

Gniezno, dnia 7 kwietnia 2020 r.

Nr sprawy 5A/PF/III/2020

## WYJAŚNIENIA

### ZWIĄZANE Z TREŚCIĄ SIWZ NR I

*dot.: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego Numer sprawy: 5A/PF/III/2020.  
Nazwa zadania: DOSTAWY PRODUKTÓW FARMACEUTYCZNYCH*

W odpowiedzi na skierowane do zamawiającego zapytania dotyczące treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia informujemy:

Pytanie 1 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postaci proponowanych preparatów – tabletki na tabletki powlekane lub kapsułki lub drażetki i odwrotnie, fiołki na ampułki lub ampułko-strzykawki i odwrotnie?

**Ad. 1 Zamawiający musi znać nr Zadania (części) oraz nr poz. w których miałyby nastąpić zmiany**

Pytanie 2 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę wielkości opakowań (tabletek, ampułek, kilogramów itp.)? Jeśli tak to prosimy o podanie w jaki sposób przeliczyć ilość opakowań handlowych ekonomicznym (czy podać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę, czy ilość opakowań przeliczyć do dwóch miejsc po przecinku)?

**Ad. 2 Należy podać pełne opakowania zaokrąglone w górę**

Pytanie 3 - Prosimy o podanie, w jaki sposób prawidłowo przeliczyć ilość opakowań handlowych w przypadku występowania na rynku opakowań posiadających inną ilość sztuk (tabletek, ampułek, kilogramów itp.), niż umieszczone w SIWZ; a także w przypadku, gdy wycena innych opakowań leków spełniających właściwości terapeutyczne jest korzystniejsza pod względem ekonomicznym (czy podać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę, czy ilość opakowań przeliczyć do dwóch miejsc po przecinku)?

**Ad. 3 Należy podać pełne opakowania zaokrąglone w górę**

Pytanie 4 – Zwracamy się z prośbą o określenie w jaki sposób postąpić w przypadku zaprzestania lub braku produkcji danego preparatu. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na podanie ostatniej ceny i informacji pod pakietem?

**Ad. 4 Należy podać ostatnią cenę i informację o zaprzestaniu lub braku produkcji**

Pytanie 5 – Czy Zamawiający dopuści wycenę leku za opakowanie a nie za sztukę/ kilogram (Zgodnie z prawem Farmaceutycznym nie ma możliwości zakupu leku w innej formie niż dostępne na rynku opakowanie handlowe) w pozycjach gdzie w SIWZ występują sztuki lub mg?

Jeśli nie, to czy Zamawiający zgodzi się na podanie cen jednostkowych za sztukę, mg, ml etc netto i brutto z dokładnością do 4 miejsc po przecinku?

**Ad. 5 TAK, należy podać cenę leku za opakowanie**

Pytanie 6 – Czy Zamawiający dopuszcza wycenę preparatów dostępnych na jednorazowe zezwolenie MZ.? W sytuacji jeśli aktualnie tylko takie jest dostępne.

**Ad. 6 TAK, Dopuszcza**

Zadanie 5:

- Czy zamawiający wymaga aby lek był podawany drogą dożylną i mięśniową?

**Ad. TAK, wymaga**

Dotyczy Zadania nr 7 poz. 1

Zwracam się z prośbą o udzielenie odpowiedzi, czy Zamawiający dopuści preparat ACC 600 w postaci tabletek musujących?

**Ad. TAK, dopuszcza**

Dotyczy Zadania nr 7 poz. 17

Zwracam się z prośbą o udzielenie odpowiedzi, czy Zamawiający dopuści preparat Piramil 5 mg w opakowaniu x 30, z przeliczeniem do pełnych opakowań?

**Ad. TAK, dopuszcza**

Dotyczy Zadania nr 7 poz. 24

Zwracam się z prośbą o udzielenie odpowiedzi, czy Zamawiający dopuści preparat 5 mg / ml x 100 ml x 5, w postaci worka?

