu na stan zdrowia człowieka oraz przedstawia dane na temat zarejestrowanych w Polsce preparatów probiotycznych - Trilac[®], zawierającego trzy szczepy bakterii.

1. Przewód pokarmowy jako bariera ochronna organizmu człowieka

Przewód pokarmowy jest miejscem bardzo specyficznym, mającym do spełnienia szeregu ważnych czynności. Stanowi naturalną barierę przed penetracją z zewnątrz mikroorganizmów, a tym samym jest główną drogą penetracji czynnika zakaźnego i potencjalnie szkodliwych. Odgrywa rolę w procesie bariernej obrony organizmu przed niekorzystnymi wpływami zewnętrznymi. Ponadto jest miejscem, gdzie następuje wytworzenie kwasu mlekowego i kwasu octowego, a także innych związków, które mają działanie przeciwbakteryjne. W tym obszarze znajdują się także komórki nabłonkowe, które mają zdolność do produkcji i wydzielania substancji, które mają działanie przeciwbakteryjne. W tym obszarze znajdują się także komórki nabłonkowe, które mają zdolność do produkcji i wydzielania substancji, które mają działanie przeciwbakteryjne.

1.1 Skład mikroflory przewodu pokarmowego

Przewód pokarmowy człowieka stanowi naturalną siedlisko wielu gatunków bakterii. Na powierzchni ciała człowieka przewód pokarmowy jest najliczniej zamieszkałym miejscem. W tym obszarze znajdują się także komórki nabłonkowe, które mają zdolność do produkcji i wydzielania substancji, które mają działanie przeciwbakteryjne. W tym obszarze znajdują się także komórki nabłonkowe, które mają zdolność do produkcji i wydzielania substancji, które mają działanie przeciwbakteryjne.

2. Probiotyki - informacje podstawowe

2.1 Definicja
Słowo „probiotyk” pochodzi z greckiego „pro” (przed) i „bio” (życie). W 1908 roku Felice Felippone zaproponował jako „żywe drobnoustroje, które działają na poprawę zdrowia organizmu na stan zdrowia człowieka lub zwierzęcia poprzez powolną rekultywację w jego przewodzie pokarmowym. Na przykładzie bakterii *Lactobacillus acidophilus* i *Bifidobacterium bifidum* (Gassner, 1969). Obecnie najczęściej używaną definicją jest: „żywe mikroorganizmy, które korzystnie wpływają na zdrowie człowieka, zwierzęcia lub rośliny, jeżeli dostarczone w odpowiedniej ilości i w odpowiednim czasie” (Gassner, 1969).
2.2 Mechanizm działania probiotyków
Przewód pokarmowy jest naturalnym środowiskiem życia dla wielu gatunków bakterii. Liczne badania przeprowadzone w ostatnich latach wykazały, że skład mikroflory przewodu pokarmowego ma istotny wpływ na zdrowie człowieka. Probiotyki, to żywe kultury bakterii, które mają zdolność do produkcji i wydzielania substancji, które mają działanie przeciwbakteryjne. W tym obszarze znajdują się także komórki nabłonkowe, które mają zdolność do produkcji i wydzielania substancji, które mają działanie przeciwbakteryjne.

2.3 Mechanizm działania probiotyków

Przewód pokarmowy jest naturalnym środowiskiem życia dla wielu gatunków bakterii. Liczne badania przeprowadzone w ostatnich latach wykazały, że skład mikroflory przewodu pokarmowego ma istotny wpływ na zdrowie człowieka. Probiotyki, to żywe kultury bakterii, które mają zdolność do produkcji i wydzielania substancji, które mają działanie przeciwbakteryjne. W tym obszarze znajdują się także komórki nabłonkowe, które mają zdolność do produkcji i wydzielania substancji, które mają działanie przeciwbakteryjne.

2.4 Czym różni się nasz przewód pokarmowy od zwierzęcego?

Przewód pokarmowy człowieka różni się od zwierzęcego przede wszystkim składem mikroflory. W przewodzie pokarmowym człowieka dominują bakterie z rodzaju *Lactobacillus* i *Bifidobacterium*, natomiast w przewodzie pokarmowym zwierząt dominują bakterie z rodzaju *Clostridium* i *Bacteroides*.
2.5 Wpływ probiotyków na zdrowie człowieka
Probiotyki mają korzystny wpływ na zdrowie człowieka. Działają one przede wszystkim na poprawę stanu zdrowia układu pokarmowego, zwiększenie odporności organizmu na infekcje i poprawę samopoczucia. Probiotyki mają także działanie przeciwbakteryjne i przeciwnowotworowe.

2.6 Wpływ probiotyków na zdrowie człowieka

Probiotyki mają korzystny wpływ na zdrowie człowieka. Działają one przede wszystkim na poprawę stanu zdrowia układu pokarmowego, zwiększenie odporności organizmu na infekcje i poprawę samopoczucia. Probiotyki mają także działanie przeciwbakteryjne i przeciwnowotworowe.

2.7 Wpływ probiotyków na zdrowie człowieka

Probiotyki mają korzystny wpływ na zdrowie człowieka. Działają one przede wszystkim na poprawę stanu zdrowia układu pokarmowego, zwiększenie odporności organizmu na infekcje i poprawę samopoczucia. Probiotyki mają także działanie przeciwbakteryjne i przeciwnowotworowe.

2.8 Wpływ probiotyków na zdrowie człowieka

Probiotyki mają korzystny wpływ na zdrowie człowieka. Działają one przede wszystkim na poprawę stanu zdrowia układu pokarmowego, zwiększenie odporności organizmu na infekcje i poprawę samopoczucia. Probiotyki mają także działanie przeciwbakteryjne i przeciwnowotworowe.

2.9 Wpływ probiotyków na zdrowie człowieka

Probiotyki mają korzystny wpływ na zdrowie człowieka. Działają one przede wszystkim na poprawę stanu zdrowia układu pokarmowego, zwiększenie odporności organizmu na infekcje i poprawę samopoczucia. Probiotyki mają także działanie przeciwbakteryjne i przeciwnowotworowe.

