

ZOZ/NZP/ 48 /2021

Bolesławiec, dnia 4 lutego 2021 r.

*Wszyscy uczestnicy postępowania*

Dotyczy: Postępowania przetargowego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na: Sukcesywne dostawy produktów leczniczych. Znak sprawy: 11/leki/20.

W związku z zapytaniami Wykonawców do Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, Zamawiający działając na podstawie art. 38 ust. 1a i ust. 2 Ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019r. poz. 1843 t.j. ze zm.), odpowiada na następujące zapytania:

**(ZAPYTANIE NR 10)**

**Pyt. nr 1. Dotyczy zadania nr 10, poz. 3, 4.**

Czy mając na uwadze bezpieczeństwo Pacjentów i Personelu oraz bezpieczeństwo medyczne, epidemiologiczne, organizacyjne i finansowe podmiotu leczniczego Zamawiający wymaga gotowego do użycia leku – Paracetamol w pojemności 50 ml oraz Paracetamol w pojemności 100 ml - w butelce z polietylenu, spełniającej wymogi pracy w zamkniętym systemie infuzyjnym, biorąc pod uwagę m.in.:

1. Sytuację epidemiologiczną w Polsce i na świecie, co powoduje, że względy mikrobiologiczne w tym zanieczyszczenia bakteryjne i wirusowe muszą być brane pod uwagę w doborze wszystkich elementów linii infuzyjnej – w tym opakowania z lekiem,
2. Obowiązek zarządzania ryzykiem i zapobiegania zdarzeniom niepożądanym (w tym m.in. zakażeniom związanym z obecnością cewników naczyniowych) przez podmioty lecznicze,
3. Koszty wygenerowanych odpadów: opakowanie szklane po preparacie Paracetamol o pojemności 100 ml jest znacząco cięższe od butelki z polietylenu z czym wiążą się wyższe koszty utylizacji.  
W tzw. „cyklu życia produktu” należałoby doliczyć tę różnicę do szklanego opakowaniu leku.
4. Konieczność stosowania zamkniętych systemów infuzyjnych wskazywała m. in. WHO w roku 2007,
5. Zapisy Rezolucji Komitetu Ministrów CM/RESAP(2011)1 oraz Rezolucji CM/RES(2016)2, zgodnie, z którymi opakowanie z lekiem gotowym musi spełniać wymogi pracy w systemie zamkniętym (ściany samozapadające się, 2 niezależne porty, brak konieczności napowietrzania, objętość rezydualna mniejsza niż 5%)
6. Oznacza to, że opakowanie szklane (o ścianach sztywnych) ani też pojemnik o ścianach półsztywnych nie spełniają kryteriów pracy w systemie zamkniętym, co oznacza, że nie mają statusu leku RTU
7. Opakowania szklane wymagają napowietrzania, co oznacza otwarcie kłapki na przebiegu przyrządu do infuzji. Filtr tam umieszczony musi wówczas mieć wskaźnik BFE (działanie przeciwbakteryjne) i VFE (działanie przeciwwirusowe) na poziomie bliskim 100% i być zgodny z NIOSH – cechę tę potwierdzić musi wynik badania laboratoryjnego dostarczony przez wytwórcę / dostawcę.
8. Paracetamol nie ma działania bójkowego, zatem otwarcie napowietznika (przez personel medyczny nazywanego odpowietrznikiem) na przebiegu przyrządu do infuzji w przypadku korzystania z opakowań szklanych, który nie zawierałby filtra, powoduje otwarcie systemu infuzyjnego i zwiększa ryzyko kontaminacji bakteriami i wirusami, a co za tym idzie infekcji odcewnikowej ?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Zamawiający wymaga gotowego do użycia leku – Paracetamol w pojemności 50 ml oraz Paracetamol w pojemności 100 ml - w butelce z polietylenu, spełniającej wymogi pracy w zamkniętym systemie infuzyjnym.

**(ZAPYTANIE NR 11)**

**Pyt. nr 1. Dotyczy zadania nr 2, poz. 1.**

Czy Zamawiający w zadaniu nr 2 w pozycji 1 oczekuje produktu witamin rozpuszczalnych w wodzie i w tłuszczach w jednej fiołce typu Cernevit bez konieczności przechowywania w lodówce (2°C-8°C), a preparat przechowywany poza lodówką zachowywał okres ważności wynoszący 2 lata od daty produkcji przy warunkach przechowywania w temperaturze pokojowej, tj. od 15°C do 25°C? Pozytywna odpowiedź pozwoli na składanie konkurencyjnych ofert i uzyskanie korzystniejszej ceny przez Zamawiającego.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza produkt witamin rozpuszczalnych w wodzie i w tłuszczach w jednej fiołce typu Cernevit bez konieczności przechowywania w lodówce (2°C-8°C), a preparat przechowywany poza lodówką zachowywał okres ważności wynoszący 2 lata od daty produkcji przy warunkach przechowywania w temperaturze pokojowej, tj. od 15°C do 25°C.

**Pyt. nr 2. Dotyczy zadania nr 2, poz. 1.**

Czy zamawiający w zadaniu nr 2 w pozycji 1 oczekuje preparatu, który po rozpuszczeniu zachowuje stabilność fizyczną i chemiczną przez 24h w temperaturze 25 C ?Pozytywna odpowiedź pozwoli na składanie konkurencyjnych ofert i uzyskanie korzystniejszej ceny przez Zamawiającego.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza, preparatu, który po rozpuszczeniu zachowuje stabilność fizyczną i chemiczną przez 24h w temperaturze 25 C.

**Zamawiający informuje, że w związku z udzielonymi odpowiedziami, zamieszcza na dedykowanej elektronicznej Platformie Zakupowej „openNexus” [https://platformazakupowa.pl/pn/spzoz\\_boleslawiec](https://platformazakupowa.pl/pn/spzoz_boleslawiec), zwanej dalej Platformą zakupową w zakładce do niniejszego postępowania przetargowego, uaktualniony dokument pn.:**

**1) 11leki20 SIWZ — ZMIANA2**

**Ponadto, Zamawiający informuje, że dokonuje zmiany ogłoszenia o zamówieniu oraz SIWZ i dokonuje zmiany terminu składania ofert i otwarcia ofert z dnia 09.02.2021 r. na dzień 11.02.2021 r. Godziny otwarcia i składania ofert pozostają bez zmian.**

**Jednocześnie Zamawiający informuje, że w dniu 04.02.2021 r. zostało przekazane do publikacji ogłoszenie zmian lub dodatkowych informacji Urzędowi Publikacji Unii Europejskiej.**

Z poważaniem

**Z upoważnienia Dyrektora**  
**Lukasz Klimowski**  
Specjalista ds. Zamówień Publicznych

Otrzymują:

1) Platforma zakupowa: [https://platformazakupowa.pl/pn/spzoz\\_boleslawiec](https://platformazakupowa.pl/pn/spzoz_boleslawiec)

2) a/a