

Białogard, dn. 28.10.2019 r.

Wg rozdzielnika

Dotyczy: postępowania przetargowego na sukcesywną dostawę leków dla Regionalnego Centrum Medycznego w Białogardzie.

Regionalne Centrum Medyczne w Białogardzie, ul. Chopina 29 na podstawie art. 38 ust 1 i 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz. U. 2019, poz. 1843) udziela wyjaśnień do zadanych pytań dotyczących treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia:

Pytanie oferenta:

Czy Zamawiający wydzieli z pakietu nr 45 pozycje nr 15 i 108 do oddzielnego pakietu? Działanie takie pozwoli na złożenie oferty konkurencyjnej cenowo ?

Odpowiedź: nie

Pytanie oferenta:

Czy zamawiający dopuści w pakiecie 45 poz. 69 wycenę Trilacu produktu leczniczego spełniającego te same cele, w skład którego wchodzi wyselekcjonowane szczepy żywych kultur bakterii probiotycznych z rodzaju Lactobacillus acidophilus (La-5), Lactobacillus delbrueckii subsp. bulgaricus (Lb-Y27), Bifidobacterium lactis (Bb-12) przeznaczonego do stosowania u dzieci (brak dolnej granicy wieku) i dorosłych, opakowanie zawiera 20 kapsułek, po przeliczeniu kapsułek na odpowiednią liczbę opakowań?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza produkty o statusie leku.

Pytanie oferenta:

Czy Zamawiający w pozycji 6 pakiet 23 dopuści produkt Citra-Lock™ (cytrynian sodu) w stężeniu 4% w postaci bezigłowej ampułki x 5ml z systemem Luer Slip, Luer Lock skuteczność potwierdzona wieloma badaniami klinicznymi w porównaniu do Heparyny, stosowany w celu utrzymania prawidłowej drożności cewnika i/lub portu dożylnego ograniczając krwawienia (pacjenci z HIT), stosowany jako skuteczne i bezpieczne rozwiązanie przeciwzakrzepowe i przeciwbakteryjne? Oraz Czy Zamawiający dopuści produkt o pojemności 5 ml pakowany po 20 szt. w kartonie z przeliczeniem zamawianej ilości ?

Odpowiedź: nie

Pytanie oferenta:

Pkt. 77 Formularza ofertowego, Rozdz. 3 pkt. 7 SIWZ oraz § 2 ust. 12 wzoru umowy - termin ważności. Proszę o wyjaśnienie, dlaczego w przypadku umowy, która zostanie zawarta na czas 12 miesięcy, Zamawiający przewidując sukcesywne dostawy, czyli nie przewidując przechowywania produktów w aptece szpitalnej/magazynie, jednocześnie wymaga od Zamawiającego dostarczenia produktów o ważności minimum 12 miesięcy od daty dostawy? W związku z nadmiernym wymogiem w stosunku do zapisów SIWZ, czy Zamawiający skróci termin ważności dostarczanych produktów do minimum 6 miesięcy od dnia dostarczenia towaru? Jeśli nie, proszę o wyjaśnienie, czy za uprzednią zgodą Zamawiającego będzie możliwość dostarczenia produktów z terminem ważności krótszym niż wymagany ?

Odpowiedź: Zamawiający z założenia nie dopuszcza leków o terminie ważności krótszym niż 12 miesięcy. W szczególnych przypadkach np. w przypadku w braku w danej chwili na rynku leku o wymaganym przez Zamawiającego terminie ważności Zamawiający może dopuścić lek o terminie ważności krótszym od wymaganego przez Zamawiającego, po uprzednim otrzymaniu

przez Wykonawcę pisemnej zgody Zamawiającego. Zamawiający zastrzega jednak że każdorazowo takie sytuacje będzie rozpatrywał indywidualnie.