2.10 Wpływ probiotyków na zdrowie człowieka

Probiotyki mają korzystny wpływ na zdrowie człowieka. Działają one przede wszystkim na poprawę stanu zdrowia układu pokarmowego, zwiększenie odporności organizmu na infekcje i poprawę samopoczucia. Probiotyki mają także działanie przeciwbakteryjne i przeciwnowotworowe.

2.11 Wpływ probiotyków na zdrowie człowieka

Probiotyki mają korzystny wpływ na zdrowie człowieka. Działają one przede wszystkim na poprawę stanu zdrowia układu pokarmowego, zwiększenie odporności organizmu na infekcje i poprawę samopoczucia. Probiotyki mają także działanie przeciwbakteryjne i przeciwnowotworowe.

2.12 Wpływ probiotyków na zdrowie człowieka

Probiotyki mają korzystny wpływ na zdrowie człowieka. Działają one przede wszystkim na poprawę stanu zdrowia układu pokarmowego, zwiększenie odporności organizmu na infekcje i poprawę samopoczucia. Probiotyki mają także działanie przeciwbakteryjne i przeciwnowotworowe.



12

13

14

15

16

17

18

19

20

21

22

Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. Najświętszej Maryi Panny

3.2. Zastosowanie Tiliac'u w leczeniu ostrej biegunki

Biegunka jest jedną z najczęstszych chorób układu pokarmowego. Dolegliwość. Reżym na całym świecie dotyka 15-20% populacji. Biegunka jest częstą przyczyną odwodnienia. Podstawowym sposobem leczenia ostrej biegunki jest zwiększenie nawadniania drogą doustną lub pozostawienie. Wskazywane jest również zastosowanie niektórych preparatów w leczeniu dobowym. Wskazywane jest również zastosowanie niektórych preparatów w leczeniu dobowym. Wskazywane jest również zastosowanie niektórych preparatów w leczeniu dobowym.

3.3. Wpływ Tiliac'u na odpowiedź immunologiczną

Uczucie biegunki, to zaburzenie w procesie regulacji układu immunologicznego. Wzrost liczby leukocytów w kale, jest jednym z objawów choroby. Wskazywane jest również zastosowanie niektórych preparatów w leczeniu dobowym.

3.4. Podawanie Tiliac'u zmniejsza oskalki

Wskazywane jest również zastosowanie niektórych preparatów w leczeniu dobowym.

3.5. Wpływ Tiliac'u na odpowiedź immunologiczną

Uczucie biegunki, to zaburzenie w procesie regulacji układu immunologicznego. Wzrost liczby leukocytów w kale, jest jednym z objawów choroby. Wskazywane jest również zastosowanie niektórych preparatów w leczeniu dobowym.

3.6. Bezpieczeństwo stosowania probiotyków Tiliac'u

Wskazywane jest również zastosowanie niektórych preparatów w leczeniu dobowym.

Podsumowanie

Tiliac' jest preparatem o dobrej tolerancji w stosowaniu. Wskazywane jest również zastosowanie niektórych preparatów w leczeniu dobowym.

Spis treści

Wstęp 3

1. Przedmiot polikliniki jako bariery ochronnej 4

2. Cel i zakres polikliniki 4

3. Zakres polikliniki 4

4. Zakres polikliniki 4

5. Zakres polikliniki 4

6. Zakres polikliniki 4

7. Zakres polikliniki 4

8. Zakres polikliniki 4

9. Zakres polikliniki 4

10. Zakres polikliniki 4

11. Zakres polikliniki 4

12. Zakres polikliniki 4

13. Zakres polikliniki 4

14. Zakres polikliniki 4

15. Zakres polikliniki 4

16. Zakres polikliniki 4

17. Zakres polikliniki 4

18. Zakres polikliniki 4

19. Zakres polikliniki 4

20. Zakres polikliniki 4

21. Zakres polikliniki 4

22. Zakres polikliniki 4

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytania 8.

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby termin płatności liczony był od daty sprzedaży, oraz żeby za termin zapłaty uznawana była data wpływu zapłaty na rachunek Wykonawcy ?
2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na cesję praw i obowiązków z wzoru Umowy na bank kredytujący grupę kapitałową Wykonawcy? Wykonawca zobowiązany się powiadomić Zamawiającego o dokonaniu takiej cesji. Jednocześnie Wykonawca potwierdza, iż mimo cesji jest uprawniony do wykonywania praw i obowiązków z Umowy przelanych na bank - do momentu odmiennego zarządzenia przez bank, które zostanie przesłane w formie pisemnej.
3. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na skrócenie terminu płatności do 30 dni.
4. Uprzejmie prosimy o zmianę zapisu § 7 pkt. 10 Wzoru Umowy; zamiast „oryginał oraz jedną kopię faktury VAT”, prosimy o zmianę na „dwa egzemplarze faktury VAT” – gdyż nie ma już podziału na oryginał i kopie faktury. Ustawa o podatku od towarów i usług nie usługuje się już takimi terminami, dlatego nie można wskazać podstawy prawnej stwierdzenia, że każdy z dwóch egzemplarzy faktury jest tak samo ważny i można się nimi posługiwać zamiennie.





5. Uprzejmie prosimy o wprowadzenie do Wzoru Umowy następujących zapisów: „Zmniejszenie ilości przedmiotu Umowy w toku jej realizacji nie może przekroczyć 20% ilości określonych w niniejszej Umowie”.

6. Dotyczy § 10 ust. 1, lit. a) Wzoru Umowy Uprzejmie prosimy o zmniejszenie kary umownej do 0,1% wartości brutto tej dostawy za każdy dzień opóźnienia.

7. Dotyczy § 10 ust. 1, lit. b) Wzoru Umowy Uprzejmie prosimy o zmniejszenie kary umownej do 0,1% wartości brutto braków ilościowych lub wartości brutto towaru wadliwego, za każdy dzień opóźnienia.

8. Dotyczy § 10 ust. 1, lit. c) Wzoru Umowy Uprzejmie prosimy o zmniejszenie kary umownej do 5% kwoty brutto.

9. Dotyczy § 10 ust. 1, lit. d) Wzoru Umowy Uprzejmie prosimy o zmniejszenie kary umownej do 5% od niezrealizowanej części umowy.

