Wojewódzki Szpital Specjalistyczny
im. J. Gromkowskiego we Wrocławiu
51-149 Wrocław, ul. Koszarowa 5
www.szpital.wroc.pl, e-mail: gromkowski@szpital.wroc.pl
NIP: 895-16-31-106, Regon: 000290469
tel. cent. (071) 325 03 56 do 59; (071) 326-13-27 do 31; sekretariat (071) 395-74-26; fax (071) 326-06-22

Wrocław, dn. 18.02.2020r.

Dotyczy: **PN 10/20 – dostawa leków III.**

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

Pytanie 1.

Czy wykazując dbałość o bezpieczeństwo medyczne Pacjentów oraz bezpieczeństwo Pracowników, mając na uwadze zapisy:

1. **Rezolucji Komitetu Ministrów CM/RESAP(2011)1 o wymogach dotyczących zapewniania jakości i bezpieczeństwa produktów medycznych przygotowywanych w aptekach na specjalne potrzeby pacjentów**
2. **Rezolucja CM/RES(2016)2 dotycząca dobrych praktyk rekonstytucji stosowanych w placówkach służby zdrowia w zakresie produktów leczniczych do podawania pozajelitowego**

oraz konieczność zapewnienia zgodnie z powyższym leków gotowych w opakowaniach gwarantujących pracę w zamkniętym systemie infuzyjnym, gdzie pierwszym założeniem jest brak konieczności napowietrzania opakowania infuzyjnego, Zamawiający wymaga leku umieszczonego w butelce:

1. której ściany są samozapadające się
2. jest wyposażona w dwa niezależne porty
3. nie wymaga napowietrzania
4. objętość rezydualna nie przekracza 5%

Należy nadmienić, że zgodnie z zapisami wskazanych powyżej dokumentów: **farmaceuci szpitalni zostali zobowiązani do zapewnienia w pierwszej kolejności produktów leczniczych RTU (priorytetowe wykorzystanie leków ready to use = RTU).**
Status leku RTU ma roztwór umieszczony w opakowaniu infuzyjnym pracującym w systemie zamkniętym.
Informacje dotyczące cech opakowań infuzyjnych wchodzących w skład zamkniętej linii infuzyjnej umieszczono literaturze epidemiologicznej; wykaz podstawowych tekstów dotyczących wymagań wobec opakowań infuzyjnych umieszczono poniżej:

1. Centers of Disease Control and Prevention. **NIOSH Alert**. Preventing occupational exposures to antineoplastic and other hazardous drugs in health care settings. DHHS (NIOSH) PUBLICATION NUMBER 2004 – 165. CDC (online); http//www.cdc.gov/niosh/docs/2004 – 165/pdfs/2004 – 165.pdf, p.44.

2. **Mączyńska B., Przondo – Mordarska A**.: Zakażenia krwi związane z zastosowaniem dostępu naczyniowego. Zakażenia 4/2011, s. 107 – 117

3. **Rosenthal V., MD, Maki D., MD**: Wpływ stosowania otwartych i zamkniętych systemów infuzyjnych na występowanie bakteriemii związanej z obecnością cewnika centralnego – badania prospektywne, Am. J. Infect. Control, 2004, 32.

4. **Maki D.G., Rosenthal V.D., Salomao R., Franzetti F., Rangel – Frausto M.S.:** Impact of switching from an open to a close infusion system on rates of central line – associated bloodstream infection:

A meta – analysis of time – sequence cohort studies in 4 countries. Infection control and hospital epidemioogy, 2011, 32 (1).

5. **Macias AE, Munoz JM, Bruckner DA, et al.** Parenteral infusions bacterial contamination in a multi-institutional survey in Mexico: considerations for nosocomial mortality. Am J Infect Control 1999; 27 (3): 285–290.

6. **Franzetti F, Borghi B, Raimondi F, Rosenthal VD**. Impact on rates and time to first central vascular–associated bloodstream infection when switching from open to closed intravenous infusion containers in a hospital setting. Epidemiol Infect 2009; 137 (7): 1041–1048.

7. **Budnik – Szymoniuk M., Kujawa W., Basińska – Drozd H., Pluta A.:** Zasadność stosowania infuzyjnych systemów zamkniętych w leczeniu przewlekłych chorób wątroby. Forum Zakażeń 2015;6(1).

8. **Hryniewicz W. i wsp**.: Strategia zapobiegania lekooporności w oddziałach intensywnej terapii. Narodowy Instytut Leków. Warszawa 2013.

9. **Budnik – Szymoniuk M., Pluta A., Basińska – Drozd H., Kujawa W., Marzec A**., Faleńczyk K.: Bezpieczeństwo terapii infuzyjnej – spostrzeżenia, uwagi, nieprawidłowości. Forum Zakażeń 2015;6(6):387-390

10. **Zdun A., Jadczak M., Witt P.**: System infuzyjny zamknięty czy otwarty?: Pielęgniarstwo w anestezjologii i intensywnej opiece; 2016;2(1):7-11

Informacje dotyczące wymagań odnoszących się do zaopatrzenia w leki gotowe do użycia zawarte są m. in. w artykule autorstwa farmakologa klinicznego, opartym na treści Rezolucji z roku 2011 i 2016 **[Węgrzyn P.: Bezpieczeństwo farmakoterapii w szpitalach w ujęciu przepisów i zaleceń Unii Europejskiej; Aptekarz Polski Nr 138 (116e) luty 2018]. – w załączeniu.**

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

Pytanie 2.

