Sandomierz 23.04.2020 r.

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

Zapytanie Wykonawcy i odpowiedź Zamawiającego
w postępowaniu na dostawę leków, znak PN/11/2020

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę leków, znak PN/11/2020

Do Zamawiającego w dniu 17.04.2020 r. wpłynęły pytania dotyczące ww. sprawy o treści następującej:

Pytania

1. **Dot. Pakietu 6 poz. 1, 2:** Czy w celu minimalizacji kosztów użytkowania Zamawiający wymaga opakowania wyposażonego w dwa oddzielne sterylne porty nie wymagające dezynfekcji przed pierwszym użyciem?
2. **Dot. Pakietu 16 poz. 1:** Czy Zamawiający wymaga opakowania z dwoma szczelnymi membranami, które zapewniają trwałe połączenie z zestawem do przetoczeń oraz posiadają konstrukcję zgodną z najnowszymi standardami Farmakopei Polskiej oraz sterylnymi portami przed pierwszym użyciem?
3. **Dot. Pakietu 21 poz. 1, 2, 3:** Czy w celu minimalizacji kosztów użytkowania Zamawiający wymaga opakowania wyposażonego w dwa oddzielne, niezależne sterylne porty nie wymagające dezynfekcji przed pierwszym użyciem?
4. **Dot. Pakietu 27 poz. 1, 2:** Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, preparat Meropenem posiadał stabilność gotowego roztworu do infuzji rozpuszczonego w NaCl 0,9%: 3 godziny w temperaturze 15-25°C i 24 godziny w temperaturze 2-8°C, a w przypadku rozpuszczenia produktu w glukozie 5%: 1 godz. w temperaturze 25°C i 8 godzin w temperaturze 2-8°C, co pozwoli na bezpieczne przeprowadzenie infuzji dożylnej?
5. **Dot. Pakietu 39 poz. 1, 2:** Czy Zamawiający wymaga, aby Paracetamol 50ml mógł być stosowany u noworodków urodzonych o czasie, niemowląt, małych dzieci i dzieci o masie ciała do 33kg zgodnie z treścią ChPL? Zamawiający wymaga, aby zgodnie z zaleceniami brytyjskiej Agencji Oceny Leków dotyczących bezpieczeństwa stosowania paracetamolu, preparat Paracetamol w opakowaniu o pojemności 50ml mógł być przeznaczony do podania u noworodków urodzonych o czasie, niemowląt, małych dzieci i dzieci o masie ciała do 33kg? Zapis powinien być potwierdzony odpowiednim zapisem w ChPL.
6. **Dot. Pakietu 58 poz. 1:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie płynu wieloelektrolitowego, którego skład jest najbardziej zbliżony do fizjologicznego składu osocza spośród wszystkich dostępnych na rynku płynów wieloelektrolitowych? Proponowany płyn posiada w swoim składzie jony wapnia w ilościach odpowiadających ilościom w osoczu oraz fizjologiczny poziom jonów chloru, dzięki czemu obniża ryzyko wystąpienia kwasicy hiperchloremicznej i jej powikłań. Proponowany płyn jest zbilansowany octanami i cytrynianami i ich łączna ilość daje możliwości alkalizujące na poziomie wyższym aniżeli połączenie octanów i jabłczanów.

7. **Dot. projektu umowy:** W oparciu o obowiązujące przepisy prawne, zwracamy 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 23.04.2020 r.:

W nawiązaniu do Państwa pisma z dn. 17.04.2020 r. Szpital Specjalistyczny Ducha Świętego, działając w oparciu o art. 38 ust. 1 Pzp poniżej udziela wyjaśnień na zadane pytania:

1) Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza.
2) Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza.
3) Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza.
4) Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza.
5) Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza.
6) Zamawiający nie wyraża zgody.
7) Zamawiający nie wyraża zgody.

DYREKTOR
Szpitala Specjalistycznego Ducha Świętego
w Sandomierzu
dr n. med. Marek Kos