Szczegółowy Opis Zamówienia

A) Dla zadań **7,29,34,37,38,41,57,58,59,60,61,62** 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).

**B)** Dla zadania **14** 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).

C) Dla zadania **34,38** 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).

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

F) Dla zadań:

**4,14,25,34,38,47** 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.**

G) Dla zadania **35** wymagany jest preparat *„ready to use”* 100 ml.

H) Dla zadania nr **11** wymagane jest dostarczenie 10 specjalnie kalibrowanych parowników. **Na dostarczone parowniki zostanie zawarta odrębna umowa użyczenia parowników.**

I) Dla zadania **5** Zamawiający dopuszcza zaoferowanie dawki 2 gramy - wymagane jest wówczas wpisanie oferowanej dawki preparatu do kolumny 13 przedmiotowego oraz oferowanej ilości fiolek czyli 1500 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 1500 fiolek po 2 gramy .

J) Dla zadań **53,64,67 ,69 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

K1)Dla zadania **53** 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 kapsułek twardych ( lub odpowiadającej innej postaci doustnej) w dawkach 25mg, 12,5mg.

L2)Dla zadania **64** 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 150mg, 100mg.

M3)Dla zadania **67** 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 miękkich (lub odpowiadającej postaci doustnej) w dawkach 150mg, 100mg.

N4)Dla zadania **69** 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.

O) Dla zadania **66** 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.

P) Dla Zadania 52 zakup leku odbywać się będzie po akceptacji wniosku przez producenta leku w ramach programu dostępu leczenia tym lekiem.

R) Zadanie 55 będzie realizowane dla nowo wdrażanych pacjentów do programu lekowego .

**S) Dla produktów z grupy terapeutycznej L, tj. leków przeciwnowotworowych i immunomodulacyjnych (zadania 51,54,55,63,) wymagane jest dostarczenie 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)**

**3. trwałość preparatu po pierwszym nakłuciu fiolki lub w przypadku preparatów w postaci suchej trwałość preparatu po rekonstytucji (odtworzeniu ).**

T) Warunki wymagane w punkcie P) 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 importera lub ich przedstawiciela na terenie Rzeczpospolitej Polskiej .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.

U) 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.**

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

Y) Zamawiający wymaga dla zadań 49,50,51,53,54,55,63,64,65,66,67,68,69zaoferowanie 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.