

Samodzielny Publiczny
Zakład Opieki Zdrowotnej
w Grodzisku Wielkopolskim
ul. Mossego 17

Wykonawcy

Dotyczy: postępowania w trybie podstawowym pn. „Sukcesywna dostawa leków dla SPZOZ w Grodzisku Wielkopolskim” nr postępowania SPZOZ. DLA.2300.04.2023

Działając na podstawie art. 284 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo Zamówień Publicznych (Dz.U. z 2019r., poz. 2019 z późniejszymi zmianami) zwanej dalej ustawą Pzp, Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Grodzisku Wielkopolskim informuje, że w postępowaniu wpłynęły następujące zapytania odnośnie treści Specyfikacji Warunków Zamówienia (SWZ), na które Zamawiający udziela poniższych wyjaśnień:

1. Dotyczy pakiet 1 pozycja 230,231 - Czy zgodnie z treścią ChPL produktu Rocuronium Zamawiający wymaga, aby produkt mógł być przechowywany poza lodówką, w temperaturze poniżej 30°C do 12 tygodni?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

2. Dotyczy pakiet 1 pozycja 284,285. 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:

Nie. Zamawiający nie wymaga (pakiet 1 pozycja 283 i 284).

3. Dotyczy pakiet 1 pozycja 284,285. Czy Zamawiający wymaga aby produkt metamizole, był zaoferowany w opakowaniu typu ampułka szklana z oranżowego szkła zapewniającym ochronę przed światłem, zgodnie z wymogiem Farmakopei Europejskiej?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga (pakiet 1 pozycja 283 i 284).

4. Dotyczy pakiet 2 pozycja 18. Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, preparat Meropenem posiadał stabilność gotowego roztworu do infuzji rozpuszczonego w roztworze NaCl 0,9%: 6 godzin w temperaturze 25°C i 24 godziny w temperaturze 2-8°C, dodatkowo w przypadku rozpuszczenia produktu w glukozie 5%: 1 godzinę w temp. 25°C i 8 godzin w temp. 2-8°C, co pozwoli na bezpieczne przeprowadzenie infuzji dożylną za pomocą pompy infuzyjnej?

Kwestia stabilności w glukozie 5% oraz to, czy rozpuszczalnikiem dla antybiotyku jest roztwór NaCl 0,9% czy glukoza, ma ogromne znaczenie w przypadku pacjentów septycznych, u których występuje często hiperchloremia i hipernatremia (pacjenci otrzymują wiele różnych leków, a każdy z rozpuszczalników ma wpływ na stan pacjenta).

U pacjenta z hipernatremią i hiperchloremią podanie leku, gdzie rozpuszczalnikiem jest glukoza a nie NaCl, ma bardzo duże znaczenie terapeutyczne, ponadto stabilności pozwalają odpowiednio zaplanować podaż leków

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

5. Dotyczy pakiet 6 pozycja 9. Czy Zamawiający wymaga, aby w treści Charakterystyki Produktu Leczniczego Propofol znajdowały się dokładne zalecenia dotyczące podawania produktu w czasie wprowadzania i podtrzymania znieczulenia ogólnego prowadzonego za pomocą systemu TCI (target control infusion) podczas podania leku z wykorzystaniem pomp infuzyjnych, co jest niezwykle istotne z punktu widzenia zachowania zasad bezpieczeństwa klinicznego pacjenta?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

6. Czy Zamawiający wymaga w pakiecie 16 zaoferowanie opakowań z płynem infuzyjnym, które w Charakterystyce Produktu Leczniczego mają zapisaną informację o jałowości dwóch portów: portu do infuzji i portu do dostrzyknięć co gwarantuje sterylność portów, bezpieczeństwo użytkowania, skraca czas

SPZOZ.DLA.2300.04.2023

przygotowywania leków do podaży oraz zmniejsza koszty użytkowania opakowań z płynami infuzyjnymi?

Zgodnie z Wytycznymi porty dostępu należy w celu odkażenia przecierać przez min.15 sekund, a następnie odczekać aż środek do dezynfekcji odparuje. Dezynfekcję należy przeprowadzić poprzez zastosowanie odpowiedniego środka odkażającego, np. chlorheksydyną, jodopowidonem, jodoforem lub 70% alkoholem.

Odpowiedź:

Nie, Zamawiający nie wymaga aby informacja o jałowości dwóch portów zawarta była w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

7. Czy Zamawiający w pak.29 poz.8-9 ma na myśli zaoferowanie bezpiecznych ampulek wykonanych z polietylenu, nietłukących, pasujących do wszystkich strzykawek i niewymagających stosowania igły podczas pobierania leku z ampułki?

Odpowiedź:

Zamawiający nie ogranicza się do wskazanego w zapytaniu rodzaju ampulek.

8. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pak.29 poz.46-48 produktu równoważnego pod względem zastosowania klinicznego, w postaci gotowego roztworu do infuzji (RTU) w opakowaniu stojącym z różnej wielkości jałowymi portami, zgodnego z zaleceniami i wymogami prowadzenia bezpiecznej farmakoterapii zawartymi w Rezolucji Rady Europy CM/ResAP(2011)1, w przeliczeniu wymaganej ilości sztuk w zamówieniu?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

9. Czy Zamawiający w pak.29 poz.81-82 ma na myśli zaoferowanie bezpiecznych ampulek wykonanych z polietylenu, nietłukących, pasujących do wszystkich strzykawek i niewymagających stosowania igły podczas pobierania leku z ampułki?

Odpowiedź:

Zamawiający nie ogranicza się do wskazanego w zapytaniu rodzaju ampulek.