**SZCZEGÓŁOWY OPIS ZAMÓWIENIA**

A) **Wszystkie oferowane produkty muszą 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. nr2211 z późn. zm.) **– z wyjątkiem zapisów pkt B .** W przypadku składania przez Wykonawcę oferty na produkty lecznicze lub surowce farmaceutyczne Wykonawca musi posiadać ważne zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, które w świetle obowiązującego prawa w Rzeczpospolitej Polskiej uprawniają Wykonawcę do prowadzenia obrotu produktami leczniczymi, na wszystkie magazyny z których zamierza realizować zamówienie . **Ponadto w umowie należy wpisać dodatkowy zapis o wskazaniu konta ID hurtowni w rejestrze hurtowni na platformie Zdrowie P2 .**

B) Dla zadań :**12**(przyrząd do transferu leku )**, 35**(tylko filtr do podania leku )  **dopuszcza się zaoferowanie**  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) Załącznik nr 1 do SIWZ zawiera szczegółowy opis przedmiotu zamówienia podany wg nazw międzynarodowych substancji czynnych, ilości, postaci lub innych wymagań.

D) 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, wprowadzone do wyżej przywołanego wykazu z wyłączeniem wyrobu medycznego dla którego należy wpisać nazwę oferowanego produktu w kolumnie nr 3 zgodną z dokumentacją oferowanego produktu.

E) 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, wlewów, worków, pojemników, opakowań, butelek, flakonów, automatycznych wstrzykiwaczy itp.

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

4) Zamiennie zaoferowanie tabletek (powlekanych) o kontrolowanym uwalnianiu, tabletek (powlekanych) o modyfikowanym uwalnianiu, tabletek (powlekanych) o zmodyfikowanym uwalnianiu, tabletek (powlekanych) o przedłużonym działaniu, itp.

5) 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 5 należy w 13 kolumnie wpisać oferowaną postać leku.

F) Dla zadania **12** wymagana jest możliwość transferu leku bez użycia igły poprzez podłączenie strzykawki w sposób gwarantujący bezpieczne bezigłowe połączenie typu luer-lock. Jeżeli dla powyższego konieczne jest zastosowanie dodatkowego sprzętu jednorazowego (np. Cytoluera) wymagane jest zaoferowanie zestawu opakowania wraz z potrzebnym sprzętem i uwzględnienie powyższego w wycenie - w takim przypadku należy wycenić zestaw zawierający dodatkowo do każdego opakowania proponowany dodatkowy sprzęt (np. cytoluer) ,czyli w kolumnach od 7,9,10,11,12 należy podać cenę łączną zestawu oraz w kolumnie 13 wpisać cenę jednostkową netto i brutto osobno oferowanego produktu oraz cenę jednostkową netto i brutto dodatkowego sprzętu (np. cytoluera).

G) Dla zadań **26,28,32, 35, 36, 38, 41, 42 ,44 dopuszcza się podanie ceny w kolumnie 7 i 9 do dziesiątego miejsca po przecinku** ze względu na konieczność wyceny 1 mg substancji czynnej/1 jednostki międzynarodowej substancji czynnej, natomiast zakup odbywać będzie się w opakowaniach handlowych zgodnie z zapisami w pkt. G1 – G9. Ponadto w ramach w/w zadań należy zaoferować leki od jednego producenta ze względu na zachowanie zgodności farmaceutycznej i farmakokinetycznej.

 G1) Dla zadania **26** 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 fiolek ( lub odpowiadającej postaci do injekcji ) w dawkach 100 mg, 400 mg .

G2 ) Dla zadania **28** 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 50 mg, 75 mg.

G3 ) Dla zadania **32** 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 tabletek powlekanych ( lub odpowiadającej postaci doustnej) w dawkach 100 mg, 400 mg.

G4) Dla zadania **35** 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 fiolek ( lub odpowiadającej postaci do injekcji ) w dawkach 40mg,100mg.

**Ponadto** wymagane jest zaoferowanie 600 filtrów wymaganych do podania leku pacjentowi zgodnego z wymaganiami Charakterystyki Produktu Leczniczego.

G5) Dla zadania **36** 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 tabletek powlekanych ( lub odpowiadającej postaci doustnej) w dawkach 200 mg, 400 mg.

G6) Dla zadania **38** 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 fiolek ( lub odpowiadającej postaci do injekcji ) w dawkach 100mg,500mg .

G7) Dla zadania **41** 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 fiolek ( lub odpowiadającej postaci do injekcji ) w dawkach 0,25 mg,1 mg .

G8 ) Dla zadania **42** 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 tabletek powlekanych ( lub odpowiadającej postaci doustnej) w dawkach 0,5 mg, 2 mg.

G9) Dla zadania **44** 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 fiolek ( lub odpowiadającej postaci do injekcji ) w dawkach 120mg,500mg .

H) Dla zadania **32** wymagane jest realizacja dostaw produktu który jest refundowany we wskazaniu do leczenia nowotworów podścieliska przewodu pokarmowego (GIST).

I) Dla zadania **27** ze względu na taką samą cenę opakowania jednostkowego w Rozporządzeniu MZ dla dawek 20 mg, 40 mg, 60 mg Zamawiający wymaga wyceny 140 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 .

J) Dla zadania **46** ze względu na taką samą cenę opakowania jednostkowego w Rozporządzeniu MZ dla dawek 75 mg, 100 mg, 125 mg Zamawiający wymaga wyceny 100 opakowań leku bez względu na dawkę. Realizacja zamówień będzie się odbywała w dawkach 75 mg, 100 mg, 125 mg w jednej cenie za opakowanie bez względu na dawkę w zależności od potrzeb .

K) Dla produktów z grupy terapeutycznej L, tj. leków przeciwnowotworowych i immunomodulacyjnych (zadania 26,35,38,40,41) dokumentów potwierdzających spełnienie wymogów SIWZ oraz zawierających następujące informacje:

1. gęstości bezwzględnej roztworu podstawowego w temp. pokojowej (dotyczy leków w postaci roztworu)
2. masy substancji pomocniczych w g (dotyczy leków w postaci substancji suchej, liofilizatu)

L) Warunki wymagane w punkcie K muszą być jednoznacznie potwierdzone w charakterystyce produktu (wymagane jest dostarczenie tylko strony z nazwą produktu i stron zawierających wymagane informacje) lub innym, dostarczonym dokumencie pochodzącym jednoznacznie od podmiotu odpowiedzialnego, wytwórcy lub podmiotu reprezentującego powyższych na terenie Polski (zgodnie z obowiązującym OBWIESZCZENIEM PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH w sprawie ogłoszenia Urzędowego Wykazu Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskie lub zgodnie z aktualnym ChPL) konieczne jest, aby dokument taki posiadał datę co najwyżej 6 miesięcy wstecz lub jego aktualność musi być potwierdzona przez dodatkowo jeden ze wskazanych powyżej podmiotów. W przypadku dostarczenia tłumaczenia dokumentu konieczne jest załączenie jego oryginalnej wersji językowej, a w przypadku dokumentu w innym języku niż polski musi zostać załączone jego tłumaczenie.

M) 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.**

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

O) Zamawiający wymaga dla zadań **25 – 46 z wyłączeniem nr 34,44** 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.