10. Czy Zamawiający w Części nr 31 dopuści Cefuroksym 50mg proszek do sporządzenia płynu do wstrzykiwań stosowany w okulistyce, do podania do komory przedniej oka?

Odpowiedź:

Ad 1. Zgodnie z SIWZ.

Ad 2. Zgodnie z SIWZ.

Ad 3. Zgodnie z SIWZ.

Ad 4. Zamawiający wyraża zgodę na zmianę zapisu. Zamawiający wprowadzi stosowny zapis do umowy zawieranej z wykonawcą, którego oferta zostanie uznana za najkorzystniejszą.

Ad 5. Zgodnie z SIWZ.

Ad 6. Zgodnie z SIWZ.

Ad 7. Zgodnie z SIWZ.

Ad 8. Zgodnie z SIWZ.

Ad 9. Zgodnie z SIWZ.

Ad 10. Zamawiający dopuszcza w/w preparat i wymaga aby komplet zawierał 10 jałowych igieł z filtrem 5 mikronów.

Pytania 9

1. Czy Zamawiający w par. 4.2 wykreśli zdanie drugie? Skoro termin dostawy liczony jest w dniach roboczych, to ostatni dzień terminu dostawy nie może przypaść w dzień wolny ani w sobotę, gdyż dni te w ogóle nie są wliczane do terminu. Zapis w tym brzmieniu budzi wątpliwość, czy termin należy liczyć tylko w dni robocze, czy też znaczenie ma jedynie trzeci dzień terminu i tylko on może zostać przesunięty na najbliższy dzień roboczy.

2. Czy Zamawiający zmieni określony w par. 4.4. termin dostaw „na ratunek” z 8 godzin na 12 godzin? Tak określony termin dostawy faworyzuje lokalnych dostawców i w praktyce wyklucza z udziału w postępowaniu tych, którzy są w stanie dostarczyć przedmiot zamówienia w cenach dużo niższych ale w terminie niewiele dłuższym (jak np. 12 godzin). W konsekwencji zapis ten narusza konkurencję oraz zasadę równego udziału stron w postępowaniu – co wynika choćby z Wyroku KIO z dnia 22 grudnia 2009 r. (KIO/UZP 1734/09): „Szeroko pojęte wymagania zamawiającego (w tym również dotyczące miejsca czy sposobu jego realizacji) składające się na opis przedmiotu zamówienia mogą naruszać konkurencję, o której stanowi art. 29 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych, nie tylko poprzez eliminację niektórych wykonawców z możliwości zaoferowania swoich usług czy produktów, ale również w sposób nadmiernie utrudniający przygotowanie i złożenie korzystnej ekonomicznie i racjonalnej oferty. Postanowienia tego typu nie mogą wprowadzać wymogów, które różnicują sytuację wykonawców obecnych na rynku w sposób nadmierny, a nie uzasadniony racjonalnymi i obiektywnymi potrzebami zamawiającego, które dany opis przedmiotu zamówienia ma zaspokoić.”

3. Czy Zamawiający wykreśli zapis par. 5? **Procedurę reklamacyjną regulują zapisy par. 6** i zakładają one, zgodnie z wymogami prawa udział Wykonawcy w rozpatrzeniu reklamacji. Tymczasem par. 5 wprowadza jednostronny tryb 'odmowy przyjęcia towaru', który w istocie tożsamy jest z postępowaniem reklamacyjnym, jednak przebiega jednostronnie, w momencie odbioru towaru, bez udziału Wykonawcy i możliwości rozpatrzenia reklamacji. Jednostronna 'odmowa przyjęcia' może przy tym dotyczyć także wad jakościowych. **Zgodnie z KC Wykonawca powinien mieć możliwość ustosunkowania się do reklamacji.**



4. Czy Zamawiający w par. 7.6 wykreśli wzmiankę o zakazie wstrzymania dostaw w razie opóźnienia płatności? Zapis jest sprzeczny z zasadami współżycia społecznego oraz KC, który gwarantuje możliwość wstrzymania się od zobowiązania wzajemnego.

5. Czy Zamawiający w par 7.6 dopisze, że chodzi o odsetki ustawowe za opóźnienie?

6. Czy Zamawiający w par. 8.1.8 dopisze na końcu „jednak nie dłużej, niż 3 miesiące”?

7. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w **pakiecie nr 51** leku w postaci saszetek z granulatem ?

Odpowiedź:

Ad 1. Termin dostosowany należy liczyć tylko w dni robocze.

Ad 2. Zgodnie z SIWZ.

Ad 3. Zgodnie z SIWZ.

Ad 4. Zgodnie z SIWZ.

Ad 5. Zgodnie z SIWZ.

Ad 6. Zgodnie z SIWZ.

Ad 7. Zamawiający wyraża zgodę.

Pytania 10.

1. Część nr 1, Poz. nr 12- Terlipressin 1mg/8,5ml amp- prosimy Zamawiającego o możliwość zaferowania leku typu *Terlipressini acetat EVER Pharma, 0,2mg/ml; 5ml, rozt.d/wst, 5f* -celem zaferowania bardzo korzystnej oferty cenowej.

2. Część nr 7, Poz. nr 8-10- prosimy Zamawiającego o możliwość zaferowania leku w postaci tabl.

3. Część nr 23, Poz. nr 4- calcii gluconas 10% 10 ml- prosimy Zamawiającego o możliwość zaferowania leku typu Calciosel, 10%, roztw.do wstrz., 10 ml, amp ?

4. Część nr 31, Poz. nr 1- Czy Zamawiający wymaga wyceny preparatu Cefuroximum zarejestrowanego jako:

10 fiolek cefuroxymu 50 mg i **10 jałowych igieł** (18G x 1½", 1,2 mm x 40 mm) z filtrem 5 mikronów (membrana kopolimeru akrylowego na nietkanym poliamidzie, zalecanych do użycia w celu przygotowania leku do podania dokomorowego w chirurgii zaćmy?

5. Część nr 60, Poz. nr 2- CARBO MEDICINALIS 0,3 TABL-brak na rynku- prosimy Zamawiającego o możliwość zaferowania produktu typu Carbo Medicinalis Microfarm, 200 mg, kaps.twarde, w ilości 300 szt ?

