

## SPIS TREŚCI

*stron dokumentu: 11*

zestaw 1 [zam.: 18.04.2019] .....	2
zestaw 2 [zam.: 23.04.2019] .....	4
zestaw 3 [zam.: 26.04.2019] .....	5
zestaw 4 [zam.: 29.04.2019] .....	7
zestaw 5 [zam.: 30.04.2019] .....	9
zestaw 6 [zam.: 06.05.2019] .....	11

1

**Pytanie:**

Czy Zamawiający wyraża zgodę na zmianę wielkości opakowania?

Proszę podać sposób przeliczenia – do 2 miejsc po przecinku czy do pełnego opakowania w górę?

**Odpowiedź:**

Zgodnie z zapisami specyfikacji istotnych warunków zamówienia - [Rozdział 3 pkt. 3.2.3.](#)

2

**Pytanie:**

Czy Zamawiający pod pojęciem możliwości zmiany wielkości opakowania rozumie również zmianę gramatury (gramy, kilogramy, mililitry, litry itd.)

Przykładowo:

Zamawiający wymaga maści w opakowaniu 25g, czy można zaoferować maść w opakowaniu 20g lub 30g? Max. 30% większe lub mniejsze opakowanie?

**Odpowiedź:**

Nie.

3

**Pytanie:**

Zwracamy się z prośbą o określenie w jaki sposób postąpić w przypadku braku produkcji danego preparatu.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na podanie ostatniej ceny i informacji pod pakietem?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody. Wykonawca w ofercie zobowiązany jest do podania ceny, która będzie wiążąca przez cały okres trwania umowy.

4

[wzór umowy](#)**Pytanie:**

Czy Zamawiający w par. 2.1. usunie możliwość składania zamówień w formie telefonicznej?

Zgodnie z art. 36z ust. 4 Prawa farmaceutycznego (w brzmieniu obowiązującym od 12 lipca 2015r.) 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, a zamówienie złożone jest z chwilą jego „potwierdzenia” faksem lub mailem.

**Odpowiedź:**

[Zgodnie z zapisami § 2 wzoru umowy:](#)

*Wykonawca zobowiązuje się dostarczać zamówiony towar tj. produkty lecznicze określone w specyfikacji zgodnie z zamówieniem w ciągu 24 godzin w przypadku dostaw „zwykłych”, a w przypadku dostaw „na cito” w ciągu 8 godzin od chwili otrzymania zgłoszenia zamówienia (**telefonicznie potwierdzone e-mail**) do działu farmacji szpitalnej Centrum Leczenia Oparzeń w Siemianowicach Śląskich przy ul. Jana Pawła II 2.*

5

[wzór umowy](#)**Pytanie:**

Czy Zamawiający zmieni określony w par. 2.1 termin dostaw „na cito” z 8 godzin na 12 godzin?

Tak określony termin dostawy faworyzuje lokalnych dostawców i w praktyce wyklucza z udziału w postępowaniu tych, którzy są w stanie dostarczyć przedmiot zamówienia w cenach dużo niższych ale w terminie niewiele dłuższym (jak np. 12 godzin).

W konsekwencji zapis ten narusza konkurencję oraz zasadę równego udziału stron w postępowaniu - co wynika choćby z Wyroku KIO z dnia 22 grudnia 2009r. (KIO/UZP 1734/09): „Szeroko pojęte wymagania zamawiającego (w tym również dotyczące miejsca czy sposobu jego realizacji) składające się na opis przedmiotu zamówienia mogą naruszać konkurencję, o której stanowi art. 29 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych, nie tylko poprzez eliminację niektórych wykonawców z możliwości zaoferowania swoich usług czy produktów, ale również w sposób nadmiernie utrudniający przygotowanie i złożenie korzystnej ekonomicznie i racjonalnej oferty.”

