

**DZP/27 PN/2022**

**Wszyscy Wykonawcy**

Dotyczy: zapytania do postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na: **Dostawę produktów leczniczych, immunoglobulin, płynów infuzyjnych i leków do programów lekowych dla Szpitala Specjalistycznego w Zabrze Sp. z o.o.; Nr sprawy DZP/27 PN/2022**

Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o. informuje, że w toku prowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego wpłynęło zapytanie jednego z wykonawców następującej treści:

**Pyt. 1**  
**do pakietu nr 3**

Czy Zamawiający - mając na względzie bezpieczeństwo pacjentów – wymaga, aby oferowany produkt (zawierający antybiotyk) posiadał rejestrację jako produkt leczniczy (lek)?

**Ad. 1**

Dla antybiotyków, wymagana jest rejestracja jako produkt leczniczy. Zgodnie z SWZ Zamawiający wymaga wraz z ofertą złożenia CHPL oraz Oświadczenie, że produkty lecznicze są zarejestrowane w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zgodnie z wymaganiami ustawy z dnia 06.09.2001r. Prawo Farmaceutyczne (tj. Dz. U. z 2021 poz. 1977 ze zm.) – dotyczy wszystkich Pakietów. **Wzór stanowi Załącznik nr 8 do SWZ.**

**Pyt. 2**

Czy Zamawiający wymaga, aby oferowany produkt posiadał zarejestrowane wskazania w leczeniu i zapobieganiu zakażeń kości oraz tkanek miękkich?

Uzasadnienie: W praktyce oddziałów chirurgicznych szpitala gąbka kolagenowa z gentamycyną jest stosowana wyłącznie w w/w wskazaniach.

Jeżeli ogólnie dostępne są produkty lecznicze posiadające rejestrację we wskazaniach, w których mają zostać użyte, niedopuszczalna jest zamiana na inne produkty lecznicze lub wyroby medyczne, które nie posiadają rejestracji w danym wskazaniu. Działanie tego rodzaju należy identyfikować z eksperymentem leczniczym w rozumieniu Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry z 5.12.1996 roku; ze zmianami w Dz. Ustaw z 2011 r. Nr 277 poz. 1634

**Ad. 2**

Zamawiający zgadza się z tym, że w CHPL-u gąbki kolagenowej z gentamycyną jest opisane takie właśnie wskazanie. Przy ocenie wprowadzonego produktu leczniczego będziemy zwracać uwagę na substancję czynną, którą zawiera gąbka garamycynowa czyli gentamycynę, która jest antybiotykiem.