**Pytania i odpowiedzi - pakiet 8**

1. Czy zamawiający dopuszcza składanie w pozycji nr 776 ofert równoważnych w rozumieniu art. 99 ust. 5 p.z.p. w związku z art. 99 ust. 6 p.z.p.tj. i zaoferowanie methyloprednisolon – Meprelon 250 mg oraz przeliczenie ilości zgodnie z SWZ ?

**Odpowiedź**

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie methyloprednisolon, prosimy jednak o dawkę 500 mg. Należy przeliczyć oferowane opakowania do 2 miejsc po przecinku.

1. Proszę o zmianę wielkości opakowania leku Valproicum z 4 fiolek na 1 fiolkę oraz przeliczenie ilości opakowań. Lek Valproicum w postaci fiolki występuje w sprzedaży tylko w opakowaniu x 1 fiol.+ rozp.- pytanie dotyczy pozycji 1207.

**Odpowiedź**Zamawiający dopuszcza zamianę wielkości opakowań. Ilość zgodna z przeliczeniem wynosi 2328. Należy przeliczyć oferowane opakowanie do 2 miejsc po przecinku.

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie wyrobu medycznego w postaci sterylnego (sterylizacja radiacyjna), rozpuszczalnego w wodzie żelu, używanego do ułatwiania wprowadzana cewników oraz innych urządzeń medycznych podczas zabiegów dotyczących cewki moczowej jak np. cewnikowanie, endoskopia czy cystoskopia oraz do zabiegów odbytniczych i okrężniczych jako żel lubrykacyjny. 100 g żelu zawiera:
	* Wodę destylowaną
	* Glikol propylenowy, hydroksyetylocelulozę
	* 2g chlorowodorek lidokainy
	* 0.250g glukonian chloroheksydyny (stężenie 20%)
	* 0.060g hydroksybenzoat metylu
	* 0.025g hydroksybenzoat propylu

Produkt w bezlateksowych i wygodnych ampułkostrzykawkach z podziałką o pojemności: 11ml (11g) w opakowaniu zawierającym 25szt.- pytanie dotyczy pozycji 709

**Odpowiedź**Zamawiający wyraża zgodę. Należy przeliczyć oferowane opakowanie do 2 miejsc po przecinku.

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie wyrobu medycznego w postaci sterylnego (sterylizacja radiacyjna), rozpuszczalnego w wodzie żelu, używanego do ułatwiania wprowadzana cewników oraz innych urządzeń medycznych podczas zabiegów dotyczących cewki moczowej jak np. cewnikowanie, endoskopia czy cystoskopia oraz do zabiegów odbytniczych i okrężniczych jako żel lubrykacyjny. 100 g żelu zawiera:
	* Wodę destylowaną
	* Glikol propylenowy, hydroksyetylocelulozę
	* 2g chlorowodorek lidokainy
	* 0.250g glukonian chloroheksydyny (stężenie 20%)
	* 0.060g hydroksybenzoat metylu
	* 0.025g hydroksybenzoat propylu

Produkt w bezlateksowych i wygodnych ampułkostrzykawkach z podziałką o pojemności: 6ml (6g) w opakowaniu zawierającym 25szt.- pytanie dotyczy pytania 714

**Odpowiedź**Zamawiający wyraża zgodę. Należy przeliczyć oferowane opakowanie do 2 miejsc po przecinku.

1. Prosimy o potwierdzenie, iż mając na uwadze warunki przechowywania produktu, Zamawiający wymaga zaoferowania preparatu, którego przechowywanie może odbywać się w temperaturze 5-30 stopni. Obecnie na rynku oferowane są preparaty, których przechowywanie wymaga zachowania w pomieszczeniu temperatury 20-30 stopni, co w wielu przypadkach jest niemożliwe do spełnienia. Produkt, który nie jest przechowywany zgodnie z informacją w Instrukcji Użycia i na opakowaniu, może zmienić swoje właściwości, a co za tym idzie stanowić zagrożenie dla pacjenta.- pytanie dotyczy pozycji 709 i 714

**Odpowiedź**Zamawiający wymaga zaoferowanie preparatu którego przechowywanie może odbywać się w temperaturze 5-30 stopni.