**Ad. TAK, dopuszcza**

Dotyczy Zadania nr 7 poz. 30

Zwracam się z prośbą o udzielenie odpowiedzi, czy Zamawiający dopuści preparat Amoksiklav 625 mg, w opakowaniu x 14, z odpowiednim przeliczeniem liczby opakowań?

**Ad. TAK, dopuszcza**

Dotyczy Zadania nr 7 poz. 39

Zwracam się z prośbą o udzielenie odpowiedzi, czy Zamawiający miał na myśli dawkę 10mg?

**Ad. TAK, powinno być 10 mg.**

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Zadaniu 12 poz. 1 leku w postaci fiołki?

**Ad. 1 TAK, wyraża zgodę**

2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Zadaniu 12 poz. 33 insuliny w opakowaniu zawierającym 10 wstrzykiwaczy SoloStar?

**Ad. 2 TAK, wyraża zgodę**

3. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z Zadania 12 pozycji nr 19 i poz. 20 do oddzielnego zadania? W przypadku negatywnej odpowiedzi prosimy o wykreślenie tych pozycji z Zadanie nr 12.

**Ad. 3 Zgodnie z SIWZ**

1. Czy zamawiający wymaga aby, zgodnie z ChPL cefuroksym 1,5g w pakiecie 19 pozycja 5 wykazywał zgodność z metronidazolem (500mg/100ml) i działanie obu składników utrzymywało się do 24 godzin w temperaturze poniżej 25 C?

**Ad. 1 Zgodnie z SIWZ**

2. Czy zamawiający wymaga, aby cefuroksym sodowy 1500 w pakiecie 19 pozycja 5 zgodnie ChPL wykazywał zgodność z wymienionymi niżej płynami infuzyjnymi, z którymi działanie jest zachowane do 24 godzin w temperaturze pokojowej:

-0,9% w/v roztwór chlorku sodu

-5% roztwór glukozy do wstrzykiwań

-0,18% w/v roztwór chlorku sodu z 4% roztworem glukozy do wstrzykiwań

-5% roztwór glukozy i 0,9% roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań

-5% roztwór glukozy i 0,45% roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań

-5% roztwór glukozy i 0,225% roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań

-10% roztwór glukozy do wstrzykiwań

-10% roztwór cukru inwertowanego w wodzie do wstrzykiwań

-roztwór Ringera do wstrzykiwań

-mleczanowy roztwór Ringera do wstrzykiwań

-mleczan sodu do wstrzykiwań (M/6)

-wieloskładnikowy roztwór mleczanu sodu do wstrzykiwań (roztwór Hartmanna).

**Ad. 2 Zgodnie z SIWZ**

3. Czy Zamawiający wymaga, w pakiecie 19 pozycja 6 i 7 aby zaoferowany Ceftazydym 1g i 2g był w postaci proszku do sporządzania roztworu do wstrzykiwań domięśniowych, dożylnych i infuzji?

**Ad. 3 TAK, wymaga**

4. Czy Zamawiający wymaga, w pakiecie 19 pozycja 6 i 7, aby Ceftazydym zachowywał po rozpuszczeniu trwałość przez 24 godz. w temp. 2-8°C?

**Ad. 4 TAK, wymaga**



5. Czy Zamawiający, w pakiecie 19 pozycja 6 i 7 wymaga, aby wyceniony Ceftazydym pochodził od tego samego producenta, aby zapewnić bezpieczeństwo pacjenta i by w praktyce istniała możliwość łączenia dawek?

**Ad. 5 TAK, wymaga**

6. Czy zamawiający wymaga aby, Midazolam w pakiecie 15 pozycja 16 i 18 posiadał w swoim składzie edetynian sodu, który zapobiega powstawaniu niewielkich ilości osadów spowodowanych wytrącaniem się produktów interakcji szkła z płynem ampułkowym, co wpływa na stabilność i jakość Midazolamu?

**Ad. 6 TAK, wymaga**

7. Czy zamawiający, w pakiecie 15 pozycja 17, 16, 18 wymaga aby Midazolamy zgodnie z ChPI miały możliwość mieszania w jednej strzykawce z morfiną i wykazywały stabilności przez 24h w temp. 250C?