6. Czy zamawiający wymaga aby w zadaniu/pakiecie nr 61 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?

7. Czy zamawiający wymaga aby w zadaniu/pakiecie nr 61 był preparat Makrogol (74 g x 48 saszetek, PEG 4 litry - Fortrans) o składzie chemicznym zgodnym z SIWZ?

8. Część nr 64, Poz. nr 9,10,11- prosimy Zamawiającego o możliwość zaferowania leku w postaci tabl.powl.

9. Część nr 69, Poz. nr 5- CHLORAMPHENICOL 1% 5G UNG.OPHT.- prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie -na rynku jest dostępny lek typu Detreomycyna 1%, 10 mg/g, maść, 5 g (nie jest ung. Ophtalm.), natomiast wymagana postać maści do oczu (typu Cusi Chloramphenicol 1%, maść,oczna,3 g) jest wycofana z obrotu.

Odpowiedź:

Ad 1. Zamawiający dopuszcza.

Ad 2. Zamawiający wyraża zgodę.

Ad 3. Zamawiający dopuszcza.

Ad 4. Zamawiający wymaga.

Ad 5. Zamawiający dopuszcza zaferowanie produktu typu Carbo Medicinalis Microfarm, 200 mg, kaps. twarde, w ilości 300 szt.

Ad 6. Zamawiający dopuszcza.

Ad 7. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Ad 8. Zamawiający wyraża zgodę na zaferowanie leku w postaci tabl. powl. w części 64 poz.9,10,11.

Ad 9. Zamawiający dopuszcza preparatu CHLORAMPHENICOL 1% 5g mg, a nie ung.opht.

Pytanie 11.



Czy Zamawiający w pakiecie 24 poz.1 wymaga, aby Wykonawcy zaofertowali ampułki Kalium Chloratum 15% w plastikowych nietłukących opakowaniach typu ampułki w systemie bezigłowym z końcówką luer lock pasujące do wszystkich typów strzykawek zarówno zwykłych jak i luer lock? Takie rozwiązanie zapobiega przypadkowym zakłuciom personelu i jest zgodne z Dyrektywą Unijną nr 2010/32/UE a ponadto nie ma konieczności korzystania z igieł co daje dodatkowe oszczędności dla szpitala.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie 12.

Czy Zamawiający wymaga zaofertowania produktu zarejestrowanego jako 10 fiolek cefuroxymu 50 mg i 10 jałowych igieł (18G x 1½", 1,2 mm x 40 mm) z filtrem 5 mikrometrów, zalecanych do użycia w celu przygotowania leku do podania dokomorowego w chirurgii zaćmy. Zawartość igieł nie zmienia ceny jednostkowej opakowania.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie 13.

Czy Zamawiający wymaga aby lek (w całości, bądź w części) Dexamethasone sodium phosphate 4MG/8MG znajdował się w Załączniku C aktualnie obowiązującego Obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, w zakresie wskazań objętych refundacją „Premedykacja przed podaniem paclitakselu w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia reakcji nadwrażliwości u pacjentów z nowotworem złośliwym”?

Odpowiedź:

Ad 2. Zamawiający dokonuje wyłączenia z Części nr 43 części ilości poz.4,5 do nowej Części nr 82.

W związku z powyższym:

1. Dla Część nr 43 poz. 4 i 5 - Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga aby lek Dexamethasone sodium phosphate 4MG/8MG znajdował się w Załączniku C aktualnie obowiązującego Obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, w zakresie wskazań objętych refundacją „Premedykacja przed podaniem paclitakselu w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia reakcji nadwrażliwości u pacjentów z nowotworem złośliwym”.

2. Dla Część nr 82 poz. 1 i 2 - Zamawiający wymaga aby lek Dexamethasone sodium phosphate 4MG/8MG znajdował się w Załączniku C aktualnie obowiązującego Obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, w zakresie wskazań objętych refundacją „Premedykacja przed podaniem paclitakselu w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia reakcji nadwrażliwości u pacjentów z nowotworem złośliwym”.

Jednocześnie Zamawiający informuje, że wysokość wadium dla Części nr 43 i Części nr 82 zamówienia określa tabela poniżej:

Numer części	Wadium
Część nr 43	6 380,00 zł
Część nr 82	1 404,00 zł

Kwota wadium wymagana w przypadku składania oferty na całość zamówienia nie ulega zmianie. Zamawiający, w załączeniu przekazuje zmieniony formularz asortymentowo-cenowy dla Części nr 43 i formularz asortymentowo-cenowy dla nowo utworzonej Części nr 82.

Pytania 14. Dotyczy: DAZ.26.079.2018, Część nr 1, ilość pozycji 9

1. Czy Zamawiający dopuści produkt Citra-Flow™ (cytrynian sodu) w stężeniu 4% w postaci ampułko-strzykawki x 3ml (objętość pełna strzykawki wynosi 10ml) stosowany w celu utrzymania prawidłowej drożności dostępu naczyniowego o wysokim profilu bezpieczeństwa dla pacjenta. Produkt posiada klinicznie udokumentowane działanie przeciwzakrzepowe i przeciwbakteryjne. Nie wiąże się z ryzykiem ogólnoustrojowej heparynizacji nie nasila czynnego krwawienia i jest bezpieczny u pacjentów z HIT. Specjalna budowa ampułko-strzykawki CitraFlow typu Luer Lock chroni cewnik dializacyjny i port dożylny przed uszkodzeniem gdyż maksymalne ciśnienie wytwarzane podczas infuzji do cewnika



wynosi 0,96 bara. Ciśnienie nie powinno nigdy przekraczać 25 psi (1,7 bara) co w przypadku zwykłych strzykawk może nie spełniać tego warunku i wynosić 39 psi (2.69 bara). CitraFlow w fabrycznie napełnionych ampułko-strzykawkach chroni przed utratą produktu podczas nabierania z fiolki – brak zachowanego sterylnego pola. Nie wymaga konieczności posiadania dodatkowych strzykawk oraz igieł które w konsekwencji podnoszą koszty leczenia pacjenta i wydłużają czas pracy personelu medycznego. Specjalnie zaprojektowana budowa ampułko-strzykawki CitraFlow nie powoduje refluksu krwi chroniąc przed działaniem niepożądanym jak (metaliczny posmak, mrowienie dłoni) zabezpiecza przed tworzeniem skrzepu i nie ogranicza przepływowi krwi. Opakowanie zawiera pojedyncze ampułko-strzykawki aseptycznie zamknięte brak cząstek podczas otwierania opakowania (zachowane sterylne pole) w ilości 100 sztuk w opakowaniu zbiorczym.