1. Czy Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania w poz. nr 1135 roztworu THIAMINE CHLORIDE (VITAMIN B1) pakowanego po 5 ampułek z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości? Pozostałe parametry zgodne z SIWZ- pytanie dotyczy pozycji 1135

**Odpowiedź**Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania w pozycji nr 1135 roztworu THIAMINE CHLORIDE (VITAMIN B1) pakowanego po 5 ampułek. Należy przeliczyć oferowane opakowanie do 2 miejsc po przecinku.

1. Czy Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania w poz. nr 1137 roztworu THIAMINE (VITAMIN B1) pakowanego po 5 ampułek z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości? Pozostałe parametry zgodne z SIWZ- pytanie dotyczy pozycji 1137

**Odpowiedź**Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania w pozycji nr 1137 roztworu THIAMINE (VITAMIN B1) pakowanego po 5 ampułek. Należy przeliczyć oferowane opakowanie do 2 miejsc po przecinku.

1. Czy wyrażacie Państwo zgodę na wycenę Insulin Aspart w postaci wstrzykwiaczy SoloStar?- pytanie dotyczy pozycji 640

**Odpowiedź**

Zamawiający wyraża zgodę na wycenę w pozycji 640 Insulin Aspart w postaci wstrzykwiaczy SoloStar

1. Czy wyrażacie Państwo zgodę na zaoferowanie leku Toujeo w postaci wstrzykiwacza SoloStar – tylko taka postać jest dostępna na rynku polskim- pytanie dotyczy pozycji 1527

**Odpowiedź**Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie w pozycji 1527 leku Toujeo w postaci wstrzykiwacza SoloStar.

1. Czy 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- pytanie dotyczy pozycji 564

**Odpowiedź**Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w pozycji 564 glukozy 75g.

1. Czy 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.- pytanie dotyczy pozycji 564.

**Odpowiedź**Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w pozycji 564 glukozy 75g o smaku cytrynowym.

1. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu o składzie: Aqua, Zinc Oxide, Paraffinum Liquidum, Dicocoyl Pentaerythrityl Distearyl Citrate, Sorbitan Sesquioleate, Cera Alba, Aluminum Stearates, Lanolin, Glycerin, Magnesium Sulfate, Paraffin, C10-C18 Triglyceride, Stearic Acid, Cera Microcristallina, Benzyl Alcohol, Potassium Sorbate, Sodium Benzoate, Citric Acid, Lavandula Angustifolia, Oil, Limonene, Linalool, BHA?- pytanie dotyczy pozycji 1304

**Odpowiedź**Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w pozycji 1304 produktu o powyższym składzie.

1. Prosimy o dopuszczenie preparatu o poniższych parametrach:
	* Stężenie 14 mg/ml (1.4%) hialuronianu sodu
	* Pochodzenie biofermentacja bakterii, preparat kohezyjny
	* Masa cząsteczkowa 2.8-3.2 mln Da (mln Daltonów)
	* Lepkość 400 000mPa-s (przy zerowej szybkości ścinania)
	* Osmolarność 270-400 mOs/kg
	* pH 6.8 do 7.6
	* Temperatura przechowywania 2°-25°C
	* Objętość ampułko-strzykawki 1,0ml, kaniula 27G

**-**pytanie dotyczy pozycji 585

 **Odpowiedź** Zamawiający w pozycji 585 dopuszcza zaoferowanie preparatu o powyższym składzie.

1. Zwracamy sią z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie wiskoelastyku 2% hydroxypropylometylocelulozy o poniższych parametrach:
	* sterylny, niepirogenny roztwór, wysoce dyspersyjny
	* osmolarność 270-400 mOsml/kg
	* pH 6,8 – 7,6
	* lepkość w temperaturze 25°C 5 250 - 8 750 mPas
	* masa cząsteczkowa powyżej 80 000 Daltonów
	* pojemność strzykawka 2,0 ml

- pytanie dotyczy pozycji 607

**Odpowiedź**Zamawiający w pozycji 607 dopuszcza zaoferowanie preparatu o powyższym składzie.

1. Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie możliwości zaoferowania produktu leczniczego - noradrenaliny w postaci gotowego roztworu do infuzji w dawce 4 mg/ 50 ml w ilości łącznej 13 420 op (but.). 1 butelka zawiera 4 mg gotowego do użycia roztworu do infuzji bez konieczności jego rozcieńczania, co korzystnie wpływa na optymalizację kosztów leczenia poprzez brak konieczności zakupu dodatkowych materiałów w postaci igły, strzykawki oraz płynu do przygotowania roztworu oraz znacznie skraca czas na podanie leku pacjentowi. Państwa zgoda rozszerzy grupę potencjalnych Wykonawców oraz zwiększy konkurencyjność złożonych ofert.

