Wrocław, dn. 08.01.2021r.

dotyczy: **PN 69/20 - dostawa leków III**

Na podstawie art. 38 ust.2 ustawy PZP Zamawiający udziela odpowiedzi na następujące pytania:

Pytanie 1

zadanie 105
Czy w trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Zadaniu nr 105 preparatu Mannitol o stężeniu15% w opakowaniu typu worek Viaflo o pojemności o 100ml ponieważ:

- Mannitol 15% posiada w Polsce dokładnie tą samą rejestrację i dawkowanie co Mannitol 20%
- Roztwory mannitolu 15% są korzystniejsze (w odniesieniu do właściwości fizyko-chemicznych) od roztworów 20%, gdyż nie krystalizują podczas przechowywania w temperaturze pokojowej
- Manintol 15% zwieksza bezpieczeństwo pacjentów, ponieważ zmniejsza ryzyko krystalizacji, pozwala na stosowanie Mannitolu w każdej chwili, bez konieczności wcześniejszego ogrzewania, zmniejsza koszty związane z podgrzewaniem 20% Mannitolu
- Mannitol 15% w worku Viaflo, to lżejsze opakowanie, czyli mniejsze koszty utylizacji
- Mannitol 15% w worku Viaflo to brak ryzyka stłuczenia opakowania
- Mannitol 15% w worku to brak ryzyka odklejenia nalepki w czasie podgrzewania preparatu podczas kąpieli parowej, ponieważ opis nadrukowany jest na opakowaniu.

Powyższa modyfikacja umożliwi przystąpienie do postępowania większej liczbie oferentów, co pozwoli Zamawiającemu na uzyskanie korzystniejszej oferty cenowej.

Odpowiedź:

Zamawiający oczekuje preparatu mannitolu o stężeniu 20%; jednocześnie Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga zaoferowania produktu w opakowaniu typu worek Viaflo - pozostałe zapisy zgodnie z SIWZ.

Pytanie 2
Zadanie 116 i 189

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu w fiolkach z tworzywa w opakowaniach zawierających 20 szt.?
W przypadku zgody proszę o podanie sposobu przeliczenia ceny.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga pod warunkiem zachowania pozostałych zapisów (np. dawki, pojemności itd.) zgodnie z SIWZ i prawidłowym przeliczeniu oczekiwanych ilości ampułek względem oferowanych ilości opakowań, zaokrąglając do pełnych opakowań w górę.

Pytanie 3
Zadanie 117 i 118

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 100 ml oraz Paracetamol w pojemności 50 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" należałby doliczyć tę różnice 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 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.

8. Paracetamol nie ma działania bójczego, 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.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga – pozostałe zapisy zgodnie z SIWZ.

Pytanie 4
Zadanie 119 i 120

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu w ampułkach szklanych?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga – pozostałe zapisy zgodnie z SIWZ.