Załącznik 1.

CitraFlow™ 4% SF (zawiesina policy)
 4% roztwór cytrynianu sodu do zabezpieczenia/pełnienia centralnych dostawców naczyniowych (cewnik, port dożylny) w ampułko-strzykawkach.

bezpieczniejszy
 OD HEPARYNY

Wieloletni kliniczny doświadczenie, że substancja 4% przeciwdziałająca zakrzepom ogranicza ryzyko, że zabezpieczenia/pełnienia centralnych dostawców żylnych posiadałoby potencjalne oddziaływanie antyheparynowe.

Chcący zmniejszyć ryzyko powstania zakrzepicy (zakrzepicy) spowodowanej w czasie leczenia i/lub w czasie pobytu w szpitalu, należy stosować produkty zawierające 4% roztwór cytrynianu sodu (CitraFlow) przy wstawianiu i/lub wyjmowaniu cewnika i/lub portu dożylnego. CitraFlow 4% jest bezpieczny i skuteczny w zapobieganiu powstawaniu zakrzepicy i/lub w usuwaniu zakrzepicy z cewnika i/lub portu dożylnego.

Wskazania: zapobieganie powstawaniu zakrzepicy i/lub usuwanie zakrzepicy z cewnika i/lub portu dożylnego. CitraFlow 4% może być stosowany w połączeniu z innymi środkami przeciwpowietrzowymi, takimi jak heparyna. CitraFlow 4% nie należy stosować w celu zapobiegania powstawaniu zakrzepicy i/lub w usuwaniu zakrzepicy z cewnika i/lub portu dożylnego, jeśli pacjent jest leczony jednocześnie z innymi środkami przeciwpowietrzowymi, takimi jak heparyna.

Wskazania: zapobieganie powstawaniu zakrzepicy i/lub usuwanie zakrzepicy z cewnika i/lub portu dożylnego. CitraFlow 4% może być stosowany w połączeniu z innymi środkami przeciwpowietrzowymi, takimi jak heparyna. CitraFlow 4% nie należy stosować w celu zapobiegania powstawaniu zakrzepicy i/lub w usuwaniu zakrzepicy z cewnika i/lub portu dożylnego, jeśli pacjent jest leczony jednocześnie z innymi środkami przeciwpowietrzowymi, takimi jak heparyna.

skuteczniejszy
 OD SOŁU FIZJOLOGICZNEJ

Wskazania: zapobieganie powstawaniu zakrzepicy i/lub usuwanie zakrzepicy z cewnika i/lub portu dożylnego. CitraFlow 4% może być stosowany w połączeniu z innymi środkami przeciwpowietrzowymi, takimi jak heparyna. CitraFlow 4% nie należy stosować w celu zapobiegania powstawaniu zakrzepicy i/lub w usuwaniu zakrzepicy z cewnika i/lub portu dożylnego, jeśli pacjent jest leczony jednocześnie z innymi środkami przeciwpowietrzowymi, takimi jak heparyna.

CitraFlow™ 4% SF (zawiesina policy)
 Nowożylny, bezpieczny i skuteczny sposób zabezpieczenia/pełnienia centralnego cewnika kontrastowego.

Roztwór przeciwdziałający w fabrycznie napełnionych ampułko-strzykawkach do zabezpieczenia/pełnienia centralnych dostawców żylnych.

Produkt CitraFlow™ 4% jest bezpieczny w używaniu do centralnego cewnika.

Produkt CitraFlow™ 4% nie powoduje powstawania zakrzepicy i/lub usuwania zakrzepicy z cewnika.

Indukcja dożylna 4% roztworu cytrynianu sodu w 100 ml roztworu soli fizjologicznej jest bezpieczna i skuteczna.

Charakterystyka produktu:

Opis	Wolumen	Stężenie
100 ml roztworu 4% roztworu cytrynianu sodu w 100 ml roztworu soli fizjologicznej	100 ml	4%

Przebieg choroby:

Przebieg choroby	Wolumen	Stężenie
100 ml roztworu 4% roztworu cytrynianu sodu w 100 ml roztworu soli fizjologicznej	100 ml	4%

Wskazania: zapobieganie powstawaniu zakrzepicy i/lub usuwanie zakrzepicy z cewnika i/lub portu dożylnego. CitraFlow 4% może być stosowany w połączeniu z innymi środkami przeciwpowietrzowymi, takimi jak heparyna. CitraFlow 4% nie należy stosować w celu zapobiegania powstawaniu zakrzepicy i/lub w usuwaniu zakrzepicy z cewnika i/lub portu dożylnego, jeśli pacjent jest leczony jednocześnie z innymi środkami przeciwpowietrzowymi, takimi jak heparyna.

2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie pozycji 9 z Części nr 1 i stworzy osobny pakiet? Wydzielenie pozycji stworzy Zamawiającemu możliwości na składania ofert konkurencyjnych co przełoży się na efektywne zarządzanie środkami publicznymi.

Odpowiedź:

- Ad 1. Zamawiający zachowuje zapisy SIWZ.
- Ad 2. Nie. Zamawiający zachowuje zapisy SIWZ.

Pytania 15.