**-** pytanie dotyczy pozycji 858

**Odpowiedź**Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania. Należy przeliczyć oferowane opakowanie do 2 miejsc po przecinku.

1. Czy zamawiający dopuści w zakresie pozycji 857 produkt będący roztworem do infuzji gotowym do użycia (zgodnie z Rezolucją Rady Europy1 produkty takie mają pierwszeństwo stosowania nad produktami wymagającymi rozpuszczania przed użyciem) o mocy 4 mg/50 ml (pakowane po 10 fiolek)? Dawkę 1 mg można otrzymać poprzez podanie 12,5 ml gotowego do użycia jednorodnego roztworu, natomiast dawkę 2 mg można otrzymać poprzez podanie 25 ml gotowego do użycia jednorodnego roztworu. Produkt może być używany wymiennie zastępując koncentrat 1mg/1ml oraz 4mg/4ml. – pytanie dotyczy pozycji 857

**Odpowiedź**Zamawiający dopuszcza produkt. Należy przeliczyć oferowane opakowanie do 2 miejsc po przecinku.

1. Informację jaką ilość dopuszczonego produktu należy zaoferować w ramach pozycja 857. Czy należy zaoferować ¼ ilości fiolek wskazanej w zamówieniu produktu tj. 38 opakowań 4 mg/50 ml w opakowaniu po 10 fiolek (zaokrąglenie do pełnych opakowań)?- pytanie dotyczy pozycji 857.

**Odpowiedź**Należy zaoferować 37,75. Należy przeliczyć oferowane opakowanie do 2 miejsc po przecinku.

1. Czy zamawiający ze względu na bezpieczeństwo stosowania wymaga / dopuszcza by produkt wskazany w pozycji 858 nie zawierał siarczynów, innych środków konserwujących oraz lateksu, co potwierdzają zapisy w zatwierdzonej Charakterystyce Produktu Leczniczego oraz który można przechowywać w temperaturze do 25°C i dopuszcza produkt o mocy 4 mg/50 ml (pakowane po 10 fiolek)?- pytanie dotyczy pozycji 858

**Odpowiedź**Zamawiający dopuszcza/ nie wymaga.

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę preparatu który zgodnie z CHPL w swoim składzie zawiera:100 mg pirydoksyny chlorowodorku (witamina B6), 100 mg tiaminy chlorowodorku (witamina B1), 1 mg cyjanokobalaminy (witamina B12), 20 mg lidokainy chlorowodorku
- pytanie dotyczy pozycji 338.

**Odpowiedź**Zamawiający wyraża zgodę na wycenę w pozycji 338 preparatu o powyższym składzie.

1. Czy w pozycjach 819, 821 można wycenić lek o nazwie międzynarodowej MORPHINI HYROCHLORIDUM?

**Odpowiedź**Zamawiający wyraża zgodę na wycenę w pozycjach 819 oraz 821 leku o nazwie międzynarodowej „Morphini Hmorphini”.

1. Czy w pozycji 1363 IZOMALTOZYD można wycenić CosmoFer,50mgFe(III)/ml; 2ml,rozt.d/wstrz,inf,5amp? – pytanie dotyczy pozycji 1363

**Odpowiedź**Zamawiający wyraża zgodę na wycenę w pozycji 1363 CosmoFer,50mgFe(III)/ml; 2ml,rozt.d/wstrz,inf,5amp. Należy przeliczyć oferowane opakowanie do 2 miejsc po przecinku.

1. Czy w pozycji 1363 IZOMALTOZYD można wycenić Diafer, 50 mg Fe(III)/ml; 2 ml, roztw.
do wstrz., 25 amp, odpowiednio przeliczając ilość opakowań?

**Odpowiedź**Zamawiający wyraża zgodę aby w pozycji 1363 wycenić Diafer, 50 mg Fe(III)/ml; 2 ml, roztw. do wstrz., 25 amp. Należy przeliczyć oferowane opakowanie do 2 miejsc po przecinku.

