

DZP/03PN/2019

Wszyscy Wykonawcy

Dotyczy: zapytania do postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego pt.: „**UMOWA RAMOWA na dostawę Leków do programów lekowych dla pacjentów prowadzonych przez Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o.**”
DZP/03PN/2019

Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o. informuje, że w toku prowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego wpłynęło zapytanie jednego z wykonawców następującej treści:

Pyt. 1

Na podstawie art 38 ust 1 PZP uprzejmie proszę o wyjaśnienie czy **postanowienia treści SIWZ określone w punkcie 2 ppkt 5 tj: "1) Zamawiający dopuszcza zastosowanie leku równoważnego tj. odtwórczego (generyku)**

- 2) *Lek równoważny musi spełniać następujące warunki:*
- *będzie posiadał tą samą dawkę i skład w nazwie międzynarodowej, co lek oryginalny*
 - *będzie posiadał tą samą substancję czynną, co lek oryginalny*
 - *będzie posiadał tą samą postać leku, co lek oryginalny*
 - *będzie posiadał tą samą dostępność farmaceutyczną, co lek oryginalny*
 - *będzie posiadał tą samą biodostępność, co lek oryginalny*
 - *będzie posiadał tą samą biorównoważność, co lek oryginalny*
 - *takie samo działanie farmakologiczne, co lek oryginalny*
 - *takie samo dopuszczenie (wskazania) do stosowania, co lek oryginalny*
 - *w przypadku zaoferowania leku równoważnego tj. odtwórczego (generyku) Wykonawca zobowiązany jest zaoferować produkty lecznicze objęte refundacją przez NFZ (produkty muszą być zarejestrowane w programach lekowych) i Wykonawcy muszą załączyć do oferty dokumenty potwierdzające posiadanie wszystkich cech wskazanych w opisie przedmiotu zamówienia, tj. kartę CHPL (Charakterystyka produktu leczniczego) dla danego leku równoważnego. Wykonawca jest zobowiązany dołączyć do oferty karty CHPL tylko do produktów leczniczych innych niż podane w Formularzu asortymentowo-cenowym stanowiącym załącznik do Wniosku. Wszystkie inne karty CHPL nie wymienione wyżej Wykonawca dostarczy na każde żądanie Zamawiającego".*

będą miały również zastosowanie każdorazowo do leku biopodobnego oferowanego w miejsce leku biologicznego opisanego przez Zamawiającego w kolumnie opisanej jako "Nazwa handlowa postać, dawka i ilość tabletek (propozycja Zamawiającego)", oraz czy w przypadku oferty na lek biopodobny Zamawiający żąda przedstawienia badań kliczniczych potwierdzających bezpieczeństwo wielokrotnej zamiany leku biopodobnego na biologiczny i biologicznego na biopodobny oraz biopodobnego na inny biopodobny? Czy wykonawca na potwierdzenie spełnienia wskazanego warunku ma wraz z ofertą dostarczyć wyniki zakończonych i opublikowanych badań klinicznych?

Ad. 1

Zamawiający informuje o zmianie SIWZ w przedmiotowym zakresie.

PREZES
lek. med. Tadeusz Urban
Podpis Zamawiającego