Pytanie oferenta:

Dotyczy zapisów wzoru umowy. Proszę o potwierdzenie, że w razie wystąpienia takich okoliczności jak: wstrzymanie lub wycofanie produktu leczniczego z obrotu decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego oraz zaprzestanie produkcji, skutkujących uniemożliwieniem realizacji umowy przez Wykonawcę, przy jednoczesnym udokumentowanym braku możliwości dostarczenia przez Wykonawcę towaru równoważnego/odpowiednika nastąpi rozwiązanie umowy za porozumieniem stron z uwagi na niemożność spełnienia świadczenia zgodnie z przepisami KC? Zaoferowanie produktu zamiennego jest możliwe tylko w sytuacji posiadania przez wykonawcę produktu leczniczego zamiennego danego producenta, do którego obrotu jest upoważniony na podstawie koncesji, jako hurtownia farmaceutyczna. Niemożliwy i niezgodny z obowiązującymi przepisami prawa jest obrót produktami leczniczymi, na które wykonawca nie posiada koncesji.

Odpowiedź: Zamawiający informuję, że w przypadku wystąpienia okoliczności o których mowa w powyższym pytaniu, jeśli Wykonawca nie będzie w stanie dostarczyć leku stanowiącego przedmiot umowy Zamawiający dokonywać będzie zakupu interwencyjnego u innego dostawcy, a Wykonawca zobowiązany będzie do pokrywania różnicy w cenie zakupu zgodnie z zapisami umowy, do czasu przywrócenia możliwości dostawy danego leku przez Wykonawcę.

Pytanie oferenta:

W związku z obszernym zakresem zamówienia, a co za tym idzie problemami dostawców z przygotowaniem ofert w tak krótkim czasie, zwracamy się z prośbą o przesunięcie terminu składania ofert na dzień 31.10.2019 r.

Odpowiedź: Zamawiający przesunął termin składania ofert.

Pytanie oferenta:

Doprecyzowując opis Specyfikacji do rzonego postępowania, czy wymagają Państwo, aby do rzonego postępowania dopuszczone zostały tylko w pakiecie 73 paski i glukometry które spełniają w całości normę ISO 15 197:2015 wraz z potwierdzonym zakresem hematokrytu dla rzonej normy ISO 15107: 2015? Spełnianie rzonej normy w całości gwarantuje dokładność, precyzję oraz powtarzalność pomiarów. oraz aby wraz z ofertą wykonawca złożył w przedmiotowym postępowaniu na potwierdzenie spełnienia tego wymogu, to jest spełniania normy ISO 15197:2015 Certyfikat wystawiony przez akredytowany podmiot badawczy zewnętrzny, niezależny od producenta, będącego przedmiotem dostawy, gdzie przez akredytowany podmiot uprawniony należy rozumieć właściwe urzędowo instytucje lub agencje kontroli jakości (podmioty zewnętrzne, niezależne od producentów i Wykonawcy), potwierdzające zgodność przez odniesienie do specyfikacji lub norm zgodnie z ustawą z dnia 13.04.2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. poz. 542) oraz rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiającym wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszącym się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylającym rozporządzenie (EWG) nr 339/93? Uwzględniając w tym również okresowe walidacje, pełną obsługę serwisową z dedykowanymi płynami kontrolnymi, których koszt pokryje Wykonawca.

Odpowiedź: Wymagany jest Certyfikat zgodnie z SIWZ.

Pytanie oferenta:

Czy Zamawiający wymaga w pakiecie 73 specyfikacji w rzonej pozycji dla kompatybilnych z glukometrami pasków, aby do oferty przystępowały tylko hurtownie, które to reprezentują WYTWÓRCĘ wyrobu medycznego w tym przypadku producenta glukometrów i pasków do glukometru a nie DYTRYBUTORA? WYTWÓRCA zgodnie z obowiązującą Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 10 maja 2010 (z późniejszymi zmianami), Art. 45) odpowiedzialny jest za projektowanie, wytwarzanie, pakowanie i prawidłowe oznakowanie wyrobu. Aby spełnić obowiązki

narzucone przez ww. ustawę, WYTWÓRCA musi utrzymywać System Zarządzania Jakością, podczas gdy, DYTRYBUTOR jest tylko podmiotem mającym miejsce zamieszkania lub siedzibę w państwie członkowskim, który dostarcza lub udostępnia wyrób na rynku (Art. 1, punkt 12). DYTRYBUTOR nie ma obowiązku posiadania dokumentacji wyrobu medycznego, nie ma zatem wglądu w jej zawartość i kompletność, w związku z powyższym bardzo często posługuje się oświadczeniami, a nie dokumentami wydanymi przez niezależne jednostki notyfikujące. Tym samym Producent odpowiada za każdy etap powstawania wyrobu medycznego, nie tworzy oświadczeń tylko posiada stosowne certyfikaty pod dany sprzęt.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga aby podmiot przystępujący reprezentował wytwórcę.

