

Nowe Miasto Lubawskie, dnia 8 marca 2022 roku

L.dz.SZP/ZP/674/2022

Wszyscy Wykonawcy

dotyczy: przetargu nieograniczonego na dostawy produktów farmaceutycznych (postępowanie nr 1/2022)

Zamawiający informuje, że w przedmiotowym postępowaniu wpłynęły następujące pytania:

Pytanie 1

Dot. opisu przedmiotu zamówienia w Grupie 12

Czy z uwagi na fakt, że glukometr nie jest urządzeniem przeznaczonym do precyzyjnej oceny glikemii *postmortem*, a stężenie glukozy spadające poniżej 50 mg/dl już stanowi zagrożenie zdrowia i życia pacjenta wymagające pilnej interwencji medycznej, Zamawiający dopuści paski testowe z zakresem wyników pomiaru wynoszącym 20-600mg/dl (przy stężeniu <20mg/dl glukometr wyświetla wówczas komunikat „Lo” oznaczający spadek stężenia glukozy poniżej 20mg/dl)? W przypadku odmowy prosimy o merytoryczne wyjaśnienie, gdyż żaden glukometr nie jest w stanie precyzyjnie określić czy rzeczywiste stężenie glukozy we krwi wynosi 10 mg/dl czy też 20 mg/dl - różnica między tymi wartościami jest bowiem mniejsza od błędu pomiarowego glukometru.

Odp. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 2

Prosimy o dopuszczenie w Grupie 12 pasków testowych do glukometrów o temperaturze pracy do 40°C. Wyższe temperatury nie występują w klimacie polskim, natomiast w pomieszczeniach szpitalnych takie temperatury mogą występować jedynie w ciepłarniach; ekspozycja pacjentów na temperaturę przekraczającą 40°C. stanowiłoby zagrożenie ich zdrowia i życia. W celu przechowywania leków Zamawiający musi posiadać w swojej strukturze pomieszczenia magazynowe o temperaturze nieprzekraczającej 25°C, zgodnie z wytycznymi Farmakopei Polskiej.

Odp. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 3

Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowane w Grupie 12 paski testowe do glukometrów były wyrobem medycznym refundowanym figurującym w wykazie MZ refundowanych wyrobów medycznych w dniu złożenia oferty? Refundacja pasków testowych skłania wykonawcę do zapewnienia ciągłości dostaw pasków na terenie kraju; praktyka rynkowa ostatnich lat pokazała, że wiele rodzajów pasków testowych nierefundowanych zostało wycofanych z rynku, bądź też brak dostępności i możliwości zakupu takich pasków, pomimo tego, że teoretycznie paski te są wciąż zarejestrowane.

Odp. Zamawiający nie wymaga.

Pytanie 4

Czy Zamawiający dopuści w Grupie 12 paski testowe, których instrukcje i opakowania handlowe zawierają niespójne, rozbieżne informacje dotyczące dopuszczalnego zakresu temperatury przechowywania pasków testowych – tzn. temperatura przechowywania wyszczególniona w postaci międzynarodowego, zharmonizowanego symbolu w tej samej instrukcji obsługi i na zewnętrznym opakowaniu handlowym pasków jest inna od temperatury przechowywania, wskazanej w tekście instrukcji?

Odp. Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 5

Czy Zamawiający wymaga aby okres przydatności pasków testowych po otwarciu fiolki był niezależny od miejsca, w którym przechowywane jest opakowanie z paskami testowymi?

Odp. Zamawiający nie wymaga.

Pytanie 6

Czy Zamawiający wymaga, aby oferentem w Grupie 12 była hurtownia farmaceutyczna, co zabezpieczy transport i dostawy pasków testowych do siedziby Zamawiającego w warunkach odpowiedniej, kontrolowanej temperatury i wilgotności?

Odp. Zamawiający nie wymaga.

Pytanie 7

Czy w Grupie 17 poz. 143, 144 i 145 Zamawiający dopuści zaferowanie produktu ProbioDr, zawierającego żywe, liofilizowane kultury bakterii probiotycznych najlepiej przebadanego pod względem klinicznym szczepu *Lactobacillus rhamnosus* GG ATTC53103 i *Lactobacillus helveticus* w łącznym stężeniu 2mld CFU/ kaps.? Zawartość żywych kultur bakterii probiotycznych w oferowanym produkcie została potwierdzona w niezależnym badaniu wykonanym w NIL. Produkt konfekcjonowany w opakowaniach x 60 kapsułek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę).

Odp. Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga produktu leczniczego, a ww. produkt jest produktem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego.

Pytanie 8

Czy w Grupie 17 poz. 143, 144 i 145 Zamawiający dopuści zaferowanie produktu LactoDr, zawierającego żywe, liofilizowane kultury bakterii probiotycznych najlepiej przebadanego pod względem klinicznym szczepu *Lactobacillus rhamnosus* GG ATTC53103 w stężeniu 6 mld CFU/ kaps? Produkt konfekcjonowany w opakowaniach x 20 lub x 30 kapsułek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę).

Odp. Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga produktu leczniczego, a ww. produkt jest suplementem diety.

Pytanie 9

Pakiet 16 poz. 6.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie witamin rozpuszczalnych w wodzie (Soluvit N) i tłuszczach (Vitalipid N Adult) konfekcjonowanych osobno?

Podczas przygotowania mieszaniny żywieniowej ampulka witamin rozpuszczalnych w tłuszczach służy jako rozpuszczalnik liofilizatu witamin rozpuszczalnych w wodzie. W przypadku preparatu witamin rozpuszczalnych w wodzie i tłuszczach konieczne jest

przygotowanie roztworu tychże witamin w oparciu o inny rozpuszczalnik np. woda do wstrzykiwań, NaCl 0,9%.