**Ad. 7 TAK, wymaga**

1. Czy Zamawiający w pakiecie 1 wyrazi zgodę na zaferowanie produktu Metronidazol w opakowaniu po 40 sztuk? Jak prawidłowo przeliczyć ilości, z zaokrągleniem do 2 miejsc po przecinku, czy do pełnego opakowania w górę?

**Ad. 1 TAK wyraża zgodę, należy zaokrąglić do pełnego opakowania w górę**

2. Czy Zamawiający w pakiecie 18 wyrazi zgodę na zaferowanie produktu Ciprofloxacyna w opakowaniu po 20 sztuk, z odpowiednim przeliczeniem ilości?

**Ad. 2 TAK wyraża zgodę**

3. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z pakietu nr 19 pozycji 6,7 – Ceftazidime, co wpłynie na zwiększenie konkurencyjności składanych ofert?

**Ad. 3 Zgodnie z SIWZ**

4. Dotyczy umowy § 6 ust. 2 - Czy Zamawiający wydłuży termin do rozpatrzenia reklamacji przez Wykonawcę do 14 dni roboczych? Zgłoszona reklamacja wymaga rozpatrzenia z uwzględnieniem i tu np. wyjaśnień firmy kurierskiej dostarczającej leki bądź zbadania jakościowo wadliwego towaru, a następnie (przy uwzględnieniu reklamacji) dostarczenia towaru. Wykonanie tego w krótszym czasie jest niemożliwe.

**Ad. 4 Zapisy pozostają bez zmian**

5. Dotyczy umowy § 6 ust. 3 - Ze względu na fakt, iż nie mamy możliwości wymiany wadliwego towaru, wnosimy o dopuszczenie zwrotu i wystawienia faktury korygującej.

**Ad. 5 Zapisy pozostają bez zmian**

1) Czy Zamawiający w pakiecie 2 poz. 1 (Sevofluranum 110 op.) w celu zachowania ciągłości pracy i bezpieczeństwa na bloku operacyjnym wymaga sevofluranu do parowników opatrzonych wlewem QF (quik fill) będących aktualnie na wyposażeniu bloku operacyjnego, w tym będących własnością Zamawiającego?

**Ad. 1 TAK, wymaga**

2) Czy Zamawiający w pakiecie 2 poz. 1 (Sevoflurane 110 op.) wymaga, aby zamawiany u wykonawcy produkt pakowany był w pojedyncze opakowania( 1 opakowanie= 1 butelka)?

Takie rozwiązanie daje możliwość lepszego gospodarowania środkami publicznymi poprzez zmniejszenie zapasów w aptece szpitalnej.

**Ad. 2 TAK, wymaga**

Pytanie nr 1 do Zadania nr 8

W odniesieniu do rozdz. V, ust.2 SIWZ, w celu złożenia oferty równoważnej należy spełnić m.in. wymóg równoważności dawki. Zadanie 8 składa się z kilku złożonych produktów leczniczych i wyrobów medycznych, stąd wobec podania przez Zamawiającego bardzo dokładnych składów chemicznych poszczególnych produktów, opisujących konkretne wyroby, oferowane tylko przez jednego producenta, trudnym jest komukolwiek złożyć ofertę równoważną, bez powstania wątpliwości, czy niewielkie rozbieżności w zawartości poszczególnych składników nie zostaną potraktowane, jako dyskwalifikujące całą ofertę.