Postanowienia tego typu nie mogą wprowadzać wymogów, które zróżnicują sytuację wykonawców obecnych na rynku w sposób nadmierny, a nie uzasadniony racjonalnymi i obiektywnymi potrzebami zamawiającego, które dany opis przedmiotu zamówienia ma zaspokoić.”

**Odpowiedź:**

Nie. Zamawiający wymaga realizacji zamówienia w terminach określonych w § 2 ust 1 wzoru umowy.

6

[wzór umowy](#)**Pytanie:**

Czy Zamawiający w par. 2.10.2. na końcu dopiszę frazę:

*„Korekta cen w przypadku obniżenia cen urzędowych nie ma zastosowania, jeśli w ramach Umowy towar oferowany jest po cenie niższej”?*

**Odpowiedź:**

Nie.

7

[wzór umowy](#)**Pytanie:**

Czy Zamawiający w par. 3.5. zmieni sposób ustalenia daty przydatności do użytku z procentowej na stałą np. 9 - miesięczną?

W ten sposób łatwiej będzie określić stronom, czy dostarczony produkt spełnia wymagania zawartej umowy.

**Odpowiedź:**

Nie, zgodnie z zapisami umowy.

8

[wzór umowy](#)**Pytanie:**

Czy Zamawiający zmniejszy wartość kary umownej określonej w par. 7.1.b w ten sposób, że zamiast za godzinę naliczać ją będzie za dzień opóźnienia?

Obecna kara jest rażąco wygórowana.

**Odpowiedź:**

Nie, zgodnie z zapisami umowy.

**1**[pakiet 1, poz. 26](#)**Pytanie:**

Czy zamawiający dopuści w pak. 1 poz. 26

**Budezonid (Nebbud) 0,25mg/ml x 20,**

aby był w postaci ampułek, co pozwoli na złożenie konkurencyjnej oferty.

**Odpowiedź:**

Dopuszczamy produkt w pojemniku dowolnego kształtu, może być ampułka.

**2**[pakiet 1, poz. 26](#)**Pytanie:**

Czy zamawiający dopuści w pak. 1 poz. 26

**Budezonid (Nebbud) 0,25 mg/ml x 20,**

co pozwoli na złożenie konkurencyjnej oferty.

**Odpowiedź:**Wymagany produkt musi spełniać wszystkie wymogi rejestracyjne leku oryginalnego zgodnie z zapisami specyfikacji [rozdział 3 pkt 3.1. i 3.1.2](#)**3**[pakiet 22, poz. 23](#)**Pytanie:**

Czy zamawiający dopuści w pakiecie 22 poz. 23 wycenę

**Trilacu**

produktu leczniczego OTC spełniającego te same cele, w skład którego wchodzi wyselekcjonowane szczepy żywych kultur bakterii probiotycznych z rodzaju *Lactobacillus acidophilus* (La-5), *Lactobacillus delbrueckii subsp. bulgaricus* (Lb-Y27), *Bifidobacterium lactis* (Bb-12) przeznaczonego do stosowania u dzieci (brak dolnej granicy wieku) i dorosłych,

opakowanie zawiera 20 kapsułek, po przeliczeniu kapsułek na odpowiednią liczbę opakowań?

**Odpowiedź:**Zgodnie z zapisami specyfikacji [rozdział 3 pkt 3.1. i 3.1.2](#) zaoferowany produkt musi spełniać wszystkie wymogi rejestracyjne leku oryginalnego.

1

SIWZ: pkt 3.2.3

**Pytanie:**

Zgodnie z pkt. 3.2.3 SIWZ prosimy o wyjaśnienie, w jaki sposób wykonawca winien przeliczyć ilość oferowanego produktu w przypadku, kiedy wielokrotność opakowania przekracza wycenianą ilość asortymentu – czy Zamawiający oczekuje zaokrąglenia w górę czy w dół do pełnego opakowania z podaniem właściwej ceny jednostkowej?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga wyceny zgodnie z zapisami **Rozdziału 3 pkt 3.2.3 SIWZ:**

*Wykonawca może wycenić leki w opakowaniu innej wielkości niż wskazana przez Zamawiającego.*

*W takim przypadku należy dokonać przeliczeń tak, aby liczba (tabletek, drażetek, kapsułek, ampułek, fiolek, butelek, tub, worków) była zgodna z zapisami specyfikacji.*

Zamawiający prosi o wycenę pełnych opakowań produktów leczniczych dostępnych na rynku.

