



**Wojewódzki Szpital
Specjalistyczny
im. J. Gromkowskiego**

51-149 Wrocław, ul. Koszarowa 5

NIP: 895-16-31-106, Regon: 000290469

tel. cent. 71/325-03-56 do 59; 71/326-13-27 do 31; sekretariat 71/395-74-26; fax 71/326-06-22



**DOLNY
ŚLĄSK**

Wrocław, dnia 04.04.2023r.

dotyczy: PN 22/23 dostawa leków cz. II, szczepionek, płynów infuzyjnych, substancji recepturowych i innych.

- I. Działając na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (TJ Dz.U. z 2022r. poz. 1710 ze zm.; zwana dalej: PZP), Zamawiający przekazuje poniżej treść zapytań, które wpłynęły do Zamawiającego wraz z wyjaśnieniami:

Pytanie 1:

1. Czy zamawiający ze względu na bezpieczeństwo stosowania wymaga / dopuszcza by produkt wskazany w zadaniu nr 39 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; PMID: PMC4017440.

2 Kajimoto Y, Rosenberg ME, Kytä 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. – pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.

Pytanie 2:

2. Czy zamawiający wymaga dostarczenia produktu w ramach w zadania nr 39 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. – pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.

Pytanie 3:

3. Czy, ze względu na bezpieczeństwo stosowania oraz wygody podania przez lekarza oraz personel medyczny, zamawiający wymaga / dopuszcza w zadaniu nr 39 pozycja nr 1 gotowego do podania roztworu do infuzji o mocy 4 mg/50 ml x 10 fiolek, który może być używany wymiennie zastępując koncentrat 1mg/1ml oraz 4mg/4ml?

Uzasadnienie: Dawkę 1 mg można otrzymać poprzez podanie 12,5 ml gotowego do podania jednorodnego roztworu, natomiast dawkę 2 mg można otrzymać poprzez podanie 25 ml gotowego do podania jednorodnego roztworu. Noradrenaline Aguettant posiada jako jedyny udokumentowaną jednorodność stężenia, co gwarantuje pewność podanej dawki oraz eliminuje błędy ludzkie. Jest to istotne, ponieważ według badań¹ produkty przygotowywane na oddziale charakteryzują się dużą zmiennością zawartości substancji czynnej (+/- 15%), co w konsekwencji wpływa na podaną pacjentowi dawkę, a zatem na skuteczność kliniczną. Przygotowywanie produktu przed podaniem, zwłaszcza w sytuacjach stresowych, może także powodować błędy medyczne, co zostało pokazane w badaniu przedstawionym przez Adapa². Również wersja robocza europejskiej wytycznej „Good practice guide on risk minimisation and prevention of medication errors” wskazuje na etap rozcieńczania produktu jako jedną z przyczyn popełnianych błędów medycznych oraz błędne przechowywanie (w za wysokiej temperaturze)³. Dlatego, z punktu widzenia bezpieczeństwa pacjentów, istotne jest stosowanie produktów i procedur charakteryzujących się mniejszym ryzykiem dla pacjentów. Są to powody, dla których Towarzystwa Anestezjologiczne oraz inne instytucje europejskie wskazują na wyższość gotowych roztworów nad produktami przygotowywanymi przy łóżku pacjenta. Królewskie Towarzystwo Farmaceutyczne zaleca używanie gotowych form leków (jak ampułkostrzykawki, gotowe worki do infuzji – punkt 3.25)⁴, podobnie jak National Patient Safety Agency⁵. Natomiast Amerykańskie Towarzystwo Anestezjologiczne wskazuje w komentarzach do zaleceń dla produktów parenteralnych, że istnieje większe prawdopodobieństwo zanieczyszczenia leków do wstrzykiwań przygotowywanych w miejscach bezpośredniej opieki nad pacjentami niż leków przygotowywanych w zakładach produkcyjnych⁶.

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 25°C, 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 konserwujących⁷). Dopuszczenie umożliwi złożenie ekonomicznie korzystnej oferty dla szpitala.