- 1. Czy Zamawiający wymaga, aby w pakiecie 25 pozycja 4, Bupivacaine Spinal HEAVY była roztworem hiperbarycznym ?**
- 2. Czy Zamawiający wymaga, aby w pakiecie nr 25, pozycja 3, roztwór Bupivacainum hydrochloricum 0,5% można było mieszać w jednej strzykawkce z opioidami (siarczanem morfiny, fentanylem, sufentanylem) ?**
- 3. Czy Zamawiający wymaga, aby w pakiecie 40 pozycja 14 i 15 zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego, Tramadolium inj. 50 mg/ml, można było mieszać w jednej strzykawkce z produktem Metamizolum natrium inj. 0,5 g/ml przed podaniem pacjentowi?**
- 4. Czy Zamawiający wymaga, aby w pakiecie 41 pozycja 1 zgodnie z Charakterystykami Produktów Leczniczych Metamizolum natrium inj. 0,5 g/ml, można było mieszać w jednej strzykawkce z Tramadolium inj, roztwór do wstrzykiwań 50 mg/ml, przed podaniem pacjentowi?**
- 5. Czy zamawiający wymaga, aby w pakiecie 25 pozycja 9 I 10 zgodnie Charakterystyką Produktu Leczniczego zaferowany produkt lidokainy posiadał wskazanie w dożylnym leczeniu bólu w okresie okołoperacyjnym jako składnik analgezji prewencyjnej i multimodalnej?**

Odpowiedź:

- Ad 1. Tak, wymaga.
- Ad 2. Tak, wymaga.
- Ad 3. Tak, wymaga.
- Ad 4. Tak, wymaga.
- Ad 5. Tak, wymaga.



Pytanie 16. Dotyczy część nr 79

Zamawiający opisał przedmiot zamówienia jako „Etanercept 50mg proszek i rozpuszczalnik do przygotowania r-ru do wstrzyknięć , ampułko-strzykawkki lub wstrzykiwacz”.

Aktualnie zarejestrowane i refundowane preparaty etanerceptu w dawce 50mg występują w postaci roztworu do wstrzykiwań w ampułko-strzykawkach lub wstrzykiwaczach Wykonawca prosi o weryfikację i ewentualne sprostowanie opisu przedmiotu zamówienia.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga dostępności w/w leku w obu postaciach tj. ampułko-strzykawkki i wstrzykiwacza.

Pytanie 17. Dotyczy Części nr 72 poz.Lp.2

W nawiązaniu do ww postępowania przetargowego niniejszym zwracamy się z zapytaniem, czy Zamawiający zezwoli na wyłączenie wydzielenie z części nr 72 pozycji: Lp.2 Hepatitis B vaccinum 20mcq/ml (recombinant) do osobnej Części np.72A.

Prośbę motywujemy możliwością przystąpienia większej ilości oferentów a tym samym uzyskaniem bardziej konkurencyjnych cen – product obecnie niedostępny w ofercie.

Odpowiedź: Stosownie do odpowiedzi udzielonej w Pytaniu 6.2.

Pytania 18.

1)Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w części nr 25, pozycja nr 10, preparat równoważny pod względem zastosowania klinicznego Lignocainum 2% 20ml w bezpiecznych i prostych w obsłudze, nie narażonych na rozbitcie, plastikowych ampułkach w przeliczeniu na wymaganą ilość sztuk w zamówieniu?.

2)Konkurencja ofert w postępowaniu przetargowym przekłada się na wymierny aspekt ekonomiczny dla szpitala, czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z części nr 25, pozycji nr 10, celem złożenia oferty przetargowej od trzech oferentów na 2% Lignocainum a 20ml?.

Odpowiedź:

Ad 1. Zgodnie z SIWZ.

Ad 2. Zgodnie z SIWZ.

Pytania 19

1)Do treści §5 ust.1 pkt 1) projektu umowy. Skoro Zamawiający przewiduje dostawy sukcesywne, zgodne z bieżącym zapotrzebowaniem, czyli nie przewiduje konieczności dłuższego przechowywania zamówionych produktów w magazynie apteki szpitalnej, to dlaczego wyznacza warunek 12-miesięcznego okresu ważności zamówionych towarów? Wskazujemy przy tym, że zgodnie z Prawem farmaceutycznym produkty lecznicze do ostatniego dnia terminu ważności są pełnowartościowe i dopuszczone do obrotu. W związku z powyższym prosimy o dopisanie do §5 ust.1 pkt 1) projektu umowy następującej treści: "..., dostawy produktów z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczone w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo zgodę na nie musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Zamawiającego."

2)Prosimy o dopisanie do §7 ust.2 projektu umowy: "..., chyba że inne okoliczności uzasadniają wystawienie większej ilości faktur (np. odrębne faktury dla środków kontrolowanych i dla produktów przewożonych w niskiej temperaturze).

3)Do §7 ust.6 projektu umowy. Prosimy o wykreślenie z projektu umowy zapisu niezgodnego z art. 552 kodeksu cywilnego, pozbawiającego wykonawcę prawa do wstrzymania dostaw w przypadku opóźnień płatności za dostarczone towary.

4)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 pozycji itp. Zgodnie z art. 144 ust.2, w związku z art. 144 ust. 1-1b, 1d, 1e Ustawy PZP, brak określenia warunków zmiany umowy będzie przesądzać o nieważności zapisów z §8 ust.1 pkt 5) i 7) umowy. Czy z związku z tym, Zamawiający odstąpi od tych zapisów w umowie?

5)Do treści §8 ust.1 pkt 8 projektu umowy. Prosimy o dopisanie:"...nie dłużej jednak niż o kolejne 3 miesiące".

6)Do treści §8 ust.5 projektu umowy prosimy o dodanie słów zgodnych z przesłanką wynikającą z treści art. 552 k.c.: "... z wyłączeniem powołania się przez Wykonawcę na okoliczności, które zgodnie



z przepisami prawa powszechnie obowiązującego uprawniają Sprzedającego do odmowy dostarczenia towaru Kupującemu."

7) Prosimy o rozszerzenie zapisu §10 ust.1 ppkt. a) projektu umowy poprzez zapis wskazujący jednoznacznie na to, iż kara będzie naliczana od wartości niedostarczonego w terminie zamówienia: "...w wysokości 0,2% wartości brutto niedostarczonego w terminie zamówienia za każdy dzień zwłoki...". Nadmieniamy, że opóźnienie może dotyczyć niewielkiej części zamówienia (np. 5%) i nieuzasadnionym jest karanie wykonawcy za część zamówienia dostarczoną terminowo.