Pytanie oferenta:

Czy zamawiający wymaga w pakiecie 73, aby glukometry zasilane były ogólnodostępnymi bateriami AAA 1,5V (tzw. Mały paluszek)?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, jednak nie wymaga.

Pytanie oferenta:

Czy zamawiający wymaga w pakiecie 73, aby paski były wpisane na listach refundacyjnych NFZ i MZ i ważne 6 miesięcy po otwarciu ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, jednak nie wymaga.

Pytanie oferenta:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr 49 leku w pozycjach poniżej w innych wielkościach opakowań;?

- poz. 4 w opakowaniu zawierającym 1 fiolkę
 - poz 6 w opakowaniu zawierającym 20 tabl.
 - poz. 10 w opakowaniu zawierającym 6 amp
- Przeliczając odpowiednio ogólną ilość opakowań

Odpowiedź: Tak.

Pytanie oferenta:

Czy Zamawiający wykreśli lub wydzieli do innego pakietu poz. 12 (Atenololum), 16 Dinoprostum, 29 (Losartanum kalcium) z pakietu nr 49 ?

Odpowiedź: Nie.

Pytanie oferenta:

Czy Zamawiający poprawi dawkę leku Tiaprid w pakiecie 49 poz. 36 z 200mg na 100mg gdyż tylko taka dawka występuje na rynku Polskim ?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający oczekuje dawki 100mg, w specyfikacji pojawiła się omyłka pisarska.

Pytanie oferenta:

Czy Zamawiający poprawi dawkę leku ENOXAPARIN SODIUM w pakiecie 50 poz. 6 z 120mg/0ml na 120mg/0,8ml gdyż tylko taka dawka występuje na rynku Polskim ?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający oczekuje dawki 120mg/0,8ml, w specyfikacji pojawiła się omyłka pisarska.

Pytanie oferenta:

Czy Zamawiający wymaga aby zaferowane przez Wykonawcę leki zawarty w pakiecie 50 poz. 1-7 posiadał własne, udokumentowane badania kliniczne w tym publikacje dotyczące stosowania u pacjentów w zakresie interny, kardiologii, chirurgii, chirurgii onkologicznej potwierdzające skuteczność i bezpieczeństwo jego stosowania wszystkich zarejestrowanych dawek leku ?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający aby lek posiadał własne udokumentowanie, do wglądu na życzenie Zamawiającego.

Pytanie oferenta:

Czy Zamawiający wymaga aby leki w pakiecie 50 poz. 1-7 były zarejestrowane na terytorium całej Unii Europejskiej ?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.

Pytanie oferenta:

Czy Zamawiający dopuszcza aby leki w pakiecie 50 poz. 1-7 były objęte dodatkowym monitorowaniem ?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza takich leków.

Pytanie oferenta:

Czy Zamawiający wykreśli zapis par. 6.5 oraz 6.6? Wszelkie zastrzeżenia jakościowe lub ilościowe stanowią w istocie zgłoszenie reklamacyjne, które winno być rozpatrywane przy udziale Wykonawcy, na podstawie zgłoszenia, o którym mowa w par. 6.3. „Odmowa przyjęcia towaru” sugeruje jednostronny, bez udziału Wykonawcy, tryb postępowania, co jest niedopuszczalne w świetle przepisów KC ?

Odpowiedź: Nie.

Pytanie oferenta:

Czy Zamawiający dopisze w umowie (w par 12), że niezmienna jest cena netto produktów, zaś stawka VAT i cena brutto ulegną zmianie w dacie wejścia w życie stosownych przepisów zmieniających stawkę ?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopisze we wzorze umowy w/w zapisu. Ewentualna zmiana stawki podatku Vat wprowadzona stosownymi przepisami zostanie uwzględniona przez Zamawiającego, gdyż taka forma zmiany stawki podatku Vat stanowi formę nadrzędną nad zapisami umowy.