Źródła:

1 Dehmel C, Braune SA, Kreymann G et al. Do centrally pre-prepared solutions achieve more reliable drug concentrations than solutions prepared on the ward?. *Intensive Care Med* 37, 1311–1316 (2011). <https://doi.org/10.1007/s00134-011-2230-4>

2 Adapa RM, V. Mani V et al. Errors during the preparation of drug infusions: a randomized

controlled trial. British Journal of Anaesthesia 109 (5): 729–34 (2012) Advance Access publication 31 July 2012. doi:10.1093/bja/aes257

3 https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/draft-good-practice-guide-risk-minimisation-prevention-medication-errors_en.pdf

4 Royal Pharmaceutical Society, 2018, Professional guidance on the safe and secure handling of medicines, <http://www.rpharms.com/recognition/setting-professional-standards/safeandsecure-handling-of-medicines/professional-guidance-on-the-safe-and-secure-handling-of-medicines>.

5 NPSA, 2007, Promoting safer use of injectable medicines, <http://www.nrls.npsa.nhs.uk>

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

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

Odpowiedź :

Zamawiający podtrzymuje zapisy z SWZ – oczekujemy leku w dawce 1mg/1ml.

Pytanie 4:

4. W przypadku pozytywnej odpowiedzi na pytanie nr 3 zwracamy się z prośbą o informację jaką ilość dopuszczonego produktu należy zaoferować w zadaniu nr 39 pozycja nr 1? Czy należy zaoferować ¼ ilości fiolek wskazanej w zamówieniu produktu?

Odpowiedź :

Zgodnie z SWZ.

Pytanie 5:

5. Czy zamawiający ze względu na bezpieczeństwo stosowania wymaga / dopuszcza by produkt wskazany w zadaniu nr 39 pozycja nr 2 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; PMID: 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. – pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.

Pytanie 6:

6. Czy zamawiający wymaga dostarczenia produktu w ramach w zadaniu nr 39 pozycja nr 2, 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. – pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.

Pytanie 7:

7. Czy zamawiający wymaga/dopuszcza w zakresie w zadaniu nr 39 pozycja nr 2 produkt będący roztworem do infuzji gotowym do podania (zgodnie z Rezolucją Rady Europy¹ produkty takie mają pierwszeństwo stosowania nad produktami wymagającymi rozpuszczenia 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 25°C, 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 konserwujących¹). 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

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

Odpowiedź :

Zamawiający podtrzymuje zapisy z SWZ – oczekujemy leku w dawce 4mg/4ml.

Pytanie 8:

Czy Zamawiający dopuści w części II w Zadaniu 1 poz. 17 do wyceny lek pakowany po 30 tabl. o przedł. uwalnianiu z odpowiednim przeliczeniem tj. 4 opakowania ?

Odpowiedź :

Zamawiający dopuszcza nie wymaga – pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.

Pytanie 9:

Czy Zamawiający dopuści w części II w Zadaniu 11 poz. 1 do wyceny lek pakowany po 20 tabl. odpowiednim przeliczeniem tj. 7 opakowań ?

Odpowiedź :

Zamawiający dopuszcza nie wymaga – pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.

Pytanie 10:

Czy Zamawiający dopuści w części II w Zadaniu 14 poz. 16 do wyceny lek pakowany po 30 tabl. powł. odpowiednim przeliczeniem tj. 10 opakowań ?

Odpowiedź :

Zamawiający dopuszcza nie wymaga – pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.

Pytanie 11:

Czy Zamawiający dopuści w części II w Zadaniu 15 poz. 1 do wyceny lek pakowany po 28 tabl. o przedł. Uwal. odpowiednim przeliczeniem tj. 161 opakowań ?

Odpowiedź :

Zamawiający dopuszcza nie wymaga – pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.

