

znak postępowania: 08/ZP/2013

### **Zapytania wraz z odpowiedziami**

W postępowaniu przetargowym 08/ZP/2013 na zakup i dostawy środków dezynfekcyjnych z podziałem na trzy pakiety wpłynęły zapytania, na które Zamawiający udziela następujących odpowiedzi:

#### **Pakiet 1 poz. 1**

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie preparatu równoważnego w opakowaniach 250 ml zamiast 350 ml oraz 1 litrowych przeznaczonego do dezynfekcji skóry przed zabiegami operacyjnymi, cewnikowaniem żył, pobieraniem krwi oraz płynów ustrojowych, zastrzykami, punkcjami, biopsjami, opatrywaniem ran i zdejmowaniem szwów, przebadanego dermatologicznie, o szerokim spektrum działania B, MRSA, Tbc, F, V (HIV, HBV, HCV, Rota, Vaccinia, Herpes simplex) w czasie 30 sekund, zawierającego w swoim składzie 1-propanol, 2-propanol, 2-difenyloł i nadtlenek wodoru, bez zawartości jodu i jego związków. Preparat, który chcemy Państwu zaoferować jest zarejestrowany jako produkt leczniczy i posiada ocenę użytkową IMiDz.

**Odpowiedź: Zamawiający pozostaje przy wymaganiach SIWZ.**

#### **Pakiet 1 poz. 2**

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie preparatu opartego na bazie dichlorowodoru octenidyny, w opakowaniach 1 litrowych, 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., w opakowaniach 1 litrowych, 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).

**Odpowiedź: Zamawiający pozostaje przy wymaganiach SIWZ.**

#### **Pakiet 1 poz. 3**

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie preparatu równoważnego w opakowaniach 250 ml zamiast 350 ml oraz 1 litrowych przeznaczonego do dezynfekcji skóry przed zabiegami operacyjnymi, cewnikowaniem żył, pobieraniem krwi oraz płynów ustrojowych, zastrzykami, punkcjami, biopsjami, opatrywaniem ran i zdejmowaniem szwów, przebadanego dermatologicznie, o szerokim spektrum działania B, MRSA, Tbc, F, V (HIV, HBV, HCV, Rota, Vaccinia, Herpes simplex) w czasie 30 sekund, zawierającego w swoim składzie 1-propanol, 2-propanol, 2-difenyloł i nadtlenek wodoru, bez zawartości jodu i jego związków. Preparat, który chcemy Państwu zaoferować jest zarejestrowany jako produkt leczniczy i

posiada ocenę użytkową IMiDz.

**Odpowiedź: Zamawiający pozostaje przy wymaganiach SIWZ.**

**Pakiet 1 poz. 1,2,3**

Prosimy o wydzielenie powyższych pozycji po udzieleniu pozytywnych odpowiedzi do oddzielnego pakietu, co pozwoli na złożenie większej ilości ofert w bardziej korzystnych cenach.

**Odpowiedź: Zamawiający pozostaje przy wymaganiach SIWZ.**

**Pakiet 1 poz. 5**

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie preparatu równoważnego do higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji rąk o dłuższym od wymaganego czasie działania do 3 godzin, o szerszym od oczekiwanego spektrum działania obejmujące B, Tbc, F, V (w tym Rota, HIV, HBV, HCV, Herpes simplex, Rota, Vaccinia), opartym na bazie 1-propanolu, 2-propanolu i kwasie mlekowym z zawartością substancji nawilżających i natłuszczających zapobiegających wysuszeniu rąk i utrzymujących elastyczność skóry o pH 5,5, o przeznaczeniu: higieniczna dezynfekcja rąk max. 30 sekund, chirurgiczna max 90 sek., w opakowaniach dostosowanych do dozowników Dermados. Preparat nie powoduje podrażnień skóry. Preparat posiada ocenę użytkową wystawioną przez Instytut Matki i Dziecka potwierdzającą możliwość stosowania go na oddziałach pediatrycznych.