Do pkt 20 istotnych warunków umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na usunięcie z treści pkt 20 istotnych warunków umowy zobowiązania Wykonawcy do zagwarantowania realizacji zwiększonych zamówień w sytuacji przewidywanych braków produkcyjnych przedmiotu umowy, ponieważ Wykonawca uzależniony jest w takiej sytuacji od dostępności danego produktu na rynku? W zamian za to, prosimy o wprowadzenia postanowienia zgodnie, z którym Wykonawca, w opisywanej sytuacji, w miarę takich możliwości, będzie realizował zwiększone zamówienia wynikające z umowy zabezpieczające prawidłowe funkcjonowanie oddziałów szpitalnych.

Odp.: Zamawiający oczekuje, aby w przypadku przewidywanych braków produkcyjnych przedmiotu umowy, Wykonawca w miarę możliwości realizował zwiększone zamówienia wynikające z umowy, zabezpieczające prawidłowe funkcjonowanie oddziałów szpitalnych.

Pytanie 3.

Do pkt 21 istotnych warunków umowy: Prosimy dodanie słów zgodnych z przesłanką wynikającą z treści art. 552 k.c.: "... z wyłączeniem powołania się przez Dostawcę na okoliczności, które zgodnie z przepisami prawa powszechnie obowiązującego uprawniają Sprzedającego do odmowy dostarczenia towaru.".

Odp.: Nie, zgodnie z SIWZ.

Pytanie 4.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na odstąpienie od wymogu dostarczenia świadectw rejestracji i Charakterystyk Produktu Leczniczego i zastąpienie ich oświadczeniem o posiadaniu i udostępnieniu na każde żądanie Zamawiającego?

Jako hurtownia farmaceutyczna, działając w oparciu o zezwolenie wydane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, mamy obowiązek prowadzić wyłącznie obrót preparatami posiadającymi świadectwa dopuszczające do obrotu w Polsce. Złożenie ważnego zezwolenia na obrót produktami leczniczymi jest zatem jednoznaczne z tym, iż posiadamy w swojej ofercie wyłącznie preparaty dopuszczone do obrotu. W większości przypadków są to produkty lecznicze ogólnie znane i stosowane w lecznictwie od lat.

Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 5.

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu złożenia kserokopii dokumentów potwierdzających dopuszczenie do obrotu na rzecz oświadczenia o ich posiadaniu i przedłożeniu na każde wezwanie Zamawiającego?

Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 6.

Czy Zamawiający w pkt 2 usunie możliwość składania zamówień w formie telefonicznej? Zgodnie z art. 36z ust. 4 Prawa farmaceutycznego (w brzmieniu obowiązującym od 12 lipca 2015 r.) zamówienia na leki muszą być składane w formie pisemnej albo w formie dokumentu elektronicznego doręczanego środkami komunikacji elektronicznej. Nie ma możliwości składania zamówień w formie telefonicznej i zamówienie złożone jest z chwilą jego „potwierdzenia" faksem lub mailem.

Odp.: Ewentualne, pilne zamówienia telefoniczne zostaną niezwłocznie potwierdzone faksem lub mailem.

Pytanie 7.

Czy Zamawiający wykreśli pkt 3.2? Skoro termin dostawy liczony jest z dniach roboczych, to nigdy ostatni dzień terminu nie wypadnie w dniu wolnym od pracy (dni te nie są po prostu brane pod uwagę przy liczeniu terminu). Zapis może wobec tego rodzić wątpliwości co do uzgodnionego terminu dostawy.

Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 8.

Czy Zamawiający w pkt. 10 dopisze, że chodzi o odsetki ustawowe za opóźnienie?

Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 9.

Czy Zamawiający w pkt. 17 wydłuży terminy rozpatrzenia reklamacji do 3 dni roboczych? Zgłoszona reklamacja wymaga rozpatrzenia z uwzględnieniem wyjaśnień firmy kurierskiej dostarczającej leki bądź zbadania jakościowo wadliwego towaru, a następnie (przy uwzględnieniu reklamacji) dostarczenia towaru. Wykonanie tego w krótszym czasie jest niemożliwe. Zgodnie z zapisem tego punktu wystawienie faktury korygującej winno nastąpić w ciągu 3 dni od zgłoszenia reklamacji, zatem w tym czasie trzeba reklamację rozpatrzeć.

Odp.: Zamawiający dokonuje zmiany pkt 15 SIWZ.

Pytanie 10

W celu zapewnienia równego traktowania stron umowy i umożliwienia wykonawcy sprawdzenia zasadności reklamacji wnosimy o wprowadzenie w pkt. 15 projektu umowy 5 dniowego terminu na rozpatrzenie reklamacji.

Odp.: Tak, patrz zmiany do pkt 15 SIWZ.