Pytanie 12:

Czy Zamawiający dopuści w części II w Zadaniu 15 poz. 2 do wyceny lek pakowany po 28 tabl. o przed. Uwal. Z odpowiednim przeliczeniem tj. 183 opakowań ?

Odpowiedź :

Zamawiający dopuszcza nie wymaga – pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.

Pytanie 13:

Czy Zamawiający dopuści w części II w Zadaniu 15 poz. 3 do wyceny lek pakowany po 28 tabl. o przed. Uwal. Z odpowiednim przeliczeniem tj. 97 opakowań ?

Odpowiedź :

Zamawiający dopuszcza nie wymaga – pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.

Pytanie 14:

Czy Zamawiający dopuści w części II w Zadaniu 21 poz. 1 do wyceny lek pakowany po 30 tabl. o zmod.. Uwal. Z odpowiednim przeliczeniem tj. 30 opakowań ?

Odpowiedź :

Zamawiający dopuszcza nie wymaga – pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.

Pytanie 15:

Czy Zamawiający dopuści w części II w Zadaniu 21 poz. 2 do wyceny lek pakowany po 60 tabl. o zmod.. Uwal. Z odpowiednim przeliczeniem tj. 15 opakowań ?

Odpowiedź :

Zamawiający dopuszcza nie wymaga – pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.

Pytanie 16:

Czy Zamawiający dopuści w części II w Zadaniu 33 poz. 2 do wyceny lek pakowany po 50 amp. z odpowiednim przeliczeniem tj. 480 opakowań ?

Odpowiedź :

Zamawiający dopuszcza nie wymaga – pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.

Pytanie 17:

Zwracam się z prośbą o wykreślenie z części II w Zadaniu 38 poz. 1 ze względu na zakończoną produkcję. Umożliwi to składanie ofert nie tylko dostawcom hurtowym, ale również producentom leków a w konsekwencji zwiększy konkurencyjność oraz pozyskanie rzeczywiście korzystnych ofert.

Odpowiedź :

Zamawiający wykreśli poz. 1 zad 38 patrz zmiana.

Pytanie 18:

Czy Zamawiający dopuści w części II w Zadaniu 39 poz. 2 do wyceny lek pakowany po 5 amp. z odpowiednim przeliczeniem tj. 4000 opakowań ?

Odpowiedź :

Zamawiający dopuszcza nie wymaga – pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.

Pytanie 19:

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 (czy podawać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę, czy ilość opakowań przeliczyć do dwóch miejsc po przecinku)

Odpowiedź :

Prosimy o podawanie pełnych ilości opakowań zaokrąglając w górę. – pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.

Pytanie 20:

Czy z uwagi na fakt, iż na rynku są zarejestrowane różne postaci leku, pod tą samą nazwą międzynarodową, Zamawiający wyrazi zgodę na zamianę w przedmiocie zamówienia występującej postaci doustnej leku w obrębie tej samej drogi podania np.: tabl. powł.-tabl.; tabl.-kaps. tabl.-drażetki, kaps.-kaps.twarda, tabletki o przedłużonym uwalnianiu-tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, tabl.-tabl.dojel, kaps.-kaps.doj. i odwrotnie)?

Odpowiedź :

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga, pod warunkiem zachowania drogi podania i miejsca wchłaniania - za wyjątkiem preparatów gdzie wyraźnie zaznaczono, aby nie zmieniać postaci leku – pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.

Pytanie 21:

Czy z uwagi na fakt, iż na rynku są zarejestrowane różne postaci leku, pod tą samą nazwą międzynarodową, Zamawiający wyrazi zgodę na zamianę w przedmiocie zamówienia występującej postaci iniekcyjnej leku w obrębie tej samej drogi podania np.: amp.-fiol.; fiol.-amp-strz , amp.-amp.strzyk., ampułki-pojemniki, flakony-butelki, i odwrotnie?

Odpowiedź :

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga, pod warunkiem zachowania drogi podania i miejsca wchłaniania - za wyjątkiem preparatów gdzie wyraźnie zaznaczono, aby nie zmieniać postaci leku – pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.