**Odpowiedź: Zamawiający pozostaje przy wymaganiach SIWZ.**

**Pakiet 1 poz. 6**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie preparatu nie zawierającego barwników i substancji zapachowych, w opakowaniach 500 ml dostosowanych do dozowników Dermados, alkoholowego preparatu do wcierania, zawierającego w 100g: etanol 96% - 78,2g, propan-2-ol -10g i bifenyl-2-ol, przeznaczonego do higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji rąk, czas dezynfekcji higienicznej 30sek., czas dezynfekcji chirurgicznej 1,5 min., o wyjątkowych zaletach w zakresie ochrony i pielęgnacji skóry dzięki sprawdzonym właściwościom natłuszczającym, możliwość stosowania przez alergików, o skuteczności wobec: B (łącznie z Tbc), F, V (Polio, Rota, Adeno, Vaccinia, Herpes simplex, HBV, HCV, HIV, Noro, SARS).

**Odpowiedź: Zamawiający pozostaje przy wymaganiach SIWZ.**

**Pakiet 1 poz. 7**

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający dopuści preparat równoważny, w opakowaniach 500 ml dostosowanych do dozowników Dermados, przeznaczony do chirurgicznego i higienicznego mycia rąk. Preparat, który chcemy Państwu zaoferować jest sprawdzony dermatologicznie, chroni i pielęgnuje skórę podczas mycia i jest odpowiedni dla skóry wrażliwej i zniszczonej. Nie zawiera barwników, substancji zapachowych oraz mydła i posiada neutralne pH dla skóry oraz alantoinę chroniącą skórę przed podrażnieniami oraz środki powierzchniowo czynne.

**Odpowiedź: Zamawiający pozostaje przy wymaganiach SIWZ.**

**Pakiet 1 poz. 8**

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie antybakteryjnego preparatu równoważnego, w opakowaniach 500 ml dostosowanych do dozowników Dermados, przeznaczonego do higienicznego i chirurgicznego mycia rąk, z możliwością dekontaminacji całego ciała i włosów

pacjenta, opartego na bazie oktenidyny i z zawartością alantoiny, bez zawartości mydła, chlorheksydyny i fenoli, o pH neutralnym dla skóry, przebadanego dermatologicznie i aktywnego wobec MRSA i zarejestrowanego jako kosmetyk.

**Odpowiedź: Zamawiający pozostaje przy wymaganiach SIWZ.**

### **Pakiet 1 poz. 5, 6,7, 8,9**

Prosimy o wydzielenie powyższych pozycji po udzieleniu pozytywnych odpowiedzi oraz pozycji nr 9 do oddzielnego pakietu, co pozwoli na złożenie większej ilości ofert w bardziej korzystnych cenach.

**Odpowiedź: Zamawiający pozostaje przy wymaganiach SIWZ.**

### **Pytanie ogólne:**

1. W razie wyrażenia zgody na inne wielkości opakowań prosimy o określenie ilości opakowań, które należy wycenić. Czy wycenić ułamkową ilość opakowań, czy zaokrąglić w górę, bądź zgodnie z zasadami matematyki (do 0,5 w dół, a powyżej 0,5 w górę).

**Odpowiedź: Zamawiający pozostaje przy wymaganiach SIWZ.**

2. 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 Rozporządzenie 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 bezpośrednio oznakowano zgodnie z wymaganiami określonymi w § 6 rozporządzenia.**

Mając na uwadze wskazane regulację, że Zamawiający ustanawiając obowiązek dołączenia do oferty ulotki informacyjnej całkowicie pominął obowiązujące przepisy, które dopuszczają odstępstwo od obowiązku dołączania do każdego produktu leczniczego zatwierdzonej w pozwoleniu ulotki informacyjnej. Wyjątek dotyczy sytuacji, gdy opakowanie zewnętrzne produktu lub opakowanie bezpośrednio zawierają dane określone w par 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, sposób użycia, ostrzeżenie o zakazie stosowania produktu leczniczego po upływie terminu ważności, skład jakościowy i ilościowy substancji czynnych, termin ważności, zawartość opakowania z podaniem masy, objętości 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 par 6 Rozporządzenia z dnia 20 lutego 2009r oraz podmioty nie posiadające zatwierdzonej ulotki informacyjnej pod warunkiem, że dane określone w par 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 posiadającego 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.

**Odpowiedź: Zamawiający pozostaje przy wymaganiach SIWZ.**