

Produce farmaceutice

I.D.: 6519602

Data publicarii 27.05.15 Coduri CPV 33600000

Termenul limita pentru depunere: 02.07.15 07:40

Descriere: 1. Predmitem zamówienia jest dostawa produktów leczniczych o wymaganiach określonych szczegółowo w Załączniku nr 1 do specyfikacji. 2. Miejscem dostawy jest Apteka ZAMAWIAJĄCEGO w Szczecinie, przy ul. Strzałkowskiej 22 w budynku Centrum Diagnostyki i Terapii Nowotworów Piersi (dojazd od ulicy Rolnej). 3. Szczegółowe wymagania dotyczące przedmiotu zamówienia: 1) Pakiet nr 1 Imatinib - ZAMAWIAJĄCY wymaga produktu leczniczego z zarejestrowanym wskazaniem do leczenia nowotworów podścieliskowych przewodu pokarmowego i objętego refundacją w tym wskazaniu. 2) Pakiet nr 2 Imatinib - ZAMAWIAJĄCY wymaga produktu leczniczego z zarejestrowanym wskazaniem do leczenia włókniakomięsa guzowatego skóry i objętego refundacją w tym wskazaniu. 3) Pakiet nr 3 Irinotecan - ZAMAWIAJĄCY wymaga produktu leczniczego z zarejestrowaną w ChPL lub podaną w oświadczeniu producenta stabilnością fizyko-chemiczną leku w fiolce po pierwszym pobraniu i gotowego do podania roztworu minimum 7 dni w temperaturze pokojowej. 4) Pakiet nr 4 Temozolomid - ZAMAWIAJĄCY wymaga produktu leczniczego w opakowaniach, w których każda kapsułka zapakowana jest w osobną saszetkę. 5) Pakiet nr 7 Docetaxel - ZAMAWIAJĄCY wymaga produktu leczniczego z zarejestrowanymi wskazaniami do leczenia: raka piersi (włącznie z leczeniem uzupełniającym operacyjnego raka piersi bez przerzutów do węzłów chłonnych), raka gruczołu krokowego, gruczolakoraka żołądka, raka głowy i szyi, niedrobnokomórkowego raka płuc oraz z zarejestrowaną w ChPL lub podaną w oświadczeniu producenta stabilnością fizyko-chemiczną leku gotowego do podania roztworu min. 72 h. 6) Pakiet nr 18 Carboplatinum - ZAMAWIAJĄCY wymaga produktu leczniczego z zarejestrowanymi wskazaniami do leczenia raka jajnika i drobnokomórkowego raka płuc oraz z zarejestrowaną w ChPL lub podaną w oświadczeniu producenta stabilnością fizyko-chemiczną leku w fiolce po pierwszym pobraniu i gotowego do podania roztworu minimum 7 dni. 7) Pakiet nr 20 Cisplatinum - ZAMAWIAJĄCY wymaga produktu leczniczego z zarejestrowaną w ChPL lub podaną w oświadczeniu producenta stabilnością fizyko-chemiczną leku w fiolce po pierwszym pobraniu i gotowego do podania roztworu min. 7 dni. 8) Pakiet nr 22 Cytarabinum - ZAMAWIAJĄCY wymaga produktu leczniczego z zarejestrowaną w ChPL lub podaną w oświadczeniu producenta stabilnością fizyko-chemiczną leku w fiolce po pierwszym pobraniu oraz gotowego do podania roztworu min. 7 dni; preparat do przygotowywania w temperaturze pokojowej bez konieczności podgrzewania. 9) Pakiet nr 24 Doxorubicinum - ZAMAWIAJĄCY wymaga produktu leczniczego z zarejestrowaną w ChPL lub podaną w oświadczeniu producenta stabilnością fizyko-chemiczną leku w fiolce po pierwszym pobraniu oraz gotowego do podania roztworu min. 7 dni. 10) Pakiet nr 26 Epirubicinum - ZAMAWIAJĄCY wymaga produktu leczniczego z zarejestrowaną w ChPL lub podaną w oświadczeniu producenta stabilnością fizyko-chemiczną leku w fiolce po pierwszym pobraniu oraz gotowego do podania roztworu min. 7 dni. 11) Pakiet nr 27 Etoposidum - ZAMAWIAJĄCY wymaga produktu leczniczego z zarejestrowaną w ChPL lub podaną w oświadczeniu producenta stabilnością fizyko-chemiczną leku w fiolce po pierwszym pobraniu oraz gotowego do podania roztworu min. 7 dni. 12) Pakiet nr 28 Fluorouracilum - ZAMAWIAJĄCY wymaga produktu leczniczego z zarejestrowaną w ChPL lub podaną w oświadczeniu producenta stabilnością fizyko-chemiczną leku w fiolce po pierwszym pobraniu oraz gotowego do podania roztworu min. 7 dni. ZAMAWIAJĄCY wymaga produktu leczniczego, w którego ChPL brak jest zapisów całkowicie wykluczających mieszanie z innymi produktami leczniczymi innymi niż wymienione w punkcie 6.2. ChPL. 13) Pakiet nr 29 Gemcitabinum - ZAMAWIAJĄCY wymaga produktu leczniczego z zarejestrowaną w ChPL lub podaną w oświadczeniu producenta stabilnością fizyko-chemiczną leku w fiolce po pierwszym pobraniu oraz gotowego do podania roztworu