Pytanie 22:

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 go zastąpić czy należy wycenić ten lek podając ostatnią cenę sprzedaży oraz uwagę o jego braku?

Odpowiedź :

Prosimy wycenić lek podając ostatnią cenę sprzedaży wraz z uwagą o jego braku pod zadaniem

Pytanie 23:

Czy Zamawiający dopuszcza wycenę preparatów dostępnych na jednorazowe zezwolenie MZ.?

Odpowiedź :

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga pod warunkiem, że aktualnie tylko takie produkty są dostępne na rynku farmaceutycznym – pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.

Pytanie 24:

Dotyczy zadania 1, poz. 3, czy zamawiający dopuści wycenę Bromox, 3 mg, kaps.twarde, 30 szt w ilości 1 op?

Odpowiedź :

Ze względu na potrzebę modyfikacji dawki, Zamawiający wymaga postaci tabletki- pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.

Pytanie 25:

Dotyczy zadania nr 1 ,poz.9, 10, czy Zamawiający dopuści wycenę postac tabl.powl.?

Odpowiedź :

Zamawiający dopuszcza nie wymaga – pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.

Pytanie 26:

Dotyczy zadania nr 6, poz. 2, czy Zamawiający dopuści wycenę Gastrolit, prosz.do przyg.roztw., 4,15 g,14 sasz. w ilości 22 op? Nowe opakowania Producenta.

Odpowiedź :

Zamawiający dopuszcza nie wymaga – pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.

Pytanie 27:

Dotyczy zadania nr 10, poz.1, czy Zamawiający dopuści wycenę opakowania x 40 tabl. z przeliczeniem ilości?

Odpowiedź :

Zamawiający dopuszcza nie wymaga – pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.

Pytanie 28:

Dotyczy zadania nr 14, poz 26, czy Zamawiający dopuści wycenę Staveran 120, 120 mg, tabl.powl., 20 szt w ilości 6 op?

Odpowiedź :

Zamawiający dopuszcza nie wymaga – pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.

Pytanie 29:

Dotyczy zadania nr 14, poz 26, czy Zamawiający dopuści wycenę Isoptin SR, 120 mg, tabl.powl.o przedł.uwaln., 40 szt?

Odpowiedź :

Zamawiający podtrzymuje zapisy z SWZ – prosimy o wycenę Verapamil 120 mg, tabl powlekane (nie o przedłużonym uwalnianiu).

Pytanie 30:

Dotyczy zadania nr 40, czy zamawiający miał na myśli wycenę Marcaine Spinal 0.5% Heavy, 5mg/ml; 4 ml,roztw.d/wstrz.,5 amp? Brak na rynku postaci fiołki.

Odpowiedź :

Prosimy o wycenę preparatu w postaci ampułki jałowej – pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.

Pytanie 31:

Dotyczy zadania nr 40, czy zamawiający miał na myśli wycenę Bupivacaine WZF Spinal 0.5% Heavy,4ml, roztw.do wstrz.,5 amp? Brak na rynku postaci fiołki

Odpowiedź :

Prosimy o wycenę preparatu w postaci ampułki jałowej – pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.

Pytanie 32:

Dotyczy zadania nr 45,poz.3, czy Zamawiający dopuści wycenę Amiokordin, 50 mg/ml; 3 ml, roztw.do wstrz., 5 amp w ilości 360op?

Odpowiedź :

Zamawiający dopuszcza nie wymaga – pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.

Pytanie 33:

Dotyczy zadania nr 39, poz.1, 2, Czy Zamawiający wymaga, aby zaofertowany produkt leczniczy zawierający koncentrat noradrenaliny przechowywany był przed rozcieńczeniem w temperaturze pokojowej

Odpowiedź :

Zamawiający dopuszcza nie wymaga – pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.

