

Sandomierz 17.09.2019 r.

Szpital Specjalistyczny
Ducha Świętego
ul. Schinzla 13
27-600 Sandomierz

Zapytanie Wykonawcy i odpowiedź Zamawiającego
w postępowaniu na dostawę produktów leczniczych, znak PN/27/2019

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę produktów leczniczych, znak PN/27/2019

Do Zamawiającego w dniu 13.09.2019 r. wpłynęły pytania dotyczące ww. sprawy o treści następującej:

Pytania

- 1. Dot. Pakietu 1, 2, 3, 4, 39, 40, 42:** Czy w celu minimalizacji kosztów użytkowania Zamawiający wymaga opakowania wyposażonego w dwa oddzielne sterylne porty nie wymagające dezynfekcji przed pierwszym użyciem?
- 2. Dot. Pakietu 6:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu leczniczego Voluven pakowanego po 10 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości.
- 3. Dot. Pakietu 10 poz. 4:** Czy Zamawiający zgodzi się na wydzielenie produktu leczniczego Kalium chloratum inj. 15%, co pozwoli na przystąpienie do nowo utworzonego zadania większej ilości oferentów a co za tym idzie uzyskanie niższej cenowo oferty?
- 4. Dot. Pakietu 10 poz. 4:** Czy Zamawiający wymaga, aby Wykonawcy zaoferowali ampułki Kalium Chloratum 15% w plastikowych nietłukących opakowaniach typu ampułki w systemie bezigłowym z końcówką luer lock pasujące do wszystkich typów strzykawków zarówno zwykłych jak i luer lock? Takie rozwiązanie zapobiega przypadkowym zakłuciom personelu i jest zgodne z Dyrektywą Unijną nr 2010/32/UE a ponadto nie ma konieczności korzystania z igieł co daje dodatkowe oszczędności dla szpitala.
- 5. Dot. Pakietu 40:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu leczniczego Levofloxacin pakowanego po 10szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości?
- 6. Dot. Pakietu 41 poz. 1-2, 4-7:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu leczniczego pakowanego po 4szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości?
- 7. Dot. Pakietu 41 poz. 3:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu leczniczego pakowanego po 6szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości?
- 8. Dot. Pakietu 44 poz. 1 i 2:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu leczniczego Metamizol pakowanego po 10szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości?
- 9. Dot. Pakietu 44 poz. 1 i 2:** Czy Zamawiający wymaga łączenia produktu metamizol z dostępnymi na rynku preparatami tramadolu, czy jedynie z produktem o nazwie Poltram? Obecny kształt opisu zamówienia produktu metamizol preferuje tylko jednego producenta. Art. 29 ustęp 2 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych mówi, iż przedmiotu zamówienia nie można opisywać w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję.
- 10. Dot. Pakietu 44 poz. 1 i 2:** Czy Zamawiający w ramach zwiększenia konkurencyjności, wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu spełniającego wymóg łączenia w jednej strzykawce produktu Metamizol z produktami Poltram, Tramal na podstawie badań stabilności?

11. Dot. Pakietu 44 poz. 1 i 2: Czy Zamawiający wymaga aby produkt metamizole, był zaoferowany w opakowaniu typu ampułka szklana z oranżowego szkła zapewniającym ochronę przed światłem, zgodnie z wymogiem Farmakopei Europejskiej?

12. Dot. Pakietu 49: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowaniem produktu leczniczego Rocuronium w opakowaniu typu fiolka?

13. Dot. Pakietu 49: Czy zgodnie z treścią ChPL produktu Rocuronium Zamawiający wymaga, aby produkt mógł być przechowywany poza lodówką, w temperaturze poniżej 30°C do 12 tygodni?

14. Dot. Pakietu 50: Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, zaoferowany produkt Imipenem Cilastatin posiadał stabilność po rozpuszczeniu do 2 godzin, co pozwoli na bezpieczne przeprowadzenie infuzji dożylniej, która może trwać?

15. Dot. projektu umowy: W oparciu o obowiązujące przepisy prawne, wracamy się z prośbą o dodanie w zapisach umowy informacji, iż w przypadku konieczności zwrotu zakupionego towaru, Zamawiający udostępni kopię rejestru warunków przechowywania produktu w aptece (rejestr temperatur), od dnia dostawy do dnia zwrotu towaru. Wytyczne UE z dnia 7 marca 2013 r. w sprawie Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz.Urz. UE 2013/C 68/01) Rozdział 5 pkt 6.3 (produkty lecznicze, które opuściły pomieszczenia dystrybutora mogą powrócić do zapasów przeznaczonych do sprzedaży, tylko pod warunkiem potwierdzenia wszystkich wymienionych w Wytycznych okoliczności. Między innymi: klient wykazał że transport produktów leczniczych, ich przechowywanie i postępowanie z nimi odbywało się zgodnie ze specjalnymi wymogami dotyczącymi ich przechowywania). Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (Dz. U. z dnia 12 listopada 2002 r.) § 2. Produkty lecznicze i wyroby medyczne muszą być przechowywane w aptece w sposób gwarantujący zachowanie ustalonych dla produktu leczniczego lub wyrobu medycznego wymagań jakościowych i bezpieczeństwo przechowywania. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 lipca 2002 r. (Dz. U. 2002 nr 144 poz. 1216) w sprawie procedur Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (paragraf. 7 pkt 3 paragraf. 8 ust. 3). Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 1 października 2009 r w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Część I pkt. 4.26)".

Odpowiedź udzielona przez Zamawiającego w dniu 17.09.2019 r.:

W nawiązaniu do Państwa pisma z dn. 13.09.2019 r. Szpital Specjalistyczny Du-cha Świętego, działając w oparciu o art. 38 ust. 1 Pzp poniżej udziela wyjaśnień na zadane pytania:

- 1) Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza.
- 2) Zamawiający wyraża zgodę.
- 3) Zamawiający nie wyraża zgody.
- 4) Zamawiający zgodnie z treścią SIWZ wymaga produktu leczniczego w fiolkach.
- 5) Zamawiający wyraża zgodę.
- 6) Zamawiający wyraża zgodę.
- 7) Zamawiający wyraża zgodę.
- 8) Zamawiający wyraża zgodę.
- 9) Zamawiający informuje, że wymaga produktu leczniczego zgodnego z treścią SIWZ. Ponadto informuje, że na proponowany wyżej produkt leczniczy Zamawiający ma już zawartą umowę przetargową.
- 10) Zamawiający nie wyraża zgody.

- 11) Zamawiający nie wymaga.
- 12) Zamawiający wyraża zgodę.
- 13) Zamawiający nie wymaga.
- 14) Zamawiający nie wymaga.
- 15) Zamawiający nie wyraża zgody.

Z-ca DYREKTORA
ds. Opieki Zdrowotnej, SSDB w Sandomierzu
lek. med. Beata Wiater