Będąc oferentem równoważnej metody m.in. w dziedzinie ciągłej hemofiltracji i hemodializy, z użyciem aparatów Prismaflex, prosimy o dopuszczenie poniższych produktów z ich propozycjami ilościowymi, zakładającymi możliwość wykonania takiej samej ilości godzin terapii (gdzie ilość cytrynianu, służącego do antykoagulacji, została proporcjonalnie przeliczona wg milimoli i zaokrąglona do pełnych opakowań handlowych):

Płyn do hemofiltracji – wodorowęglanowy płyn substytucyjny do hemofiltracji buforowany glukozą w stężeniu fizjologicznym 6,1 mmol/l (oprócz Hemosol), opakowanie 5 litrów, worek dwukomorowy posiadający dwa porty do pobierania płynu: 1- typu Luer Lock, 2- korek gumowy do aspiracji kolcem typu Spike oraz port z membraną do nakłucia igłą w celu modyfikacji, o składzie:

Sód – 140 mmol/l  
Potas - 0 lub 2 lub 4 mmol/l  
Wapń – 1,75 mmol/l  
Magnez – 0,5 mmol/l  
Dwuwęglany – 32 mmol/l  
Mleczany – 3 mmol/l  
Chlorki – 109,5/111,5/113,5 mmol/l

- Hemosol (bez potasu) x 5000 ml ilość 50
- PrismaSol 2, zawierający 2 mmol/l potasu x 5000 ml ilość 60
- PrismaSol 4, zawierający 4 mmol/l potasu x 5000 ml ilość 250

Płyn dializacyjny - wodorowęglanowy dializat opakowanie 5 litrów, worek dwukomorowy posiadający dwa porty do pobierania płynu: 1- typu Luer Lock, 2- korek gumowy do aspiracji kolcem typu Spike oraz port z membraną do nakłucia igłą w celu modyfikacji, o składzie:

Sód - 140 mmol/l  
Potas – 4 mmol/l  
Wapń – 0 mmol/l (bezwapniowy)  
Magnez – 0,75 mmol/l  
Dwuwęglany – 22 mmol/l  
Chlorki – 120,5 mmol/l

- Prismocal B22 x 5000 ml ilość 2750
- CitraLock 46,7% – 20 amp. w op. ilość 6 op.

Roztwór cytrynianu, opakowanie 5 litrów, worek jednokomorowy posiadający dwa porty do pobierania płynu: 1- typu Luer Lock, 2- korek gumowy do aspiracji kolcem typu Spike oraz port z membraną do nakłucia igłą w celu modyfikacji, o składzie:

Sód - 140 mmol/l  
Chlorki – 86 mmol/l  
Cytrynian – 18 mmol/l  
- Prismocitrate 18/0 x 5000 ml ilość 2268

Nieodpłatne użyczenie aparatu Prismaflex, które będzie to stanowić integralną część umowy dostawy  
**Ad. 1 Zgodnie z SIWZ**

Dotyczy: Zadania nr 5  
Czy Zamawiający w Zadaniu nr 5 wymaga, aby lek był podawany drogą dożylną i mięśniową?  
**Ad TAK, wymaga**

Zadanie Nr 21:

1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zamkniętego jednorazowego systemu do nawilżania tlenu, wyposażonego w system mikrodyfuzorów w komorze bocznej zabezpieczającej przed osadzaniem się cząsteczek wody wewnątrz drenu tlenowego, woda jałowa, wolna od pirogenów. Butelka pojemność 500 ml.

**Ad. 1 Zgodnie z SIWZ**

2. Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy ciśnieniowa zastawka upustowa w zestawie ma mieć czułość minimum 282 cm H<sub>2</sub>O z uruchomieniem dźwiękowego alarmu co zapobiega uszkodzeniu pojemnika przy przekroczeniu bezpiecznych wartości przepływu tlenu?



**Ad. 2 Zgodnie z SIWZ**

3. Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy port pojemnika ze sterylną wodą łączący się z reduktorem poprzez adapter ma posiadać odłamywaną zatyczkę co zmniejsza ryzyko kontaminacji?

**Ad. 3 Zgodnie z SIWZ**

4. Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy wymaga pojemnika ze sterylną wodą o dwukomorowej budowie zabezpieczającej przed osadzaniem się cząsteczek wody wewnątrz drenu tlenowego?