Pytanie 34:

Dotyczy zadania nr 39, poz.1, 2 Czy Zamawiający wymaga, aby produkt noradrenalina posiadał, na podstawie ChPL, możliwość podania poza centralnym dostępem dożylnym również podanie do odpowiednio dużego obwodowego naczynia żylnego w sytuacji, gdy centralny dostęp dożylny jest ograniczony?"

Odpowiedź :

Zamawiający dopuszcza nie wymaga – pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.

Pytanie 35:

Dotyczy pakietu nr 37 poz. 4. Czy Zamawiający dopuści wycene preparatu równoważnego Lidocaine 2%,20mg/ml;20ml,rozt.d/wstrz., 5amp?

Odpowiedź :

Zamawiający podtrzymuje zapisy z SWZ, oczekujemy wyceny leku w postaci fiołki.

Pytanie 36:

Dotyczy pakietu nr 38 poz. 2. Proszę o wydzielenie pozycji do odrębnego pakietu. Umożliwi to przystąpienie większej liczby oferentów.

Odpowiedź :

Zamawiający podtrzymuje zapisy z SWZ.

Pytanie 37:

Dotyczy pakietu nr 38 poz. 6. W związku ze zmianą przez producenta postaci leku z ampułki na fiołkę, czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu w postaci fiołek?

Odpowiedź :

Zamawiający dopuszcza nie wymaga – pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.

Pytanie 38:

Dotyczy pakietu nr 39 poz. 1, 2, Czy zamawiający wymaga zaofertowania preparatów od jednego producenta?

Odpowiedź :

Zamawiający dopuszcza nie wymaga – pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.

Pytanie 39:

Zadanie 39 poz. 1 i 2: Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z zapisem ChPL zaofertowany produkt Noradrenaline mógł być przechowywany poza lodówką?

Odpowiedź :

Zamawiający dopuszcza nie wymaga – pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.

Pytanie 40:

Zadanie 53: Czy Zamawiający dopuści produkt Paracetamol w opakowaniu typu fiołka?

Odpowiedź :

Zamawiający dopuszcza nie wymaga – pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.

Pytanie 41:

Zadanie 43 poz. 2: Czy Zamawiający wykreśli z pakietu 43 poz.2, powyższe pozwoli na zwiększenie konkurencyjności składanych ofert i przystąpienie większej ilości oferentów?

Odpowiedź :

Zamawiający wykreśli poz 2 zad 43 – patrz zmiany.

Pytanie 42:

Zadanie 67: Czy Zamawiający ma na myśli/wymaga zaoferowania płynu wieloelektrolitowego Optilyte, spełniającego najnowsze Polskie Wytyczne Okołooperacyjnego Leczenia Płynami opracowane w ramach prac Sekcji Płynoterapii i Hemostazy Polskiego Towarzystwa Anestezjologii i Intensywnej Terapii, według których należy: stosować zbilansowane krystaloidy zawierające w swoim składzie wszystkie jony w stosunku zbliżonym do zawartości w osoczu (zawartość jonu chloru poniżej 110mEq/l) oraz osmolarności w granicach 280-295mosm/l?

Optilyte spełnia zapisy Wytycznych w zakresie opisanych wartości. Podaż płynów z zawyżonym poziomem jonów Cl prowadzi do podwyższenia stężenia poziomu jonów Cl w osoczu, natomiast wzrost poziomu jonów Cl w osoczu powyżej 125 mmol/l wiąże się:

- ze zwiększeniem ryzyka śmierci pacjentów
- ze zwiększeniem ryzyka wystąpienia dysfunkcji nerek
- z wydłużeniem czasu leczenia szpitalnego

Na podstawie McCluskay S., et al.: Hyperchloremia after noncardiac surgery is independently associated with increased morbidity and mortality: a propensity-matched cohort study. *Anesth Analg* 2013; 117:412-21

Optilyte jest jedynym dostępnym na rynku płynem wieloelektrolitowym, którego skład jest fizjologiczny, najbardziej zbliżony do osocza

