

WYJAŚNIENIA I ZMIANY DO TREŚCI SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Dotyczy : postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę LEKÓW - 21. Nr sprawy : ZP-20-063BN

W związku z pytaniem Wykonawcy, które cytuję poniżej a dot. treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia w przedmiotowym postępowaniu, działając zgodnie z art.38 ustawy - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 2164, z późn. zm.), udzielam następującej odpowiedzi :

- 1) Czy Zamawiający w zakresie **Pakietu nr 4** wymaga aby oświadczenia producenta o ważności fiolki z lekiem po otwarciu i rozcieńczeniu leku w płynie infuzyjnym, jeśli obu czynności dokonano w zwalidowanych warunkach jałowych oraz informacja, że oferowany lek po otwarciu fiolki posiada stabilność fizyko-chemiczną przez co najmniej 7 dni, zostało potwierdzone w charakterystyce produktu leczniczego, która jest oficjalnym i jedynie wiarygodnym dokumentem każdego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na terenie Polski przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.
Powyższy wymóg ma swoje potwierdzenie w orzecznictwie Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 01.06.2012 r. (numer KIO 1004/12), w którym Izba podziela argumentację, że:
„Gdyby doszło do niepożądanego zdarzenia, tylko karta charakterystyki produktu leczniczego daje gwarancje, że roztwór został przygotowany prawidłowo.
Ponadto w obrocie można opierać się jedynie na tych właściwościach produktu, które zawarte są w ulotce i karcie charakterystyki.....”
Odp. W przypadku zawarcia wszystkich wymaganych w SIWZ informacji w KCHPL Zamawiający dopuszcza KCHPL jako dokumentu potwierdzającego wymogi.
- 2) Czy Zamawiający ze względu na potencjalne korzyści finansowe oraz obowiązującą zasadę uczciwej konkurencji w prawie zamówień publicznych w pakiecie nr 4 dopuści wycenę preparatu Cytarabin w postaci proszku w dawce 1000 mg w ilości 2400 opakowań bądź umożliwi złożenie oferty na preparat Cytarabinum w postaci proszku i wycenę jednostki miary 1mg w ilości 2 400 000 mg?
Odp.: Zgodnie z SIWZ.