Pytanie oferenta:

Czy w trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z pakietu 55 pozycji 2 (sevofluran 18 op.) i utworzenie z tej pozycji oddzielnego pakietu, co pozwoli na przystąpienie do postępowania większej liczbie oferentów, a Zamawiającemu na uzyskanie korzystniejszej oferty cenowej?

Odpowiedź: Nie.

Pytanie oferenta:

Czy w pakiecie 2 Zamawiający dopuści zaferowanie opakowań x 5 szt., z przeliczeniem oferowanej ilości ?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie oferenta:

Czy w pakiecie 5 Zamawiający dopuści zaferowanie opakowań x 40 szt., z przeliczeniem oferowanej ilości ?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie oferenta:

Czy w pakiecie 8 Zamawiający dopuści zaoferowanie opakowań x 20 szt., z przeliczeniem oferowanej ilości ?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie oferenta:

Czy w pakiecie 9 Zamawiający dopuści zaoferowanie opakowań x 10 szt., z przeliczeniem oferowanej ilości ?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie oferenta:

Czy w pakiecie 12 poz. 1, 2, 3, 4 Zamawiający dopuści zaoferowanie opakowań x 10 szt., z przeliczeniem oferowanej ilości ?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie oferenta:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie poz. 5 z pakietu 12 ?

Odpowiedź: Nie.

Pytanie oferenta:

Czy w pakiecie 26 Zamawiający dopuści zaoferowanie opakowań x 10 flakonów ?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie oferenta:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 66 pozycja 1 diety Fresubin Energy Drink 200ml, kompletna dieta do żywienia dojelitowego, zawierająca białko mleka(5,6g/100ml) kazeina i serwatka, tłuszcze(5,8g/100ml), wysokokaloryczna 1,5 kcal/ml, bezresztkowa, smak wanilia, truskawka, czarna porzeczka, czekolada ?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie oferenta:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 66 pozycja 2 diety Fresubin Protein Energy Drink 200ml - dieta bogatobiałkowa, wysokokaloryczna(1,5 kcal/ml), ubogoresztkowa, zawierająca białko mleka(10g/100ml), tłuszcze (olej rzepakowy, olej słonecznikowy)(6,7g/100ml), węglowodany (maltodekstyny, cukier trzcinowy)(12,4g/100ml), błonnik(kakao)(0,5g/100ml) o osmolarności 390 mosmol/l, smak czekolada, poziomka, orzech ?

Odpowiedź: Nie.

Pytanie oferenta:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 66 pozycja 1 diety Diben Drink 200ml - dieta wysokokaloryczna(1,5 kcal/ml), bogatoresztkowa, stosowana w cukrzycy zawierająca białko mleka(kazeina)(7,5g/100ml), tłuszcze (olej rzepakowy, MCT, olej słonecznikowy, olej rybi EPA,DHA)(7,0g/100ml), węglowodany (skrobia, maltodekstyna, fruktoza)(13,1g/100ml), błonnik(dekstryny tapioki)(2,0g/100ml) o osmolarności 360 mosmol/l, smak owoce leśne, pralina ?

Odpowiedź: Nie.

Pytanie oferenta:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w pakiecie 66 pozycja 4 diety Fresubin Protein Energy Drink 200ml - dieta bogatobiałkowa, wysokokaloryczna(1,5 kcal/ml), ubogoresztkowa, zawierająca białko mleka(10g/100ml), tłuszcze (olej rzepakowy, olej słonecznikowy)(6,7g/100ml), węglowodany (maltodekstyny, cukier trzcinowy)(12,4g/100ml), błonnik(kakao)(0,5g/100ml) o osmolarności 390 mosmol/l, smak czekolada, poziomka, orzech ?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie oferenta:

Czy zamawiający wymaga w pakiecie nr 53 pozycji nr 11,12 aby zaferowany Fentanyl mógł być podawany domięśniowo, dożylnie, podskórnie, zewnątrzoponowo i podpajęczynówkowo ?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga.

Pytanie oferenta:

Czy zamawiający wymaga w pakiecie nr 54 pozycji nr 10,11,12,13 aby zaferowany produkt lidokainy posiadał wskazanie w dożylnym leczeniu bólu w okresie okołoperacyjnym jako składnik analgezji prewencyjnej i multimodalnej ?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga.