**Ad. 4 Zgodnie z SIWZ**

Dotyczy pakietu nr 1 poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę preparatu Metronidazol 0.5%, roztw.do infuz.,100 ml w opakowaniu x 40 szt z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań?/W związku z tym, że Zamawiający wymaga zaoferowania produktu Metronidazole 0,5% 100 ml RTU, czy tym samym oczekuje zaoferowania produktu leczniczego w postaci farmaceutycznej „roztwór do infuzji”, do podania w postaci powolnej infuzji dożylniej, które jest jedynym bezpiecznym sposobem podania metronidazolu dożylnego zarówno u dorosłych i dzieci zgodnie z wytycznymi podawania tego antybiotyku, oraz która jako jedyna jest zgodna z innymi zarejestrowanymi w procedurach unijnych postaciami farmaceutycznymi metronidazolu do podania dożylnego?

**Ad. TAK, wyraża zgodę**

Dotyczy pakietu nr 10 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu Makrogol 74 g x 48 saszetek, który jest jedynym preparatem rekomendowanym przez Europejskie Towarzystwo Endoskopii Przewodu Pokarmowego (ESGE) w rutynowym przygotowaniu do kolonoskopii, którego oferta cenowa jest korzystna dla Zamawiającego? Z góry dziękujemy za pozytywną odpowiedź na nasze pytanie. W przypadku odpowiedzi negatywnej prosimy o dołączenie uzasadnienia merytorycznego.

**Ad. Zgodnie z SIWZ**

Dotyczy pakietu nr 16 poz. 9. (1.)

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? (2.) Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, zaoferowany produkt Imipenem Cilastatin posiadał możliwość przygotowania roztworu do infuzji z wykorzystaniem 0,9% roztworu chlorku sodu oraz/i z wykorzystaniem 5% roztworu glukozy?

**Ad. TAK, Wymaga**

1. Czy Zamawiający wyraża zgodę na zmianę postaci form doustnych, tj. wycenę: zamiast tabletek – tabletki powlekane, kapsułki (w tym twarde i elastyczne) lub drażetki? zamiast tabletek powlekanych – tabletki, kapsułki (w tym twarde i elastyczne) lub drażetki? zamiast kapsulek (w tym twardych i elastycznych) - tabletki powlekane, tabletki, lub drażetki? Zamiast drażetek – kapsułki, tabletki lub tabletki powlekane? Zamiast: (tabletek, tabletek powlekanych lub kapsulek – twardych, elastycznych) - o powolnym uwalnianiu – (tabletki, tabletki powl. lub kapsułki twarde, elastyczne) - o zmodyfikowanym uwalnianiu, zamiast tabletek dojelitowych – kapsułki dojelitowe i odwrotnie? Celem zaoferowania korzystniejszej oferty cenowej.

**Ad. 1 Zamawiający musi znać nr Zadania (części) oraz nr poz. w których miałyby nastąpić zmiany**

2. Czy Zamawiający wyraża zgodę na zamianę postaci form iniekcyjnych: amp.-fiol.; fiol.-amp-strz ampułki-pojemniki, flakony-butelki, pojemniki-Kabipac (Kabiclear) i odwrotnie? Celem zaoferowania korzystniejszej oferty cenowej.

**Ad. 2 Zamawiający musi znać nr Zadania (części) oraz nr poz. w których miałyby nastąpić zmiany**

3. Czy Zamawiający wyraża zgodę na umieszczenie adnotacji pod pakietem dla pozycji, których występuje przerwa w produkcji lub okresowy brak dostępności w sprzedaży ?

**Ad. 3 TAK, wyraża zgodę**

4. Czy w przypadku, jeżeli żądany przez Zamawiającego lek nie jest już produkowany lub jest tymczasowy brak produkcji a nie ma innego leku równoważnego, którym można by było go zastąpić należy wycenić ten lek podając ostatnią cenę sprzedaży oraz uwagę o jego braku czy nie wycenić go wcale?

