**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, C**. 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 : **8, 13** 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 zadań **13** dopuszcza dodatkowo możliwość zaoferowania kosmetyków zgodnie z wymogami Rozporządzenia nr 1223/2009/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie produktów kosmetycznych .

D) Załącznik nr 1 do SIWZ zawiera szczegółowy opis przedmiotu zamówienia podany wg nazw międzynarodowych substancji czynnych, ilości, postaci lub innych wymagań.

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, wprowadzone do wyżej przywołanego wykazu z wyłączeniem wyrobu medycznego, kosmetyku, 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, wlewów, worków, pojemników, opakowań, butelek, flakonów, automatycznych wstrzykiwaczy itp.

3) Zamienne zaoferowanie czopków ,czopków dooodbytniczych 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 4 należy w 13 kolumnie wpisać oferowaną postać leku.

G) Dla zadań: **9,10, 13** 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.**

H) Dla zadania **22, 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 w postaci fiolek ( lub odpowiadającej postaci do injekcji ) w dawkach 120mg,500mg .Ponadto w ramach w/w zadań należy zaoferować leki od jednego producenta ze względu na zachowanie zgodności farmaceutycznej i farmakokinetycznej.

I) Dla zadania **25, 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 w postaci fiolek ( lub odpowiadającej postaci do injekcji ) w dawkach 100mg,500mg .Ponadto w ramach w/w zadań należy zaoferować leki od jednego producenta ze względu na zachowanie zgodności farmaceutycznej i farmakokinetycznej. Ponadto dla zadania **25** wymaga się zaoferowania produktu, który wykazuje stabilność chemiczną i fizyczną minimum 4 dni trwałość preparatu po pierwszym nakłuciu fiolki lub w przypadku preparatów w postaci suchej trwałość preparatu po rekonstytucji (odtworzeniu ).

J) Dla zadania **24** 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 zadanie **21,25** dostarczenie dokumentów zawierających następującą 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 **19,21,23-25** 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.