8) Do §10 ust.1 ppkt c) projektu umowy. Prosimy o obniżenie wymiaru kary do 5% kwoty brutto niezrealizowanej części umowy.

Odpowiedź:

Ad 1. Zgodnie z SIWZ.

Ad 2. Zamawiający dopuszcza odrębne faktury tylko dla produktów kontrolowanych i leków onkologicznych.

Ad 3. Zgodnie z SIWZ.

Ad 4. Ilości leków podane w SIWZ są ilościami szacunkowymi. Zamawiający będzie zobowiązany do zakupu wyłącznie takich ilości poszczególnego asortymentu, jakie w okresie umowy okażą się mu potrzebne, w szczególności biorąc pod uwagę następujące okoliczności: 1) liczbę pacjentów, którzy wymagać będą zastosowania leków objętych umową, 2) możliwość wyłączenia określonych leków lub procedur, w których leki te są wykorzystywane, z kontraktowania przez NFZ w trakcie trwania umowy, 3) możliwość wprowadzenia przez NFZ zmian kwalifikacji leków w procedurach leczniczych, do których leki są wykorzystywane, 4) zmniejszenie w okresie obowiązywania umowy wartości kontraktu lub kolejnych kontraktów na udzielanie świadczeń zdrowotnych z NFZ lub Ministerstwem Zdrowia, a także rozwiązanie ww. kontraktów, 5) zmiany w okresie obowiązywania umowy wyceny punktowej świadczeń z wykorzystywaniem leków, uzasadniającej zastosowanie innych produktów nieobjętych umową. Biorąc pod uwagę powyższe określenie granic zmian ilościowych odnośnie poszczególnych pozycji nie jest możliwe. Zamawiający zachowuje zapisy SIWZ.

Ad 5. Zgodnie z SIWZ.

Ad 6. Zgodnie z SIWZ.

Ad 7. Zgodnie z SIWZ.

Ad 8. Zgodnie z SIWZ.

Pytania 20.

1) Dotyczy: część 58, pozycja 1

Czy zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania produktu Diflos 60 o równoważnym działaniu? Diflos 60 posiada w swoim składzie mikroenkapsulowane żywe bakterie *Lactobacillus rhamnosus* GG (ATCC 53103).

Technologia mikroenkapsulacji uznawana jest za przyszłość produkcji probiotyków. Bakterie dzięki tej technologii efektywniej kolonizują jelito ponieważ dzięki specjalnej otoczce są bardziej odporne na działanie zewnętrznego otoczenia (wilgotności, kwasowości, ciśnienia osmotycznego, tlenu i światła). Badania naukowe wykazują, że 1 miliard mikroenkapsulowanych żywych bakterii LGG ma taką samą skuteczność kolonizacji jak 5 miliardów liofilizowanych bakterii LGG. Mikroenkapsulacja pozwala na zmniejszenie ilości bakterii, zwiększenie bezpieczeństwa stosowania oraz na wydłużenie terminu przydatności do użycia.

Produkt Diflos 60 (opakowanie – 20 kapsułek) zawiera w jednej kapsułce 1,2 mld mikroenkapsulowanych bakterii LGG, co odpowiada skuteczności 6 mld bakterii liofilizowanych.

2) Dotyczy: część 59, pozycja 1

Czy zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania produktu Diflos 60 o równoważnym działaniu? Diflos 60 posiada w swoim składzie mikroenkapsulowane żywe bakterie *Lactobacillus rhamnosus* GG (ATCC 53103).

Technologia mikroenkapsulacji uznawana jest za przyszłość produkcji probiotyków. Bakterie dzięki tej technologii efektywniej kolonizują jelito ponieważ dzięki specjalnej otoczce są bardziej odporne na działanie zewnętrznego otoczenia (wilgotności, kwasowości, ciśnienia osmotycznego, tlenu i światła). Badania naukowe wykazują, że 1 miliard mikroenkapsulowanych żywych bakterii LGG ma taką samą skuteczność kolonizacji jak 5 miliardów liofilizowanych bakterii LGG. Mikroenkapsulacja pozwala na zmniejszenie ilości bakterii, zwiększenie bezpieczeństwa stosowania oraz na wydłużenie terminu przydatności do użycia.



Produkt Diflos 60 (opakowanie – 20 kapsułek) zawiera w jednej kapsułce 1,2 mld mikroenkapsulowanych bakterii LGG, co odpowiada skuteczności 6 mld bakterii liofilizowanych.

Odpowiedź:

Ad 1. Zgodnie z SIWZ.

Ad 2. Zamawiający dopuszcza.

Pytania 21

1. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu EncapsaDr, będącego suplementem diety, zawierającego żywe, mikroenkapsulowane bakterie probiotyczne szczepu bakterii probiotycznych *Lactobacillus rhamnosus* GG ATTC53103 (stężenie żywych kultur mikroenkapsulowanych bakterii wynosi 1,2 mld CFU/ kapsułkę – badania naukowe dowodzą, że odpowiada ono skuteczności 6 mld bakterii liofilizowanych). Technika mikroenkapsulacji zapewnia wyższą skuteczność kolonizacji jelita przez bakterie, większą odporność na działanie czynników zewnętrznych oraz pozwala na wydłużenie okresu stabilności produktu.

2. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu Encapsa30 Dr, będącego suplementem diety, zawierającego żywe, mikroenkapsulowane bakterie probiotyczne szczepu bakterii probiotycznych *Lactobacillus rhamnosus* GG ATTC53103 (stężenie żywych kultur mikroenkapsulowanych bakterii wynosi 0,6 mld CFU/ kapsułkę – badania naukowe dowodzą, że odpowiada ono skuteczności 3 mld bakterii liofilizowanych). Technika mikroenkapsulacji zapewnia wyższą skuteczność kolonizacji jelita przez bakterie, większą odporność na działanie czynników zewnętrznych oraz pozwala na wydłużenie okresu stabilności produktu.

Odpowiedź:

Ad 1. Zamawiający dopuszcza.

Ad 2. Zamawiający dopuszcza.