min. 7 dni; koncentrat nie zawierający etanolu.14) Pakiet nr 34 Oxaliplatinum - ZAMAWIAJĄCY wymaga produktu leczniczego z zarejestrowaną w ChPL lub podaną w oświadczeniu producenta stabilnością fizyko-chemiczną gotowego do podania roztworu min. 7 dni.15) Pakiet nr 35 Paclitaxel - ZAMAWIAJĄCY wymaga produktu leczniczego z zarejestrowaną w ChPL lub podaną w oświadczeniu producenta stabilnością fizyko-chemiczną leku w fiolce po pierwszym pobraniu oraz gotowego do podania roztworu min. 7 dni.16) Pakiet nr 37 Topotecan - ZAMAWIAJĄCY wymaga produktu leczniczego z zarejestrowaną w ChPL, podaną w oświadczeniu producenta lub potwierdzoną badaniami niezależnej jednostki badawczej stabilnością fizyko-chemiczną leku w fiolce po pierwszym pobraniu oraz gotowego do podania roztworu min. 28 dni; preparat z zarejestrowanymi wskazaniami m.in. do leczenia raka jajnika i szyjki macicy w terapii skojarzonej z cisplatiną.17) Pakiet nr 40 Vinorelbine - ZAMAWIAJĄCY wymaga produktu leczniczego z zarejestrowaną w ChPL lub podaną w oświadczeniu producenta stabilnością fizyko-chemiczną leku w fiolce po pierwszym pobraniu oraz gotowego do podania roztworu min. 7 dni.18) Pakiet nr 42 Bicalutamid - ZAMAWIAJĄCY wymaga produktu leczniczego wymienionego w części C aktualnego wykazu leków refundowanych.19) Pakiet nr 47 Calcii folinas - ZAMAWIAJĄCY wymaga produktu leczniczego z zarejestrowaną w ChPL lub podaną w oświadczeniu producenta stabilnością fizyko-chemiczną leku w fiolce po pierwszym pobraniu min. 72 h oraz gotowego do podania roztworu min. 48 h.20) Pakiet nr 48 Filgrastimum - ZAMAWIAJĄCY wymaga produktu leczniczego wymienionego w części A i C aktualnego wykazu leków refundowanych.21) Pakiet nr 51 Ondansetron tabletki - ZAMAWIAJĄCY wymaga produktu leczniczego wymienionego w części C aktualnego wykazu leków refundowanych.22) Pakiet nr 53 Acidum Zoledronicum - ZAMAWIAJĄCY wymaga produktu leczniczego wymienionego w części C aktualnego wykazu leków refundowanych.23) Pakiet nr 57 poz. 24 Vancomycin 0,5 g - ZAMAWIAJĄCY wymaga produktu leczniczego z zarejestrowanymi wskazaniami do podawania doustnego w zakażeniach Clostridium difficile24) Pakiet nr 59 poz. 1 Ceftazidim - ZAMAWIAJĄCY wymaga produktu leczniczego ceftazydymu z zarejestrowanymi wskazaniami do stosowania m.in. przy zakażeniach wewnątrz jamy brzusznej, zakażeniu dróg moczowych, posocznicy, zakażeniu skóry i tkanek miękkich25) Pakiet nr 63 Meropenem - ZAMAWIAJĄCY wymaga produktu leczniczego z zarejestrowanymi wskazaniami do leczenia gorączkujących pacjentów z neutropenią.26) Pakiet 102 poz. 16 ketoprofen 0,1 g/2 ml - ZAMAWIAJĄCY wymaga produktu leczniczego z zarejestrowanymi wskazaniami do stosowania dożylnego.27) Wykonawca dołączy do oferty płytę CD ze skanem aktualnie obowiązującej ChPL lub aktualnego oświadczenia producenta lub