**Ad. 4 Należy podać ostatnią cenę i informację o zaprzestaniu lub braku produkcji**



5. Prosimy o podanie, w jaki sposób prawidłowo przeliczyć ilość opakowań handlowych w przypadku występowania na rynku opakowań posiadających inną ilość sztuk (tabletek, ampułek, kilogramów itp.), niż zamieszczona w SIWZ; a także w przypadku, gdy wycena innych opakowań leków spełniających właściwości terapeutyczne jest korzystniejsza pod względem ekonomicznym (czy podać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę, czy ilość opakowań przeliczyć do dwóch miejsc po przecinku)?

**Ad. 5 Należy podać pełne opakowania zaokrąglone w górę**

Dotyczy pakietu nr 1 pozycja

Czy Zamawiający dopuszcza wycenę preparatu pakowanego a 100 sztuk?

**Ad. Brak nazwy produktu - prawdopodobnie błędna numeracja Zadania (części) w pytaniu**

Dotyczy pakietu nr 16 pozycja 15

Czy Zamawiający dopuszcza wycenę preparatu pakowanego a 5 sztuk?

**Ad. TAK dopuszcza**

Pytanie 1 dotyczy formularza asortymentowo-cenowego

Pakiet 1 poz. 1

Czy mając na uwadze bezpieczeństwo Pacjentów i Personelu oraz bezpieczeństwo medyczne, epidemiologiczne organizacyjne i finansowe podmiotu leczniczego Zamawiający wymaga gotowego do użycia leku – Metronidazol - w butelce/ flakonie 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. Obarczenie procedur związanych z terapią infuzyjną wysokim ryzykiem błędów i zdarzeń niepożądanych,
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 farmaceuci szpitalni zostali zobowiązani do zapewnienia w pierwszej kolejności produktów leczniczych RTU (priorytetowe wykorzystanie leków ready to use = RTU).?

**Ad. 1 TAK dopuszcza**

Pytanie 2 dotyczy formularza asortymentowo-cenowego

Pakiet 9 poz. 1 i 2

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 i 100 ml - w butelce/ flakonie 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 cięższe o ok. 67 gram, od butelki z polietylenu, co oznacza, że każde 10000 opakowań wygeneruje 670 kg odpadów, z czym wiążą się kolejne, wysokie koszty utylizacji. W tzw. „cyklu życia produktu” należałoby doliczyć tą 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 farmaceuci szpitalni zostali zobowiązani do zapewnienia w pierwszej kolejności produktów leczniczych RTU (priorytetowe wykorzystanie leków ready to use = RTU).
6. 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%)



7. 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
8. Opakowania szklane wymagają napowietrzania, co oznacza otwarcie klapki 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.
9. Paracetamol nie ma działania bójkowego, zatem otwarcie napowietrznika (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.

**Ad. 2 TAK dopuszcza**

1. W celu zapewnienia równego traktowania stron umowy i umożliwienia wykonawcy sprawdzenia zasadności reklamacji wnosimy o wprowadzenie w § 6 ust. 2 projektu umowy 5 dniowego terminu na rozpatrzenie reklamacji.

**Ad. 1 Zapisy pozostają bez zmian**

2. Czy w celu umiarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 7 ust. 1:

1. Wykonawca jest obowiązany zapłacić Zamawiającemu karę umowną w przypadku nie dotrzymania terminów określonych w § 2 i § 6 niniejszej umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy w następującej wysokości:

- 1) 0,2% wartości brutto niezrealizowanej części dostawy za każdy dzień zwłoki w dostawie, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto niezrealizowanej części dostawy;
- 2) 0,3% wartości brutto reklamowanej części dostawy za każdy dzień zwłoki w załatwieniu reklamacji jakościowej lub ilościowej, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto reklamowanej części dostawy.

**Ad. 2 Zapisy pozostają bez zmian**

Zamawiający informuje, że pytania oraz odpowiedzi na nie stają się integralną częścią specyfikacji istotnych warunków zamówienia i będą wiążące przy składaniu ofert.

Do wiadomości:

- wszyscy uczestnicy

Szpital Pomnik Chrztu Polski  
Mgr inż. Zbigniew Beneda  
Z-CA DYREKTORA  
Ds. Ekonomiczno – Eksploatacyjnych

Kierownik Zamawiającego