Odp. Tak.

Pytanie 10

Pakiet 16 poz. 5.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu leczniczego zawierającego zestaw pierwiastków śladowych charakteryzujących się zmodyfikowaną ilością selenu, manganu i miedzi oraz zawartością cynku zgodną z rekomendacjami międzynarodowych towarzystw ASPEN oraz ESPEN?

Odp. Tak.

Pytanie 11

Pakiet 16 poz. 2.

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie worka 3-komorowego do wkłucia centralnego zawierającego roztwór aminokwasów, 20% emulsję tłuszczową LCT, węglowodany i elektrolity o objętości 2053 ml, zawartości azotu 10,8 g, energii 1900kcal?

Odp. Tak.

Pytanie 12

Pakiet 16 poz. 1.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowania worka 2-komorowego do wkłucia centralnego zawierającego roztwór aminokwasów, węglowodany i elektrolity o objętości 1000 ml i energii 1000 kcal?

Odp. Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 13

Pakiet 16 poz. 1.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowania worka 2-komorowego do wkłucia centralnego zawierającego roztwór aminokwasów, węglowodany i elektrolity o objętości 1500 ml i energii 1500 kcal?

Odp. Tak.

Pytanie 14

Pakiet 5.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie 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?

Odp. Tak.

Pytanie 15

Pakiet 8. Czy zamawiający dopuści opakowanie typu fiolka?

Odp. Tak.

Pytanie 16

Pakiet 11. Czy Zamawiający dopuści opakowanie bezpieczne z dwoma różnej wielkości portami ułatwiającymi identyfikację portu do infuzji i portu do iniekcji?

Odp. Tak.

Pytanie 17

Pakiet 17 poz. 35.

Czy zamawiający dopuści opakowanie typu ampułka?

Odp. Tak.

Pytanie 18

Pakiet 21 poz. 7.

Czy zamawiający dopuści Mannitol 20%?

Odp. Tak.

Pytanie 19

Pakiet 29 poz. 2.

Czy Zamawiający wymaga aby Paracetamol 50 ml mógł być stosowany u noworodków urodzonych o czasie, niemowląt, małych dzieci i dzieci o masie ciała do 33 kg zgodnie z treścią ChPL?

Odp. Tak.

Pytanie 20

Pakiet 25 poz. 201.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie produktu leczniczego Aminoven Infant 10% – roztwór aminokwasów do żywienia pozajelitowego niemowląt (wcześniaków i noworodków urodzonych w terminie) oraz małych dzieci, zawartość azotu 14,9 g/l, tauryna 0,4 g/l, osmolarność 885 mOsm/l, w opakowaniu 100 ml?

Odp. Tak.

Pytanie 21

Pakiet 49.

Czy zamawiający dopuści opakowanie 10 szt. ?

Odp. Tak.

Pytanie 22

Czy Zamawiający w Grupie 12 będzie wymagał pasków z polem aplikacji krwi na całej ich szerokości dzięki czemu można nanosić kroplę krwi w dowolnym miejscu na końcówce paska testowego, co znacznie ułatwi pracę personelu w placówce?

Odp. Zamawiający nie wymaga.

Pytanie 23

Czy Zamawiający w Grupie 12 będzie wymagał, aby paski do glukometru bez względu na datę otwarcia fiołki zachowywały ważność do daty podanej na opakowaniu i tym samym nie wymagały banderolowania datą otwarcia fiołki ze względu na niespójność daty ważności na opakowaniu z rzeczywistą datą ważności liczoną od momentu otwarcia?

Odp. Zamawiający nie wymaga.

Pytanie 24

pakiet 25 poz. 221

Czy Zamawiający dopuści zaferowanie zasyпки ZinoDr.?

Odp. Tak.

Pytanie 25

dotyczy grupy 25 pozycja 220

W związku z tym, że na rynku polskim pojawiły się wapna/pochłaniacze Co₂ nie dopuszczone przez Farmakopee brytyjską i amerykańską ze względu na wysoką zawartość NaOH (powyżej 3%), nieregularny kształt granulek oraz bardzo niską wydajność pochłaniania (17%, przy średniej ok. 26%), czy Zamawiający wymaga wapna medycznego o zawartości NaOH poniżej 3%, regularnych granulkach, stopniu wydajności na poziomie 26% oraz stopniu pylenia poniżej 0,3%?

Odp. Zamawiający wymaga preparatu dopuszczonego do obrotu na terenie RP w wymaganym obszarze zastosowań.

Pytanie 26

dotyczy grupy 25 pozycja 220

Czy Wymagane wapno ma być wapnem dopuszczonym przez farmakopee brytyjską i amerykańską z potwierdzającym pismem od producenta?

Odp. Zamawiający wymaga preparatu dopuszczonego do obrotu na terenie RP.

Pytanie 27

dotyczy grupy 25

Mając na uwadze zachowanie zasad zdrowej konkurencji oraz biorąc pod uwagę, że wapno nie jest lekiem prosimy o wyłączenie z grupy nr 25 pozycję 220 „WAPNO SODOWANE SOFNOLIME OP. 5000 ML”.

Odp. Zamawiający nie przychylił się do prośby.

Pytanie 28

dotyczy rozdziału VIII pkt 2)

Prosimy Zamawiającego o odstąpienie dla grupy 25 poz. 220 (wapno sodowane) od wymogu posiadania uprawnień do prowadzenia hurtowni farmaceutycznej. Przedmiot zamówienia w grupie 25 poz. 220 jest wyrobem medycznym, do jego dystrybucji nie jest wymagane prowadzenie hurtowni farmaceutycznej.

Odp. Patrz odp. na Pytanie 27.

DYREKTOR

Bogumił Kurowski