Nr postępowania: 4/PZP/2023/PN Trzebnica, dnia 13.04.2023 r.

**WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ (3)**

Dotyczy postępowania pn. **„Sukcesywne dostawy produktów leczniczych”.**

Szpital im. św. Jadwigi Śląskiej w Trzebnicy (Zamawiający) działając zgodnie z art. 135 ust. 2 i 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz.U.2022.1710 t.j. ze zm.) w odpowiedzi na pytania zgłoszone w toku przedmiotowego postępowania przez Wykonawców udziela następujących wyjaśnień dotyczących treści Specyfikacji Warunków Zamówienia.

**1.** Czy zamawiający ze względu na bezpieczeństwo stosowania wymaga / dopuszcza by produkt wskazany w pakiecie nr 73 pozycja nr 1 nie zawierał siarczynów, innych środków konserwujących oraz lateksu, co potwierdzają zapisy w zatwierdzonej Charakterystyce Produktu Leczniczego?

Uzasadnienie:

Niektóre substancje konserwujące, jak pirosiarczyn sodu oraz inne siarczyny mogą powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli1. Parabeny mogą powodować reakcje anafilaktyczne2.

Lateks może powodować reakcje anafilaktyczne3.

Zgodnie z wytycznymi Europejskiej Agencji Leków produkty pozajelitowe nie powinny zawierać środków konserwujących4. Dlatego włączenie tych substancji wymaga specjalnego uzasadnienia.

Produkt Noredrenaline Aguettant nie zawiera siarczynów, parabenów oraz w procesie produkcji nie jest używany lateks. Dlatego jest bezpieczniejszy od produktów zawierających te substancje.

Źródła:

1 Vally H, Misso NL. Adverse reactions to the sulphite additives. Gastroenterol Hepatol Bed Bench. 2012 Winter;5(1):16-23. PMID: 24834193; PMCID: PMC4017440.

2 Kajimoto Y, Rosenberg ME, Kyttä J, Randell T, Tuominen M, Reunala T, Rosenberg PH. Anaphylactoid skin reactions after intravenous regional anaesthesia using 0.5% prilocaine with or without preservative--a double-blind study. Acta Anaesthesiol Scand. 1995 Aug;39(6):782-4. doi: 10.1111/j.1399-6576.1995.tb04170.x. PMID: 7484034.

3 Heitz JW, Bader SO. Risk of Latex Allergy from Pharmaceutical Vial Closures. Anesthesiology November 2011, Vol. 115, 1138–1139. <https://doi.org/10.1097/ALN.0b013e318234287e>

4 Guideline on excipients in the dossier for application for marketing authorisation of a medicinal product Doc. Ref. EMEA/CHMP/QWP/396951/2006

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.**

**2.** Czy zamawiający wymaga dostarczenia produktu w ramach pakietu nr 73 pozycja nr 1, który można przechowywać w temperaturze do 25°C?

Uzasadnienie:

Przechowywanie w temperaturze do 25°C w porównaniu z koniecznością przechowywania w lodówce jest wygodniejsze, tańsze oraz produkt jest od razu gotowy do użytku (nie jest niezbędne ogrzanie przed podaniem). Nie ma także ryzyka błędu związanego z przechowywaniem, na co wskazuje wersja robocza europejskiej wytycznej „Good practice guide on risk minimisation and prevention of medication errors”\*.

Źródła:

\* <https://www.asahq.org/standards-and-guidelines/recommendations-for-safe-injection-practices>

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.**

**3.** Czy zamawiający wymaga/dopuści w zakresie pakietu nr 73 pozycja nr 1 produkt będący roztworem do infuzji gotowym do podania (zgodnie z Rezolucją Rady Europy1) produkty takie mają pierwszeństwo stosowania nad produktami wymagającymi rozpuszczania przed użyciem) o mocy 4 mg/50 ml x 10 fiolek (i przeliczenie zgodnie z SWZ)? W przypadku oferowanego produktu nie ma potrzeby rozpuszczania produktu przed podaniem co przyczynia się do optymalizacji kosztów w związku z brakiem kosztów dodatkowych materiałów- niepotrzebny dodatkowy rozpuszczalnik, strzykawka i igła oraz eliminuje koszty związane utylizacją dodatkowych materiałów. Oferowany produkt można przechowywać w temperaturze do 25oC, produkt posiada udokumentowaną jednorodność stężenia, co gwarantuje pewność podanej dawki oraz eliminuje błędy ludzkie. Produkt nie zawiera siarczynów i lateksu (pirosiarczyn sodu rzadko może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli i zgodnie z wytycznymi Europejskiej Agencji Leków produkty pozajelitowe nie powinny zawierać środków konserwujących2). Dopuszczenie umożliwi złożenie ekonomicznie korzystnej oferty dla szpitala.

Źródła:

 Resolution CM/Res (2016)1 on quality and safety assurance requirements for medicinal products prepared in pharmacies for the special needs of patients <https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectId=090000168065c132>

2 Guideline on excipients in the dossier for application for marketing authorisation of a medicinal product Doc. Ref. EMEA/CHMP/QWP/396951/2006

**Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie dopuszcza.**

**4.** Czy zamawiający ze względu na bezpieczeństwo pacjentów wymaga, by produkt wskazany w pakiecie nr 55 pozycja 101 zawierał wystandaryzowaną ilość (1400) jednostek antyheparynowych w 1 ml, co potwierdzają zapisy w zatwierdzonej Charakterystyce Produktu Leczniczego?