W oparciu o art. 38 ust. 2 ustawy PZP niniejsze wyjaśnienia stanowiące integralną część SIWZ, udostępnia się Wszystkim Zainteresowanym przedmiotowym postępowaniem, zamieszczając je na stronie internetowej Zamawiającego.

Zamawiający przedłuża termin składania ofert, umożliwiając Wykonawcom uwzględnienie udzielonych wyjaśnień treści SIWZ, zgodnie z zapisami art. 12a ustawy PZP.

Zamawiający wyznacza nowy termin składania ofert na dzień **04.12.2018** r., godz. **11.00**, termin otwarcia ofert: **04.12.2018** r., godz. **11.15**.

Konieczne jest bezwzględne ujęcie wskazanych zmian w składanych ofertach.

**Z-ca Dyrektora ds. Lecznictwa
Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego
im. Najświętszej Maryi Panny W Częstochowie**

dr n med. Janusz Kapustecki

.....
podpis
kierownika zamawiającego
lub osoby upoważnionej



.....
Pieczęć Wykonawcy

FORMULARZ ASORTYMENTOWO-CENOWY

CZĘŚĆ NR 72

Lp.	Nazwa międzynarodowa	Nazwa handlowa / Producent	Jedn. miary	Ilość wg jedn. miary	Ilość opakowań	Cena jedn. netto za opakowanie	Wartość Netto (kol. 6x7)	% VAT	Wartość brutto (kol. 8+9)
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1	Tetanus vaccinum 40j.m./0,5ml		amp	100					
Cena oferty obejmuje koszty dostawy na adres Zamawiającego, opakowania i ubezpieczenia na czas transportu.									
Razem								-	

.....
miejsce i data

.....
podpis osoby/-ób
uprawnionej/-ych do reprezentowania Wykonawcy
lub pełnomocnika



.....
Pieczęć Wykonawcy

FORMULARZ ASORTYMENTOWO-CENOWY

CZĘŚĆ NR 81

Lp.	Nazwa międzynarodowa	Nazwa handlowa / Producent	Jedn. miary	Ilość wg jedn. miary	Ilość opakowań	Cena jedn. netto za opakowanie	Wartość Netto (kol. 6x7)	% VAT	Wartość brutto (kol. 8+9)
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1	Hepatitis B vaccinum 20mcq/ml (recombinat)		fiol	60					
Cena oferty obejmuje koszty dostawy na adres Zamawiającego, opakowania i ubezpieczenia na czas transportu.							Razem	-	

.....
miejsce i data

.....
podpis osoby/-ób
uprawnionej/-ych do reprezentowania Wykonawcy
lub pełnomocnika



.....
Pieczęć Wykonawcy

FORMULARZ ASORTYMENTOWO-CENOWY

CZĘŚĆ NR 43

Lp.	Nazwa międzynarodowa	Nazwa handlowa / Producent	Jedn. miary	Ilość wg jedn. miary	Ilość opakowań	Cena jedn. netto za opakowanie	Wartość Netto (kol. 6x7)	% VAT	Wartość brutto (kol. 8+9)
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1	Betamethasoni dipropionas et Natrii phosphas 7mg/ml zaw.do wstrz.		amp	100					
2	Dexamethasone 0,5mg		tabl	200					
3	Dexamethasone 1mg		tabl	5000					
4	Dexamethazone sodium phosphate inj. 4mg/ml roztw.do wstrz.		amp	42000					
5	Dexamethazone sodium phosphate inj. 8mg/2ml roztw.do wstrz.		amp	19000					
6	Hydrocortisone inj. 0,025 g proszek,rozp.do sporz.roztw.do wstrz.,inf.		fiol	2000					
7	Hydrocortisone inj. 0,1 g proszek,rozp.do sporz.roztw.do wstrz.,inf.		fiol	18000					
8	Methylprednisoloni acetat 0,04g/ml		fiol	450					



	zaw.do wstrz.									
9	Methylprednisolone 4 mg		tabl	4200						
10	Methylprednisolone 16 mg		tabl	6000						
11	Methylprednisolone 125mg/2ml prosz,rozp.ds.r.d/wstrz,		fiol	30						
12	Methylprednisolone 250mg/4ml prosz,rozp.ds.r.d/wstrz,		fiol	120						
13	Methylprednisolone 500mg/8ml prosz,rozp.ds.r.d/wstrz,		fiol	350						
14	Methylprednisolone 1g/16ml prosz,rozp.ds.r.d/wstrz,		fiol	480						
15	Prednison 5mg		tabl	3500						
16	Prednison 10mg		tabl	2000						
17	Prednison 20mg		tabl	5000						
Cena oferty obejmuje koszty dostawy na adres Zamawiającego, opakowania i ubezpieczenia na czas transportu.							Razem		-	

.....
miejsce i data

.....
podpis osoby/-ów
uprawnionej/-ych do reprezentowania Wykonawcy
lub pełnomocnika



.....
Pieczęć Wykonawcy

FORMULARZ ASORTYMENTOWO-CENOWY

CZĘŚĆ NR 82

Lp.	Nazwa międzynarodowa	Nazwa handlowa / Producent	Jedn. miary	Ilość wg jedn. miary	Ilość opakowań	Cena jedn. netto za opakowanie	Wartość Netto (kol. 6x7)	% VAT	Wartość brutto (kol. 8+9)
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1	Dexamethazone sodium phosphate inj. 4mg/ml roztw.do wstrz.		amp	13000					
2	Dexamethazone sodium phosphate inj. 8mg/2ml roztw.do wstrz.		amp	26000					
Cena oferty obejmuje koszty dostawy na adres Zamawiającego, opakowania i ubezpieczenia na czas transportu.									
Razem								-	

.....
miejsce i data

.....
podpis osoby/-ów
uprawnionej/-ych do reprezentowania Wykonawcy
lub pełnomocnika

Zamawiający wymaga aby w części 82 poz.1 i 2 - lek Dexamethasone sodium phosphate znajdował się w Załączniku C aktualnie obowiązującego Obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, w zakresie wskazań objętych refundacją „Premedykacja przed podaniem Paclitakselu w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia reakcji nadwrażliwości u pacjentów z nowotworem złośliwym”.