Pytanie oferenta:

Czy Zamawiający wymaga, aby w pakiecie 54 pozycja 6,7 (Metamizolum natricum inj. 1g/2ml x 5 amp., 2,5g/5 ml x 5 amp.) można było mieszać w jednej strzykawce z produktem Poltram, Tramadol hydrochloricum, roztwór do wstrzykiwań 0,5g/ml, przed podaniem pacjentowi, zgodnie z ChPl produktu ?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga.

Pytanie oferenta:

Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z ChPl produktu, Tramadol hydrochloricum w pakiecie 54 pozycja 3,4 można było mieszać w jednej strzykawce z produktem Pyralgina inj. (Metamizolum natricum inj. 1g/2ml x 5 amp., 2,5g/5 ml x 5 amp), przed podaniem pacjentowi ?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga.

Pytanie oferenta:

Czy zamawiający, w pakiecie 6 pozycji 2, wymaga aby zaferowany Biofuroksym zgodnie z ChPL mógł być podawany drogą domięśniową, dożylnie i infuzji ?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga.

Pytanie oferenta:

Czy Zamawiający wymaga, w pakiecie 9 pozycja 1, aby Ceftazydym zachowywał po rozpuszczeniu trwałość przez 24 godz. w temp. 2-8°C ?

Odpowiedź: Nie.

Pytanie oferenta:

Czy Zamawiający wymaga, aby w pakiecie 54 pozycja 8, Bupivacaine Spinal HEAVY była roztworem hiperbarycznym ?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga.

Pytanie oferenta:

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie w pakiecie 70 pozycji 23 glukozy 75g. - proszek o smaku cytrynowym, będącej dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego do postępowania dietetycznego w celu wykonania krzywej cukrowej? Oferowany preparat, ze względu na walory smakowe zmniejsza uczucie nudności, znacznie ułatwiając wykonanie testu. Surowiec stosowany do produkcji jest surowcem farmaceutycznym. Nie zawiera substancji barwiących ani innych dodatków, które wpływają na wchłanianie i metabolizm glukozy. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie w pakiecie 70 pozycji 23 glukozy 75 g. - proszek będącej dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego do postępowania dietetycznego w celu wykonania krzywej cukrowej?. Surowiec stosowany do produkcji jest surowcem farmaceutycznym. Nie zawiera substancji barwiących ani innych dodatków, które wpływają na wchłanianie i metabolizm glukozy.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie oferenta:

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie 73 w przedmiotowym postępowaniu:

1. Czy Zamawiający dopuści do postępowania paski o następujących parametrach:

1. PARAMETRY	
	PASKI TESTOWE
METODA POMIARU	biosensoryczna
ENZYM	oksydaza glukozy (GOD)
WIELKOŚĆ PRÓBKII	0,5 □l
TYP KRWI	włośniczkowa
JEDNOSTKA MIARY	mg/dl
ZAKRES POMIARU	20-600 mg/dl
CZAS POMIARU	5s
ZAKRES HEMATOKRYTU	10-70 %
TEMPERATURA PRZECHOWYWANIA	4-30°C
STABILNOŚĆ PASKÓW	6 miesięcy po otwarciu fiolki
STABILNOŚĆ PŁYNÓW KONTROLNYCH	6 miesięcy po otwarciu fiolki
KAPILARAZ ZASYSAJĄCA	na szczycie paska

współdziałające z glukometrem o wskazanych parametrach?

PARAMETRY	
	GLUKOMETR
PREOCEDURA TESTOWA	biosensoryczna
KALIBRACJA	do osocza
TECHNIKA KALIBRACJI	bez kodowania
WYŚWIETLACZ	LCD

WKAZANIA DO STOSOWANIA	w lecznictwie zamkniętym i otwartym
WYRZUT PASKA	automatyczny
ZASILANIE	baterie CR 2032

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie dopuszcza parametru enzym oksydaza glukozy.