wyników badań niezależnej jednostki badawczej potwierdzającymi spełnienie wymogów opisanych dla pakietów 1, 2, 3, 4, 7, 18, 20, 22, 24, 26, 27, 28, 29, 34, 35, 37, 40, 47, 57 poz. 24, 59 poz. 1, 63, 102 poz. 16 Fakt aktualnego obowiązywania dołączonej ChPL winien być potwierdzony pieczęcią i podpisem przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego opatrzoną datą nie późniejszą trzy miesiące od daty składania oferty. Każdy skan wymienionych dokumentów należy zapisać w osobnym, opisanym nazwą produktu pliku.28) Wszystkie dawki produktu leczniczego o tej samej nazwie międzynarodowej i postaci farmaceutycznej wyszczególnione w danym pakiecie muszą pochodzić od jednego producenta; nie dotyczy poz. 23 i 24 pakietu nr 57 (vancomycin).29) Pakiet nr 83 Płyny infuzyjne - w opakowaniach typu worek bez PCV z dwoma portami - ZAMAWIAJĄCY wymaga worków o dodatkowej objętości na dostrzyknięcie leku, wynoszącej odpowiednio dla poz. nr 1 - 87ml, poz. nr 2 - 80,5 ml, poz. nr 3 i 6 - 175,6 ml, poz. nr 4 i 7 - 323,6 ml, poz. nr 5 -257,1 ml. Na potwierdzenie spełnienia tego wymogu a także spełnienia warunku opisanego w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia „worek bez PCV z dwoma portami” dla opakowań płynów infuzyjnych: Wykonawca dołączy do oferty oświadczenie producenta i/lub ChPL. Zamawiający wymaga od Wykonawcy dostarczenia koszyków do przechowywania wymienionych w pakiecie worków z płynami infuzyjnymi o wielkości: małe - około A5 100 szt., średnie - około A4 - 200 szt. i duże - około A2 -100 szt.30) Pakiet nr 84 i 86 - ZAMAWIAJĄCY wymaga przedstawienia dokumentacji potwierdzającej spełnienie warunku „Płyny infuzyjne w opakowaniach stojących z dwoma jednakowymi portami” opisanego w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia dla opakowań płynów infuzyjnych.31) Pakiet nr 97 dodatki do żywienia pozajelitowego - ZAMAWIAJĄCY wymaga, aby WYKONAWCA w przypadku zaoferowania zestawu oprócz ceny jednostkowej zestawu w poz. nr 1 tabeli podał również pod tabelą cenę składającej się na niego 1 fiolki (zawierającej witaminy rozpuszczalne w tłuszczach) i 1 ampułki (zawierającej koncentrat emulsji witamin rozpuszczalnych w tłuszczach).32) Pakiet nr 112 sevofluran - ZAMAWIAJĄCY dopuszcza w pakiecie 112 poz., nr 1 produkt kompatybilny z adapterami typu Draeger Fill pod warunkiem, że Wykonawca złoży wraz z ofertą oświadczenie, w którym zobowiąże się do nieodpłatnego:a) udostępnienia (wraz z dostawą i instalacją) na okres trwania umowy trzech parowników kompatybilnych z produktem oraz z aparatami do znieczulenia firmy Draeger model PRIMUS, model FABIUS PLUS oraz model PERSEUS A500,b) dostarczenia minimum 10 szt. adapterów Draeger Fill,c) przeszkolenia personelu z obsługi udostępnionych parownikówd) serwisowania i napraw wyżej wymienionych parowników,e)

