



Sejny, dnia 02.05.2012 r.

Dotyczy: przetargu nieograniczonego na dostawę środków dezynfekujących z podziałem na 3 pakiety

ZAPYTANIA WRAZ Z ODPOWIEDZIAMI

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Sejnach informuje, że w postępowaniu przetargowym, znak postępowania 06/ZP/2012 wpłynęły zapytania, na które Zamawiający udziela następujących odpowiedzi.

1. Czy w pakiecie nr 3 poz. 2 – Zamawiający dopuści preparat o pH koncentratu 7-9,5?
Odp.: Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.
2. Czy Zamawiający dopuści w pakiecie nr 1 poz. 5 preparat o spektrum działania B (MRSA), Tbc, F, V (HBV, HIV), Rota spełniający pozostałe wymagania SIWZ?
Odp.: Zamawiający dopuszcza.
3. Czy Zamawiający dopuści w pakiecie nr 1 poz. 14 preparat spełniający wymagania SIWZ, z deklaracją producenta o możliwości stosowania na oddziałach dziecięcych i noworodkowych?
Odp.: Zamawiający dopuszcza.
4. Pakiet nr 1 poz. 1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie preparatu równoważnego, bezbarwnego, zawierającego w swoim składzie 1-propanol, 2-propanol, 2-difenyloł i nadtlenek wodoru, w opakowaniach 250 ml z atomizerem oraz 1 L? Preparat, który chcielibyśmy zaoferować ma status produktu leczniczego, jest przeznaczony do odkażania i odtłuszczania skóry przed zabiegami operacyjnymi, cewnikowaniem żył, pobieraniem krwi oraz płynów ustrojowych, zastrzykami, punkcjami, biopsjami, opatrywaniem ran, zdejmowaniem szwów, autosterylność, pH 7-9, posiada szeroką skuteczność mikrobiologiczną potwierdzoną badaniami: B (łącznie z MRSA i Tbc), F, V (HIV, HBV, HCV, HSV, Vaccinia, Adeno, Rota, Papowa SV 40). Czas działania przed zastrzykami i pobieraniem krwi: 15 sekund, przed punkcjami: 60 sekund.
Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.
5. Pakiet nr 1 poz. 2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie preparatu opartego na bazie dichlorowodoru octenidyny, przeznaczonego do krótkich zabiegów antyseptycznych

związanych z raną, błoną śluzową i graniczącą z nią skórą, przed, w trakcie i po zabiegach diagnostycznych i operacyjnych w ginekologii, urologii, proktologii, dermatologii, geriatrici, wenerologii, położnictwie, stomatologii itd., pH ok. 6, skuteczność mikrobiologiczna potwierdzona badaniami na: B (łącznie z MRSA, Chlamydia trachomatis, Mycoplasma hominis), F, drożdżaki, pierwotniaki (łącznie z Trichomonas vaginalis), V (HIV, HBV, HCV, Herpes simplex), w opakowaniach 1 L, z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań?

Odp.: Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie preparatu na bazie dichlorowodoru octenidyny w opakowaniach zgodnie z SIWZ.

6. Pakiet nr 1 poz. 3. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie preparatu równoważnego, barwionego, zawierającego w swoim składzie 1-propanol, 2-propanol, 2-difenyloł i nadtlenuk wodoru, w opakowaniach 250 ml z atomizerem oraz 1 L? Preparat, który chcielibyśmy zaoferować ma status produktu leczniczego, jest przeznaczony do odkażania i odłuszczenia skóry przed zabiegami operacyjnymi, cewnikowaniem żył, pobieraniem krwi oraz płynów ustrojowych, zastrzykami, punkcjami, biopsjami, opatrywaniem ran, zdejmowaniem szwów, autosterylne, pH 7-9, posiada szeroką skuteczność mikrobiologiczną potwierdzoną badaniami: B (łącznie z MRSA i Tbc), F, V (HIV, HBV, HCV, HSV, Vaccina, Adeno, Rota, Papova SV 40). Czas działania przed zastrzykiem i pobieraniem krwi: 15 sekund, przed punkcjami: 60 sekund.