1. Czy Zamawiający wymaga, aby lek w Pakiecie Zbiorczym poz. 775-776 był zarejestrowany we wskazaniu:
	1. choroby układu nerwowego w tym:
		1. zaostrzenie w przebiegu stwardnienia rozsianego,
		2. ostre urazy rdzenia kręgowego.
	2. choroby reumatyczne w tym: RZS, Młodzieńcze RZS, ZZSK
	3. choroby oczu w tym: ciężkie ostre i przewlekłe procesy alergiczne i zapalenia obejmujące oko i jego przydatki
	4. choroby hematologiczne w tym:
		1. nabyta (autoimmunologiczna) niedokrwistość hemolityczna
		2. idiopatyczna plamica małopłytkowa u dorosłych (wyłącznie podawanie dożylne; przeciwwskazane jest podawanie domięśniowe)
		3. wtórna małopłytkowość u dorosłych − niedobór erytroblastów w szpiku
		4. wrodzona niedokrwistość hipoplastyczna
	5. choroby nowotworowe w tym
		1. Leczenie paliatywne: − białaczki i chłoniaki u dorosłych
		2. ostra białaczka u dzieci
		3. poprawa jakości życia pacjentów z nowotworami w stadium terminalnym
	6. Zaburzenia endokrynologiczne w tym
		1. pierwotna lub wtórna niedoczynność kory nadnerczy (w określonych okolicznościach, w skojarzeniu z mineralokortykosteroidami)
		2. ostra niedoczynność kory nadnerczy (może być konieczne podawanie w skojarzeniu z mineralokortykosteroidami)
		3. leczenie wstrząsu wywołanego niewydolnością kory nadnerczy, albo wstrząsu nieodpowiadającego na konwencjonalne leczenie, w razie potwierdzenia lub podejrzenia niewydolności kory nadnerczy (w przypadkach kiedy niewskazane jest podanie mineralokortykosteroidów)
		4. przed zabiegami chirurgicznymi oraz w przypadku ciężkiej choroby lub urazu, u pacjentów ze zdiagnozowaną niewydolnością kory nadnerczy lub zmniejszonym poziomem hormonów nadnerczy
		5. wrodzony przerost nadnerczy
		6. nieropne zapalenie tarczycy
		7. hiperkalcemia w przebiegu choroby nowotworowej

I w/w wskazania zostały potwierdzone w Charakterystyce Produktu Leczniczego? – pytanie dotyczy pozycji 775-776

**Odpowiedź**Zamawiający dopuszcza/ nie wymaga aby lek w pozycjach 775-776 były zarejestrowane według powyższych wskazań.

1. Zwracam się z prośbą o udzielenie odpowiedzi, czy zamawiający wymaga, aby w poz. 93 - preparat posiadał okres trwałości gotowego roztworu do infuzji przez co najmniej 4 godziny
w temp 25°C oraz 8 godzin w temp 5°C? – pytanie dotyczy pozycji 93

**Odpowiedź**Zamawiający nie wymaga.

1. Zwracam się z prośbą o udzielenie odpowiedzi, czy zamawiający wymaga, aby w poz. 99
- preparat Amoxicilline+Clavulanic acid inj. 1,2g fiol. posiadał okres trwałości gotowego roztworu do infuzji przez co najmniej 4 godziny w temp 25°C oraz 8 godzin w temp 5°C?
– pytanie dotyczy pozycji 99

**Odpowiedź**
Zamawiający nie wymaga.

1. Czy Zamawiający w pozycji nr 667 wymaga rejestracji podania dożylnego i domięśniowego?
– pytanie dotyczy pozycji 667

**Odpowiedź**
Zamawiający w pozycji 667 wymaga rejestracji podania dożylnego i domięśniowego.

1. Czy zamawiający wymaga aby preparat w pozycji nr 948 (Piperacillin+ Tazobactam) posiadał trwałość przygotowanego roztworu leku w 0,9%NaCl - 24h w temp. 25ºC i 48h w temp. 2-8 ºC? – pytanie dotyczy pozycji 948

**Odpowiedź**Zamawiający nie wymaga

1. Czy Zamawiający wymaga w pakiecie nr 1213, 1214 zarejestrowane wskazanie do stosowania w ostrym bakteryjnym zapaleniu opon mózgowo-rdzeniowych? – pytanie dotyczy pozycji 1213- 1214

**Odpowiedź**Zamawiający wymaga aby w pozycjach 1213 oraz 1214 były zarejestrowane wskazania do stosowania w ostrym bakteryjnym zapaleniu opon mózgowo-rdzeniowych.