

Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej  
ul. Limanowskiego 20/22  
63-400 Ostrów Wielkopolski

Ostrów Wielkopolski, dnia 08.10.2024 r.

**Otrzymują:**

- strona prowadzonego postępowania  
<https://platformazakupowa.pl/transakcja/983874>

**Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na Dostawę gazów medycznych dla ZZOZ w Ostrowie Wielkopolskim.  
Oznaczenie sprawy: FDZP.226.41.2024**

## **WYJAŚNIENIA TREŚCI SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA**

W związku z otrzymanymi zapytaniem dotyczącymi treści Specyfikacji Warunków Zamówienia, Zamawiający na podst. art. 284 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r - Prawo zamówień publicznych, udziela następujących wyjaśnień:

### **Pytanie nr 1**

**Dotyczy: Pytania pozostawionego bez odpowiedzi. Wykonawca zwraca uwagę, że zgodnie z orzecznictwem KIO (KIO 505/20), treść „Zgodnie z SWZ” nie jest odpowiedzią w rozumieniu art. 284 Ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. 2022 poz. 1710 ze zm.)**

**Dotyczy Załącznika nr 1A do SWZ, pakiet 3, poz. 1**

Zamawiający w opublikowanych dnia 07.10.2024 r., potwierdził, że mieszanina będzie stosowana w położnictwie „Zamówienia będą realizowane na podstawie bieżących potrzeb, które są uzależnione od liczby przeprowadzanych porodów” (odpowiedź na pytanie nr 5, zestaw 1), dlatego:

- a) Wykonawca zwraca się z ponownym wnioskiem o wyjaśnienie czy Zamawiający wymaga zaoferowania w pakiecie nr 3 produktu leczniczego, będący mieszaniną 50 % tlenu medycznego, 50 % podtlenu azotu, który posiada opis stosowania w położnictwie, zawarty w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL) w sekcji dot. Dawkowania i sposobu podawania? Zapis w ChPL mówiący o możliwości zastosowania produktu leczniczego w położnictwie powoduje, że odpowiedzialność za działania niepożądane spoczywa na producencie leku. Czy, w celu potwierdzenia

spełniania przez oferowane dostawy wymagań określonych przez Zamawiającego, Zamawiający wymaga dołączenia ChPL oferowanej mieszaniny gazów do oferty jako przedmiotowego środka dowodowego?

- b) W przypadku gdy Zamawiający pomimo zadeklarowania, że mieszanina będzie podawana zgodnie z obowiązującym standardem opieki okołoporodowej stwierdzi, że nie wymaga by zaoferowany produkt leczniczy (mieszanina 50% tlenu/50% podtlenku azotu) posiadał w ChPL wskazanie lub opisu stosowania w położnictwie, wnosimy o wskazanie uzasadnienia takiej decyzji?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wymaga, aby zaoferowany w pakiecie nr 3 produkt leczniczy będący mieszanina 50% tlenu medycznego, 50% podtlenku azotu posiadał w opisie charakterystyce ChPL zapis: „do stosowania w położnictwie”. Zaoferowana mieszanina 50% tlenu medycznego, 50% podtlenku azotu musi być produktem leczniczym przeznaczonym do leczenia bólu o łagodnym i umiarkowanym nasileniu, kiedy pożądane jest szybki początek i ustąpienie działania, jest lekiem o szerokim zastosowaniu, nie tylko w położnictwie. Mieszanina jest podawana przez personel medyczny w tym anestezjologów z uwzględnieniem karty charakterystyki ChPL.

Charakterystyka Produktu Leczniczego określa wskazania do stosowania określonego leku. Charakterystyka Produktu Leczniczego (ChPL) jest dokumentem przeznaczonym dla wykwalifikowanego personelu medycznego. Zawiera ona wszelkie najważniejsze informacje dotyczące danego leku, tj. wskazania do jego użycia, przeciwwskazania, informacje o możliwych interakcjach z innymi lekami jakie są przeciwwskazania do jego stosowania; jak powinien go przyjmować i w jakich dawkach; jakie działania niepożądane może wywoływać; jakie właściwości farmakologiczne ma dany lek.

Karty Charakterystyki Produktów leczniczych ChPL są dostępne w serwisie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych, Produktów Biobójczych. Zgodnie z Ustawą Pzp Zamawiający **może żądać** przedmiotowego środka dowodowego, ale nie musi, w związku z powyższym nie żąda się dołączenia do oferty kart Charakterystyki ChPL jako przedmiotowych środków dowodowych.

## **Pytanie nr 2**

**Dotyczy: Odpowiedzi Zamawiającego z dnia 07.10.2024 r. na pytanie nr 4b, zestaw 2**

- a) Czy Zamawiający wymaga aby zapis dot. „możliwości stałego podawanie leku ( mieszaniny gazów) do 6 godzin bez konieczności kontrolowania morfologii krwi” był zawarty w CHPL? Tak specyficzny zapis pochodzi z CHPL wyłącznie jednego produktu leczniczego, z trzech produktów zarejestrowanych leczniczego o wymaganym składzie na terenie RP, co oznacza, że w przypadku wymagania przez Zamawiającego zaoferowania produktu leczniczego posiadającego ww. zapis w CHPL, ofertę złoży tylko jeden wykonawca.

Warto podkreślić, że poruszony w pytaniu nr 4b zapis:

“(…) podawanie leku w postaci mieszaniny gazowej 50 % tlen i 50% podtlenek azotu do 6 godzin bez konieczności kontrolowania morfologii krwi”,

wynika wprost z ryzyka wystąpienia działań niepożądanych jednego z produktów leczniczych:

“Ciągłe podawanie przez okres dłuższy niż 6 godzin powinno być stosowane z ostrożnością z powodu potencjalnego ryzyka klinicznych objawów hamującego wpływu na syntezę melatoniny. Przedłużonemu ciągłemu lub po-wtórniemu stosowaniu powinno towarzyszyć monitorowanie parametrów hematologicznych w celu zmniejszenia ryzyka potencjalnych działań niepożądanych.”

**Odpowiedź:** Na podstawie zadanego pytania, oraz ponownej analizy udzielonych odpowiedzi nr 4b zestaw 2 z dnia 07.10.2024 r. oraz Kart Charakterystyki ChPL różnych producentów produktów leczniczych będących mieszaniną 50% tlenu medycznego, 50% podtlenku azotu Zamawiający informuje, że nie wymaga aby zapis dot. „, możliwości stałego podawania leku do 6 godzin bez konieczności kontrolowania morfologii krwi” był zawarty w karcie charakterystyki ChPL.