Publikacja w *Curr Opin Crit Care* 2015;21:309, która szuka odpowiedzi na pytanie „Czy istnieje optymalny/idealny krystaloid” , również zwraca uwagę na skład roztworów krystaloidowych porównując 0,9% roztw NaCl z roztworami zbilansowanymi, izotonicznymi o zawartości chloru <110 mEq/L i zbliżonym do osocza SID. Stosowanie roztworów o składzie zbliżonym do 0,9% roztw. NaCl związane było z hiperchloremiczną kwasicą i uszkodzeniem perfuzji nerek, z uszkodzeniem funkcji immunologicznej (uszkodzenie chemotaksji leukocytów, osłabienie funkcji makrofagów) i obniżeniem szpitalnej przeżywalności. Wg Autorów, stosowanie zbilansowanych roztworów, jako rezultat niższej zawartości jonu chloru i połączenia z anionami buforującymi, pozwala uniknąć hiperchloremicznej kwasicy i ograniczyć niepożądane efekty. Rutynowe stosowanie roztworów krystaloidów o ponad fizjologicznej zawartości chloru i niskim SID jak. np. 0,9% roztw. NaCl może być związany z wystąpieniem objawów niepożądanych. W przeciwieństwie do tego, stosowanie roztworów z fizjologiczną zawartością chloru i zbilansowanym składzie elektrolitów (SID zbliżony do osocza) może poprawić prawdopodobieństwa przeżycia. Na podstawie McCluskay S., et al.: Hyperchloremia after noncardiac surgery is independently associated with increased morbidity and mortality: a propensity-matched cohort study. *Anesth Analg* 2013; 117:412-21

Odpowiedź :

Zamawiający dopuszcza nie wymaga – pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.

Pytanie 43:

Dotyczy warunków umowy pkt. 11. 1. 3: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie kar umownych i ustali minimalną wartość zapłaty w kwocie 50,00 zł. Kara w wysokości 200,00 zł

każdorazowo za niewykonanie obowiązku o którym mowa w pkt. 3.3. w przypadku dostaw o niskiej wartości jest nieproporcjonalnie wysoka.

Odpowiedź:

Zamawiający obniża karę umowną (dot. Pkt 11.1.3 Warunków Umownych) i ustala minimalną wartość zapłaty w kwocie 100,00 zł

Pytanie 44:

Dotyczy warunków umowy pkt.15.2: Czy Zamawiający wydłuży termin do rozpatrzenia reklamacji przez Wykonawcę do 10 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.

Odpowiedź:

Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 45:

Do pkt 22 ust. 2 wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę progu uprawniającego do zmiany wynagrodzenia w przypadku, gdy z komunikatów Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego ogłaszanych po zawarciu umowy i dotyczących dwóch następujących po sobie kwartałów wynika, że suma ogłaszanych wartości zmian cen towarów i usług konsumpcyjnych wynosi więcej niż 5%?

Odpowiedź:

Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 46:

Czy Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania w zad. nr 31 roztworu do wstrzykiwań dożylnych THIAMINE (VITAMIN B1) pakowanego po 5 ampułek z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości? Pozostałe parametry zgodne z SIWZ. W przypadku zgody prosimy o informację w jaki sposób należy prawidłowo przeliczyć ilość opakowań?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza nie wymaga – pozostałe zapisy zgodnie z SWZ. Prosimy o wycenę 10 000 ampułek, czyli 2 000 opakowań po 5 ampułek

II. Na podstawie art. 137 ust. 1 ustawy PZP Zamawiający dokonuje modyfikacji treści SWZ w zakresie załącznika nr 1 i 5:

Załącznik nr 1 i 5 otrzymuje nowe brzmienie.

Nowe zapisy załącznika nr 1 i 5 w załączeniu.

Załączniki:

- 1) Warunki Umowne załącznik nr 5 - po zmianach z dn. 04.04.2023r.
- 2) Załącznik asortymentowo-cenowy – załącznik nr 1 – po zmianach z dn. 04.04.2023r.

Sporządziła: A. Bolewska