2. Czy Zamawiający dopuści do postępowania paski o następujących parametrach:

2. PARAMETRY	
	PASKI TESTOWE
METODA POMIARU	biosensoryczna
ENZYM	Dehydrogenaza glukozy (GDH-FAD)
WIELKOŚĆ PRÓBKII	0,5 μ l
TYP KRWI	włośniczkowa, żylna,
JEDNOSTKA MIARY	mg/dl lub mmol/l
ZAKRES POMIARU	20-600 mg/dl
CZAS POMIARU	5s
ZAKRES HEMATOKRYTU	20-60 %
TEMPERATURA PRZECHOWYWANIA	2-30°C
STABILNOŚĆ PASKÓW	4 miesiące po otwarciu fiolki (opakowanie zawiera 2 fiolki a 25 szt)
STABILNOŚĆ PŁYNÓW KONTROLNYCH	8 miesięcy po otwarciu fiolki
KAPILARAZ ZASYSAJĄCA	w szczytowej części boku paska

współdziałające z glukometrem o wskazanych parametrach?

PARAMETRY	
	GLUKOMETR
PREOCEDURA TESTOWA	biosensoryczna
KALIBRACJA	do osocza
TECHNIKA KALIBRACJI	auto-coding (bez kodowania)
WYŚWIETLACZ	LCD
WKAZANIA DO STOSOWANIA	w lecznictwie zamkniętym i otwartym
WYRZUT PASKA	automatyczny
ZASILANIE	bateria CR 2032

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie dopuszcza parametru kapilara zasycająca z boku paska.

3. Czy Zamawiający wymaga aby zaferowane paski do glukometrów były wyrobem medycznym refundowanym?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.

Pytanie oferenta:

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie 45 poz. 69 w przedmiotowym postępowaniu:

1. Czy Zamawiający dopuści zaferowanie produktu ProbioDr, zawierającego żywe, liofilizowane kultury bakterii probiotycznych najlepiej przebadanego pod względem klinicznym szczepu Lactobacillus rhamnosus GG ATTC53103 i Lactobacillus helveticus w łącznym stężeniu 2mld CFU/ kaps?
2. Czy Zamawiający dopuści zaferowanie produktu LactoDr, zawierającego żywe, liofilizowane kultury bakterii probiotycznych najlepiej przebadanego pod względem klinicznym szczepu Lactobacillus rhamnosus GG ATTC53103 w stężeniu 6 mld CFU/ kaps?
3. Czy Zamawiający wymaga produktu zawierającego żywe, liofilizowane kultury bakterii probiotycznych
4. Czy Zamawiający wymaga zaferowania produktu, który nie musi być podawany pacjentom co najmniej 3 razy na dobę?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza produkty o statusie leku.

Pytanie oferenta:

Czy Zamawiający w PAKIET 54, poz. 8 (bupiwakaina 5 mg/ml inj. 5 x amp 4 ml) wymaga zaferowania produktu pakowanego w jałowe blistry? Pragniemy nadmienić, iż stosowanie sterylnych opakowań może zmniejszyć narażenie na potencjalne zanieczyszczenie czy skażenie podawanych leków anestetycznych, dodatkowo ułatwia pracę lekarza anestezjologa, który nie wymaga dodatkowej asysty w czasie wykonywania znieczulenia i czuje się pewniej w czasie przygotowywania do znieczulenia regionalnego, pracując w sterylnych warunkach (Freitas RR Tardelli MA: Comparative analysis of ampoules and vials in sterile and conventional packaging as to microbial load and sterility test; Einstein 2016, 24;14(2):226-30).

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga.

Pytanie oferenta:

Czy wykazując dbałość o bezpieczeństwo medyczne Pacjentów oraz bezpieczeństwo Pracowników, mając na uwadze zapisy:

1. Rezolucji Komitetu Ministrów CM/RESAP(2011)1 o wymogach dotyczących zapewniania jakości i bezpieczeństwa produktów medycznych przygotowywanych w aptekach na specjalne potrzeby pacjentów
2. Rezolucja CM/RES(2016)2 dotycząca dobrych praktyk rekonstytucji stosowanych w placówkach służby zdrowia w zakresie produktów leczniczych do podawania pozajelitowego oraz konieczność zapewnienia zgodnie z powyższym leków gotowych w opakowaniach gwarantujących pracę w zamkniętym systemie infuzyjnym, gdzie pierwszym założeniem jest brak konieczności napowietrzania opakowania infuzyjnego, Zamawiający wymaga i zaopatry komórki działalności medycznej Szpitala (oddziały szpitalne) w Pakiecie nr 25 w PARACETAMOL, umieszczony w butelce:
 1. której ściany są samozapadające się
 2. która jest wyposażona w dwa niezależne sterylne porty
 3. eliminuje napowietrzanie podczas infuzji

Należy nadmienić, że zgodnie z zapisami wskazanych powyżej dokumentów: farmaceuci szpitalni zostali zobowiązani do zapewnienia w pierwszej kolejności produktów leczniczych RTU (priorytetowe wykorzystanie leków ready to use = RTU).