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

7. Pakiet nr 1 poz. 1, 2, 3. W razie wyrażenia zgody na zaoferowanie preparatów równoważnych, prosimy o wyrażenie zgody na wydzielenie ich do oddzielnego pakietu, co pozwoli na złożenie korzystnych ofert przez bezpośrednich przedstawicieli producentów i w konsekwencji obniży wartość zamówienia?

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

8. Rozdział II pkt 7 b) SIWZ. Zgodnie z art. 23 ustawy Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz.U z 2008, Nr 45, poz. 271) pozwolenie określa:

- 1) podmiot odpowiedzialny;
- 2) nazwę i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii produktu leczniczego, miejsca wytwarzania lub miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola jego serii;
- 3) nazwę produktu leczniczego i nazwę powszechnie stosowaną produktu leczniczego, jeżeli taka występuje, jego postać, drogę podania, moc, dawkę substancji czynnej, pełny skład jakościowy oraz wielkość i rodzaj opakowania.

Zgodnie z art. 26.1 ustawy Prawo Farmaceutyczne, opakowanie, jego oznakowanie oraz treść ulotki informacyjnej produktu leczniczego powinny odpowiadać danym

zawartym w dokumentach zgodnie z art. 23 ust 2, to jest z pozwoleniem. Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2009 r. w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowań produktu leczniczego i treści ulotki (Dz.U. 2009 nr 39, poz. 321) do każdego opakowania produktu leczniczego dołącza się ulotkę, chyba, że opakowanie zewnętrzne lub opakowanie bezpośrednie oznakowano zgodnie z wymaganiami określonymi w §6 rozporządzenia.

Mając na uwadze wskazane regulacje, że Zamawiający ustanawiając obowiązek dołączenia do oferty ulotki zatwierdzonej przez Ministra Zdrowia pominął obowiązujące przepisy, które dopuszczają odstępstwo od obowiązku dołączenia do każdego produktu leczniczego zatwierdzonej w pozwoleniu ulotki informacyjnej. Wyjątek dotyczy sytuacji, gdy opakowanie zewnętrzne produktu lub opakowanie bezpośrednie zawierają dane określone w § 6 rozporządzenia. Zgodnie z powołanym przepisem należą do nich: wskazania do stosowania, informacje niezbędne przed rozpoczęciem stosowania produktu leczniczego: opis działania, ostrzeżenia, wskazania, warunki przechowywania, sposoby użycia, ostrzeżenie o zakazie stosowania produktu leczniczego po upływie terminu ważności, skład jakościowy i ilościowy substancji czynnych, termin ważności, zawartość opakowania z podaniem masy, objętość lub liczby jednostek dawkowania, nazwę i adres podmiotu odpowiedzialnego, u którego następuje zwolnienie serii, nr pozwolenia, nr serii, termin ważności i kod EAN UCC i jeżeli dotyczy – nazwę przedstawiciela na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Biorąc pod uwagę powyższe ustawodawca dopuszcza dwie grupy podmiotów spełniających określone w art. 23 i 26 ustawy Prawo Farmaceutyczne: podmioty posiadające zatwierdzoną w pozwoleniu ulotkę informacyjną zawierającą dane wymienione w § 6 Rozporządzenia z dnia 20 lutego 2009 r. oraz podmioty nie posiadające zatwierdzonej ulotki informacyjnej pod warunkiem, że dane określone w § 6 w/w rozporządzenia znajdują się na opakowaniu produktu leczniczego zatwierdzonym w pozwoleniu.

W związku z powyższym Minister Zdrowia zaakceptował charakterystykę produktu leczniczego oraz etykietę (oznakowanie opakowania zewnętrznego), która pełni funkcję ulotki. Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający dopuści preparat posiadający stosowne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, a także potwierdzone przez Ministra Zdrowia – Charakterystykę produktu leczniczego oraz oznakowanie opakowania zewnętrznego (etykietę), która pełni również funkcję ulotki zgodnie z wszelkimi wymogami obowiązującego prawa, spełniającego pozostałe wymagania SIWZ.

Odp.: Zamawiający dopuszcza.