2

pakiet 24, poz. 21

**Pytanie:**

Czy Zamawiający dopuszcza system wlewowy z dokręcanymi ręcznie adapterami/konektorami, czy wymaga systemu z zamontowanym fabrycznie adapterem na każdej butelce w celu unikania przez personel rozszczelniania butelek z cieczą anestetyczną przed napełnieniem parownika

**Odpowiedź:**

Zgodnie z zapisami SIWZ Zamawiający wymaga

*produktu bez dodatkowo nakręcanych elementów łączących butelkę z parownikiem w celu napełnienia parownika.*

Czyli wymaga systemu z zamontowanym fabrycznie adapterem na każdej butelce w celu unikania przez personel rozszczelniania butelek z cieczą anestetyczną przed napełnieniem parownika.

3

pakiet 24, poz. 21

**Pytanie:**

Prosimy o wskazanie ilości oraz typu parowników, jakich Zamawiający wymaga w drodze użyczenia.

*Żeby właściwie dobrać parownik konieczne jest podanie modelu aparatu do znieczulenia. Informacje te są niezbędne w celu przygotowania właściwej oferty. Brak informacji może skutkować zaoferowaniem produktu, który nie będzie kompatybilny z parownikami Zamawiającego.*

**Odpowiedź:**

Zamawiający posiada modele aparatów do znieczuleń: Excel 210SA i Leon Plus.

Wyżej wymienione aparaty są wyposażone w listwę w systemie SELECTATEC.

4

**Pytanie:**

Prosimy o podanie, w jaki sposób prawidłowo przeliczyć ilość opakowań handlowych w przypadku występowania na rynku opakowań posiadających inną ilość sztuk (tabletek, ampułek, kilogramów itp.), niż zamieszczona w SIWZ; a także w przypadku, gdy wycena innych opakowań leków spełniających właściwości terapeutyczne jest korzystniejsza pod względem ekonomicznym (czy podać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę, czy ilość opakowań przeliczyć do dwóch miejsc po przecinku)?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga wyceny zgodnie z zapisami **Rozdziału 3 pkt 3.2.3 SIWZ:**

*Wykonawca może wycenić leki w opakowaniu innej wielkości niż wskazana przez Zamawiającego.*

*W takim przypadku należy dokonać przeliczeń tak, aby liczba (tabletek, drażetek, kapsułek, ampułek, fiolek, butelek, tub, worków) była zgodna z zapisami specyfikacji.*

Zamawiający prosi o wycenę pełnych opakowań produktów leczniczych dostępnych na rynku.

5

pakiet 1, poz. 181

**Pytanie:**

Czy Zamawiający w pak 1 poz 181

**Tamsulosin**

miał na myśli wycenę tabletek o przedłuż uwalnianiu. Jedynych dostępnych na rynku.

**Odpowiedź:**

TAK – prosimy o wycenę postaci o przedłużonym lub zmodyfikowanym uwalnianiu.

6

pakiet 1, poz. 39

**Pytanie:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w pak 1 poz. 39 produkt  
**Neostigmin 0,5 mg/ml \*10 amp**

dopuszczony na tymczasowe pozwolenie do obrotu.

Zgodnie z powziętymi informacjami jest to obecnie jedyny dostępny produkt na rynku.

**Odpowiedź:**

TAK - dotyczy **pakietu 2, poz. 39**

7

pakiet 1, poz. 42

**Pytanie:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w pak 1 poz. 42 produkt  
**Kanavit, 10 mg/ml;1 ml, emuls.do wstrz., 5 amp**

dopuszczony na tymczasowe pozwolenie do obrotu.

