Szczegółowy Opis Zamówienia

A) **Oferowany produkty leczniczy musi być dopuszczone do obrotu na terenie Polski zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami ustawy Prawo Farmaceutyczne z 6 września 2001r.(** Dz.U. z 2017 r., nr 2211. Wykonawca musi posiadać ważną koncesję lub zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, które w świetle obowiązującego prawa w Rzeczpospolitej Polskiej uprawniają Wykonawcę do prowadzenia obrotu produktami leczniczymi.

1. wymogi formalne- wymagane prawem dokumenty charakterystyczne dla przedmiotu zamówienia ( np.: deklaracje zgodności, koncesje, pozwolenia, certyfikaty)

B) Dla zadań **6** Zamawiający dopuszcza dodatkowo możliwość zaoferowania również wyrobów medycznych, które muszą być dopuszczone do obrotu na terenie Polski zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 (Dz.U.z 2017 r. poz. 211).

**C)** Dla zadania **2** Zamawiający dopuszcza dodatkowo możliwość zaoferowania również środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, które muszą być dopuszczone do obrotu na terenie Polski zgodnie rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 28.04.2014 zmieniającym rozporządzenie w sprawie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego (Dz.U.z 2014 r. poz570).

D) Dla zadania **6** Zamawiający dopuszcza dodatkowo możliwość zaoferowania również produktów do pielęgnacji skóry, które muszą być dopuszczone do obrotu na terenie Polski zgodnie z ustawą o kosmetykach z dnia 30 marca 2001 r. (Dz.U.z 2013 Nr 42 poz 475).

E) W kol. 3 załącznika nr 1do SIWZ Wykonawca zobowiązany jest podać wyłącznie nazwę handlową oferowanego produktu leczniczego tożsamą z nazwą produktu użytą ( podaną) w obowiązującym OBWIESZCZENIU PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH w sprawie ogłoszenia Urzędowego Wykazu Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 16 kwietnia 2018 r. obejmującym zmiany i uzupełnienia, wprowadzone do wyżej przywołanego wykazu z wyłączeniem wyrobu medycznego, kosmetyku oraz środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, dla którego należy wpisać nazwę oferowanego produktu w kolumnie nr 3 zgodną z dokumentacją oferowanego produktu.

F) Dla opisanej w kol. 4 załącznika nr 1 do SIWZ postaci farmaceutycznej Zamawiający dopuszcza:

1) Zamiennie zaoferowanie tabletek, tabletek powlekanych ,tabletek drażowanych, drażetek , kapsułek, kapsułek twardych ,kapsułek miękkich, kapsułek elastycznych itp.

2) Zamiennie zaoferowanie ampułek, fiolek, ampułkostrzykawek, pojemników, opakowań, butelek, flakonów, itp.

3) Użyte przez Zamawiającego w załączniku nr 1 do SIWZ określenie ,,opakowanie” należy rozumieć jako flakon, butelka, pojemnik, itp.

4) Zamawiający dopuszcza zaoferowanie innej niż podana w SIWZ w kolumnie 4 w załączniku nr 1 postaci leku w przypadku zachowania równoważności w aspekcie drogi i sposobu podania oraz zastosowania terapeutycznego.

W przypadkach wymienionych w punkcie od 1 do 2 należy w 13 kolumnie wpisać oferowaną postać leku.

G) Zamawiający wymaga dla zadania 1zaoferowanie jedynie produktu wymienionego w obowiązującym Obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych w części B i/lub C załącznika.

H) Dla zadania: **6,** zamawiający dopuszcza możliwość oferowania produktu, artykułu z inną wielkością opakowania jednostkowego niż podana w kolumnie 4 załącznika nr 1 do SIWZ, wymagane jest wówczas wpisanie oferowanej wielkości opakowania do kolumny 13 przedmiotowego. **W takim przypadku dla porównania cenowego ofert, Wykonawca poda cenę jednostkową netto i brutto oferowanego opakowania w przeliczeniu na wielkość opakowania określoną przez Zamawiającego w kolumnach 4 i 5 z zachowaniem ilości opakowań określonych w kolumnie 6.**

I) Dla zadania **8** Zamawiający dopuszcza zaoferowanie dawki 20 miligramów - wymagane jest wówczas wpisanie oferowanej dawki preparatu do kolumny 13 przedmiotowego oraz oferowanej ilości fiolek czyli 250 fiolek. W takim przypadku dla porównania cenowego ofert, Wykonawca poda cenę jednostkową netto i brutto w przeliczeniu na dawkę określoną przez Zamawiającego w kolumnie 4.Wymagana jest wówczas wycena 250 fiolek po 20 miligramów.

J) Dla zadania **9** ze względu na taką samą cenę opakowania jednostkowego w Rozporządzeniu MZ dla dawek 20 mg, 40 mg, 60 mg Zamawiający wymaga wyceny 13 opakowań leku bez względu na dawkę. Realizacja zamówień będzie się odbywała w dawkach 20 mg, 40 mg, 60 mg w jednej cenie za opakowanie bez względu na dawkę w zależności od potrzeb.

K) Dla zadania **10 dopuszcza się podanie ceny w kolumnie 7 i 9 do dziesiątego miejsca po przecinku** ze względu na konieczność wyceny 1 mg substancji czynnej, natomiast zakup odbywać będzie się w opakowaniach handlowych zgodnie z zapisami w pkt. L1 – L4. Ponadto w ramach w/w zadań należy zaoferować leki od jednego producenta ze względu na zachowanie zgodności farmaceutycznej lub farmakokinetycznej

Dla zadania **10** w kolumnie 6 jest podana ilość miligramów substancji czynnej, w związku z czym w kolumnie 7 i 9 podać należy jednostkową wycenę dla 1 miligrama substancji czynnej. W zadaniu tym realizacja składanych zamówień odbywać się będzie w postaci kapsułek twardych (lub odpowiadającej postaci doustnej) w dawkach 200mg, 250mg.

L) Dla wszystkich zadań Zamawiający dopuszcza możliwość oferowania produktu, artykułu z inną wielkością opakowania jednostkowego niż podana w kolumnie 5 załącznika nr 1 do SIWZ, wymagane jest wówczas wypełnienie 13 kolumny przedmiotowego załącznika. **W takim przypadku dla porównania cenowego ofert, Wykonawca poda cenę jednostkową netto i brutto oferowanego opakowania w przeliczeniu na wielkość opakowania określoną przez Zamawiającego w kolumnie 5 z zachowaniem ilości opakowań określonych w kolumnie 6.**

M)Zamawiający dopuszcza pochodne substancji czynnych określonych przez nazwy międzynarodowe podane w kolumnie 2 załącznika do wniosku.

N) Zamawiający wymaga dla zadań 1,8-10 zaoferowanie jedynie produktu wymienionego w obowiązującym Obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych w części B i/lub C załącznika.