Status leku RTU ma roztwór umieszczony w opakowaniu infuzyjnym pracującym w systemie zamkniętym.

Informacje dotyczące cech opakowań infuzyjnych wchodzących w skład zamkniętej linii infuzyjnej umieszczono w literaturze epidemiologicznej; wykaz podstawowych tekstów dotyczących wymagań wobec opakowań infuzyjnych umieszczono poniżej:

1. Centers of Disease Control and Prevention. NIOSH Alert. Preventing occupational exposures to antineoplastic and other hazardous drugs in health care settings. DHHS (NIOSH) PUBLICATION NUMBER 2004 – 165. CDC (online); <http://www.cdc.gov/niosh/docs/2004-165/pdfs/2004-165.pdf>, p.44.
2. Mączyńska B., Przondo – Mordarska A.: Zakażenia krwi związane z zastosowaniem dostępu naczyniowego. *Zakażenia* 4/2011, s. 107 – 117
3. Rosenthal V., MD, Maki D., MD: Wpływ stosowania otwartych i zamkniętych systemów infuzyjnych na występowanie bakteriemii związanej z obecnością cewnika centralnego – badania prospektywne, *Am. J. Infect. Control*, 2004, 32.
4. Maki D.G., Rosenthal V.D., Salomao R., Franzetti F., Rangel – Frausto M.S.: Impact of switching from an open to a close infusion system on rates of central line – associated bloodstream infection: A meta – analysis of time – sequence cohort studies in 4 countries. *Infection control and hospital epidemiology*, 2011, 32 (1).
5. Macias AE, Munoz JM, Bruckner DA, et al. Parenteral infusions bacterial contamination in a multi-institutional survey in Mexico: considerations for nosocomial mortality. *Am J Infect Control* 1999; 27 (3): 285–290.
6. Franzetti F, Borghi B, Raimondi F, Rosenthal VD. Impact on rates and time to first central vascular-associated bloodstream infection when switching from open to closed intravenous infusion containers in a hospital setting. *Epidemiol Infect* 2009; 137 (7): 1041–1048.
7. Budnik – Szymoniuk M., Kujawa W., Basińska – Drozd H., Pluta A.: Zasadność stosowania infuzyjnych systemów zamkniętych w leczeniu przewlekłych chorób wątroby. *Forum Zakażeń* 2015;6(1).
8. Hryniewicz W. i wsp.: Strategia zapobiegania lekooporności w oddziałach intensywnej terapii. Narodowy Instytut Leków. Warszawa 2013.
9. Budnik – Szymoniuk M., Pluta A., Basińska – Drozd H., Kujawa W., Marzec A., Faleńczyk K.: Bezpieczeństwo terapii infuzyjnej – spostrzeżenia, uwagi, nieprawidłowości. *Forum Zakażeń* 2015;6(6):387-390
10. Zdun A., Jadcak M., Witt P.: System infuzyjny zamknięty czy otwarty?: *Pielęgniarstwo w anestezjologii i intensywnej opiece*; 2016;2(1):7-11

Informacje dotyczące wymagań odnoszących się do zaopatrzenia w leki gotowe do użycia zawarte są m. in. w artykule autorstwa farmakologa klinicznego, opartym na treści Rezolucji z roku 2011 i 2016 [Węgrzyn P.: Bezpieczeństwo farmakoterapii w szpitalach w ujęciu przepisów i zaleceń Unii Europejskiej; *Aptekarz Polski* Nr 138 (116e) luty 2018].

Odpowiedź: Zamawiający wymaga produktu RTU.

**Zatwierdził:
Zygmunt Baś
Prezes**

Otrzymują:

1. Oferenci biorący udział w postępowaniu poprzez publikację na stronie internetowej;
2. A/a.