Zgodnie z powziętymi informacjami jest to obecnie jedyny dostępny produkt na rynku.

**Odpowiedź:**

TAK - dotyczy **pakietu 2, poz. 42**

8

pakiet 2, poz. 50

**Pytanie:**

**Vit. B1 amp,**

zakończona produkcja, prosimy o wykreślenie pozycji z pakietu.

**Odpowiedź:**

TAK - Zamawiający **wykreśla pozycję nr 50 z pakietu 2.**

9

projekt umowy: § 2, ust. 14

**Pytanie:**

Do treści §2 ust.14 projektu umowy prosimy o dodanie słów zgodnych z przesłanką wynikającą z treści art. 552 k.c.:

*"... z wyłączeniem powołania się przez Wykonawcę na okoliczności, które zgodnie z przepisami prawa powszechnie obowiązującego uprawniają Sprzedającego do odmowy dostarczenia towaru Kupującemu."*

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody na zmiany w zapisach umowy.

10

projekt umowy: § 3, ust. 5

**Pytanie:**

Skoro Zamawiający przewiduje dostawy sukcesywne, zgodne z bieżącym zapotrzebowaniem, czyli nie przewiduje konieczności dłuższego przechowywania zamówionych produktów w magazynie apteki szpitalnej, to dlaczego wyznacza warunek przydatności zamówionego towaru do użytku nie krótszy niż 3/4 terminu ważności określonego przez wytwórcę?

Wskazujemy przy tym, że zgodnie z Prawem farmaceutycznym produkty lecznicze do ostatniego dnia terminu ważności są pełnowartościowe i dopuszczone do obrotu.

W związku z powyższym prosimy o dopisanie do §3 ust.5 projektu umowy następującej treści:

*"..., dostawy produktów z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczone w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo zgodę na nie musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Zamawiającego."*

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody na zmiany w zapisach umowy.

11

projekt umowy: § 7, ust. 1, pkt b)

**Pytanie:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu dotyczącego kar umownych za niedostarczenie w terminie zamówionej partii towaru w trybie "na cito" poprzez wprowadzenie zapisu o karze w wysokości **0,05% za każdą godzinę** liczonej od wartości nie dostarczonego w terminie zamówienia?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody na zmiany w zapisach umowy.

1 pakiet 1, poz. 117

---

**Pytanie:**

Czy Zamawiający dopuści **dawkę 750mg** - pozostałe parametry zgodne z SIWZ.

**Odpowiedź:**

Nie.

2 pakiet 1, poz. 191

---

**Pytanie:**

Czy Zamawiający dopuści **opakowanie x 30 tabletek** - pozostałe parametry zgodne z SIWZ.

**Odpowiedź:**

TAK. Zgodnie z zapisami specyfikacji **rozdział 3 pkt. 3.2.3:**

*Wykonawca może wycenić leki w opakowaniu innej wielkości niż wskazana przez Zamawiającego.*

*W takim przypadku należy dokonać przeliczeń tak, aby liczba (tabletek, drażetek, kapsulek, ampułek, fiolek, butelek, tub, worków) była zgodna z zapisami specyfikacji.*

3 pakiet 1, poz. 116÷117, 121÷123, 191

---

**Pytanie:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie pozycji 116-117, pozycji 121-123 oraz pozycji 191 z Pakietu nr 1 i stworzy osobny pakiet?