**Odpowiedź:** **Zamawiający nie wymaga.**

**5.** Czy zamawiający wymaga, by produkt w pakiecie nr 55 pozycja 101 posiadał zarejestrowane wskazanie stosowania w zabiegach pomostowania krążeniowo-oddechowego, co potwierdzają zapisy w zatwierdzonej Charakterystyce Produktu Leczniczego?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.**

**6.** Czy zamawiający wymaga, by produkt w pakiecie nr 55 pozycja 101 mógł być stosowany w celu przeciwdziałania przeciwzakrzepowemu działaniu heparyny drobnocząsteczkowej (LMWH), co potwierdzają zapisy w zatwierdzonej Charakterystyce Produktu Leczniczego?

Według danych rynkowych z ostatnich lat w Polsce ponad 80% rynku (ilościowo) stanowią heparyny drobnocząsteczkowe (LMWH),

**Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.**

**7.** Czy zamawiający wymaga, by produkt w pakiecie nr 55 pozycja 101 mógł być stosowany przed operacją w trybie nagłym, co potwierdzają zapisy w zatwierdzonej Charakterystyce Produktu Leczniczego?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.**

**8.** Czy zamawiający wymaga, by produkt w pakiecie nr 55 pozycja 101 mógł być stosowany we wlewie dożylnym, co potwierdzają zapisy w zatwierdzonej Charakterystyce Produktu Leczniczego?

Uzasadnienie:

Ponieważ istnieje ryzyko niepełnej neutralizacji przy tylko jednym wstrzyknięciu siarczanu protaminy przy neutralizacji podskórnie podawanej LMWH (faza wchłaniania z miejsca wstrzyknięcia prowadzi do uwolnienia do krążenia dodatkowej ilości LMWH – tzw. „efekt depot”) może być konieczne powtórne podawanie siarczanu protaminy lub można zastosować ciągły, powolny wlew dożylny.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.**

**9.** Czy zamawiający wymaga, by produkt w pakiecie nr 55 pozycja 101 można było rozcieńczać co potwierdzają zapisy w zatwierdzonej Charakterystyce Produktu Leczniczego?

Uzasadnienie:

W przypadku neutralizacji podskórnie podawanej LMWH może być konieczne powtórne podawanie siarczanu protaminy lub można zastosować ciągły, powolny wlew dożylny.

Zgodnie z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego proponowany produkt leczniczy można rozcieńczać w roztworze chlorku sodu 9 mg/mL.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.**

**10.** Czy zamawiający w pakiecie nr 55 pozycja 101 dopuści zaoferowanie Protamini sulfas 50 mg/5 ml x 5 ampułek i przeliczenie ilości zgodnie z SWZ, tj: 1 opakowanie?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza**

**11.** Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie 79 w przedmiotowym postępowaniu::

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie szybkich testów kasetkowych?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.**

1. Pakiet 3 poz. 1 i 2. Czy Zamawiający wymaga zaoferowania produktu spełniającego wymóg łączenia w jednej strzykawce produktu Metamizol ze wszystkimi dostępnymi na rynku tramadolami na podstawie charakterystyki produktu leczniczego?

 **Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.**

1. Pakiet 13 poz. 2 Czy Zamawiający dopuści produkt Ceftazidime w opakowaniu typu butelka?

 **Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.**

1. Pakiet 20 poz. 2. Czy Zamawiający dopuści produkt Levofloxacyna w opakowaniu typu butelka KabiPac?

 **Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.**

1. Pakiet 61 pozycja 1 i 2. Czy Zamawiający dopuści produkt Paracetamol w opakowaniu typu fiolka?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.**

1. Pakiet 72 poz. 6 i 7. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu lidocaine w opakowaniu o pojemności 5 ml z zachowaniem przez Zamawiającego ilości wymaganej w postępowaniu, co wpłynie na zwiększenie konkurencyjności składanych ofert?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

1. Pakiet 90 poz.1. Czy Zamawiający dopuści produkt Levofloxacin w opakowaniu typu butelka KabiPac?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.**

1. Dotyczy Umowy: Czy zamawiający w § 6 Pkt. 4 Wyrazi zgodę na wydłużenie terminu odpowiedzi na reklamację jakościową do 14 dni?

**Odpowiedź: Patrz odpowiedź na pytanie nr 9 w piśmie „WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ (1)/ ZMIANA TREŚCI SWZ” z dnia 11.04.2023 r.**

*W przypadku, gdy Wykonawca zaoferuje przedmiot zamówienia dopuszczony przez Zamawiającego niniejszymi odpowiedziami, należy zamieścić odpowiednią adnotację w lub pod formularzem asortymentowo-cenowym danego pakietu.*

*Niniejsze pismo stanowi integralną część SWZ i dotyczy wszystkich Wykonawców biorących udział w przedmiotowym postępowaniu. Wykonawca zobowiązany jest złożyć ofertę z uwzględnieniem udzielonych przez Zamawiającego wyjaśnień.*

 *Z poważaniem,*

 *Dyrektor*

 *Jarosław Maroszek*