zapewnienia parownika zastępczego na czas naprawy. Parowniki wraz z adapterami należy dostarczyć niezwłocznie po podpisaniu umowy w terminie ustalonym z Zamawiającym. 33) Pakiet nr 113 desfluran - ZAMAWIAJĄCY wymaga w pakiecie 113 poz. nr 1 aby Wykonawca złożył wraz z ofertą oświadczenie, w którym zobowiąże się do nieodpłatnego: a) udostępnienia (wraz z dostawą i instalacją) na okres trwania umowy dwóch parowników kompatybilnych z produktem oraz aparatami do znieczulenia firmy Draeger model PRIMUS i model FABIUS PLUS, b) przeszkolenia personelu z obsługi udostępnionych parowników, c) serwisowania i napraw wyżej wymienionych parowników, d) zapewnienia parownika zastępczego na czas naprawy. Parowniki należy dostarczyć niezwłocznie po podpisaniu umowy w terminie ustalonym z Zamawiającym. 34) ZAMAWIAJĄCY dopuszcza wycenę leku równoważnego pod względem składu chemicznego i dawki, lecz różniące się postacią przy zachowaniu tej samej drogi podania i sposobu uwalniania substancji czynnej z postaci leku z zastrzeżeniem, że w przypadku opisanej w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia postaci parenteralnej leku dopuszczalna jest zamiana ampułki na fiolkę ale nie odwrotnie. 35) W przypadku, gdy WYKONAWCA powziął informację o planowanym zaprzestaniu produkcji lub kończącym się dopuszczeniu do obrotu produktu leczniczego nieposiadającego zamiennika proszony jest o przekazanie takiej informacji Zamawiającemu w celu wydzielenia ww. pozycji z pakietu. 36) ZAMAWIAJĄCY wymaga, aby oferowane produkty lecznicze posiadały nadane kody EAN zgodnie z Zarządzeniem Prezesa NFZ Nr 26/2012/DGL i nr 27/2012/DGL z dnia 10 maja 2012. Brak spełnienia powyższego warunku skutkować będzie odrzuceniem oferty. Kod EAN należy wpisać w rubrykę wraz z nazwą handlową produktu. 37) Przydatność produktu będzie oceniana wg aktualnej charakterystyki produktu. Zamawiający zastrzega sobie możliwość żądania aktualnej charakterystyki leku w trakcie badania i oceny ofert. 38) Zamawiający wymaga produktów leczniczych refundowanych przez NFZ. Wymóg nie dotyczy produktów leczniczych, których substancje czynne opisane dla danej postaci leku nie są wymienione na liście leków refundowanych. Termin zrealizowania przedmiotu zamówienia: 1) Pakiety od nr 1 do nr 100: od dnia podpisania umowy do 31.07.2016 r. 2) Pakiety od nr 101 do nr 133: od dnia podpisania umowy do 31.07.2017 r.