**Odpowiedź:**

NIE. Zgodnie z zapisami specyfikacji **rozdział 3 pkt. 3.2:**

*Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie jakichkolwiek pozycji z pakietów.*

4 pakiet 22, poz. 20

---

**Pytanie:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie pozycji 20 z Pakietu nr 22 i stworzy osobny pakiet?

**Odpowiedź:**

NIE. Zgodnie z zapisami specyfikacji **rozdział 3 pkt. 3.2:**

*Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie jakichkolwiek pozycji z pakietów.*

5 pakiet 8, poz. 1÷4

---

**Pytanie:**

Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowany lek w **Pakiecie nr 8 poz. 1-4** posiadał własne, udokumentowane badania kliniczne potwierdzające skuteczność i bezpieczeństwo jego stosowania, w tym publikacje dotyczące stosowania u pacjentów o wskazaniach niezabiegowych (interna, kardiologia) oraz zabiegowych (chirurgia)?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

6 pakiet 8, poz. 1÷4

---

**Pytanie:**

Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowany lek **Pakiecie nr 8 poz. 1-4** był zarejestrowany we wszystkich krajach Unii Europejskiej?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

7 pakiet 8, poz. 1÷4

---

**Pytanie:**

Czy Zamawiający dopuszcza, aby zaoferowany lek w **Pakiecie nr 8 poz. 1-4** był objęty obowiązkiem dodatkowego, szczególnego monitorowania bezpieczeństwa terapii?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

**Pytanie:**

Czy Zamawiający w Pakiet 2 poz. 6

**Bupivacainum hchl./Bupivacainum Spinal Heavy 0.5% 5 amp.**

wymaga zaofertowania produktu pakowanego w jałowe blistry?

Pragniemy nadmienić, iż stosowanie sterylnych opakowań może zmniejszyć narażenie na potencjalne zanieczyszczenie czy skażenie podawanych leków anestetycznych, dodatkowo ułatwia pracę lekarza anestezjologa, który nie wymaga dodatkowej asysty w czasie wykonywania znieczulenia i czuje się pewniej w czasie przygotowywania do znieczulenia regionalnego, pracując w sterylnych warunkach (Freitas RR Tardelli MA: Comparative analysis of ampoules and vials in sterile and conventional packaging as to microbial load and sterility test; Einstein 2016, 24;14(2):226-30).

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.



1

pakiet 2, poz. 12

**Pytanie:**

Czy w pakiecie 2 poz. 12 Zamawiający wymaga potwierdzonej w treści Charakterystyki Produktu Leczniczego chemicznej i fizycznej stabilności roztworu po rozcieńczeniu w 0,9% roztworze sodu chlorku, roztworze Ringera z mleczanami i 5% roztworze glukozy przez 48 godzin w temperaturze pokojowej?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Zamawiający zgodnie z zapisami specyfikacji **rozdział 3 pkt. 3.2.2** zapisał

*„Zaofertowany produkt leczniczy musi spełniać wszystkie wymagania rejestracyjne leku oryginalnego”.*

2

pakiet 2, poz. 34

**Pytanie:**

Czy w pakiecie 2 poz. 34, Zamawiający wymaga opakowania z polietylenu, jako bezpieczniejszego, o większej wytrzymałości na niekorzystne czynniki zewnętrzne (np. stłuczenie) oraz wygodniejszego w warunkach oddziału szpitalnego alternatywy dla opakowania szklanego?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

3

pakiet 9, poz. 1

**Pytanie:**

Czy w pakiecie 9 pozycja 1, Zamawiający wymaga, aby zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, preparat **Meropenem** posiadał stabilność gotowego roztworu do infuzji rozpuszczonego w NaCl 0,9%: 3 godziny w temperaturze 15-25°C i 24 godziny w temperaturze 2-8°C, a w przypadku rozpuszczenia produktu w glukozie 5%: 1 godz. w temp. 25°C i 8 godzin w temp. 2-8°C, co pozwoli na bezpieczne przeprowadzenie infuzji dożylniej?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Zamawiający zgodnie z zapisami specyfikacji **rozdział 3 pkt. 3.2.2** zapisał

*„Zaofertowany produkt leczniczy musi spełniać wszystkie wymagania rejestracyjne leku oryginalnego”.*

4

pakiet 13, poz. 1

**Pytanie:**

Czy w pakiecie 13 pozycja 1, Zamawiający wymaga, aby zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, zaofertowany produkt Imipenem Cilastatin posiadał stabilność po rozpuszczeniu do 2 godzin, co pozwoli na bezpieczne przeprowadzenie infuzji dożylniej?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Zamawiający zgodnie z zapisami specyfikacji **rozdział 3 pkt. 3.2.2** zapisał

*„Zaofertowany produkt leczniczy musi spełniać wszystkie wymagania rejestracyjne leku oryginalnego”.*

5

pakiet 19

**Pytanie:**

Czy Zamawiający w Pakiecie 19 wyrazi zgodę na zaofertowanie produktu leczniczego **Paracetamol** w opakowaniu fiolka szklana?

**Odpowiedź:**

Nie. Zamawiający wymaga zaofertowania produktu zgodnego z zapisami specyfikacji.

6

pakiet 23, poz. 1

**Pytanie:**

Czy w pakiecie 23 poz. 1, Zamawiający wymaga, aby w treści Charakterystyki Produktu Leczniczego Propofol znajdowały się dokładne zalecenia dotyczące podawania produktu w czasie wprowadzania i podtrzymania znieczulenia ogólnego prowadzonego za pomocą systemu TCI (target control infusion) podczas podania leku z wykorzystaniem pomp infuzyjnych, co jest niezwykle istotne z punktu widzenia zachowania zasad bezpieczeństwa klinicznego pacjenta?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Zamawiający zgodnie z zapisami specyfikacji **rozdział 3 pkt. 3.2.2** zapisał

*„Zaoferowany produkt leczniczy musi spełniać wszystkie wymogi rejestracyjne leku oryginalnego”.*

7

pakiet 3, poz. 6

**Pytanie:**

Proszę, o doprecyzowanie czy należy zaoferować w pakiecie nr 3, pozycja nr 6, **koloidowy osoczozastępczy preparat frakcjonowanej płynnej żelatyny**, który nie zawiera w swoim składzie mleczanu sodowego, który nie jest metabolizowany w schorzeniach wątroby, co skutkuje powstaniem z rozcieńczenia kwasicy mleczanowej, oraz podawanie preparatów buforowanych mleczanami powoduje fakt, braku wykorzystania mleczanów jako markera hipoksji tkankowej?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga zaoferowania produktu zgodnego z zapisami specyfikacji.

8

projekt umowy: § 7, ust. 1

**Pytanie:**

Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 7 ust. 1:

*1. W przypadku opóźnienia terminu dostawy przedmiotu umowy z przyczyn powstałych po stronie Wykonawcy naliczone zostaną kary umowne:*

*a) w przypadku „zwykłych” dostaw:*

- za każdy dzień opóźnienia do trzeciego dnia włącznie – po 0,1% wartości brutto nie zrealizowanej w terminie dostawy,*
- za każdy dzień opóźnienia od czwartego dnia – po 0,2% wartości brutto nie zrealizowanej w terminie dostawy, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto niezrealizowanej w terminie części dostawy.*

*b) w przypadku dostaw „na cito” za każdą rozpoczętą godzinę opóźnienia – po 0,5% wartości brutto nie zrealizowanej w terminie dostawy, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto niezrealizowanej w terminie części dostawy.*

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody na modyfikację postanowień wzoru umowy.

**1****Pytanie:**

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

**Odpowiedź:**

Tak. Zgodnie z zapisami specyfikacji.

**2****Pytanie:**

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 dentysty z 5.12.1996 roku; ze zmianami w Dz. Ustaw z 2011 r. Nr 277 poz. 1634.

**Odpowiedź:**

Tak. Zgodnie z zapisami **rozdziału 3 pkt. 3.2.2** specyfikacji

*„Zaoferowany produkt leczniczy musi spełniać wszystkie wymogi rejestracyjne leku oryginalnego”.*