Znak: ZOZ.V.010/DZP/113/24 Sucha Beskidzka dnia 29.11.2024r.

Dotyczy: **Dostawa produktów leczniczych w ramach chemioterapii dla Apteki Szpitalnej**

Dyrekcja Zespołu Opieki Zdrowotnej w Suchej Beskidzkiej odpowiada na poniższe pytanie:

1.Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 2005r., Dz.U.2005.81.716 w sprawie szkodliwych czynników biologicznych dla zdrowia w środowisku pracy oraz ochrony zdrowia pracowników zawodowo narażonych na te czynniki, wg. wersji obowiązującej od 29.12.2020, produkty lecznicze zawierające prątki BCG (szczep Mycobacterium bovis) należą do szkodliwych czynników biologicznych 3 grupy zagrożenia. Oznacza to, że mogą wywołać „u ludzi ciężkie choroby, niebezpieczne dla pracowników, a rozprzestrzenienie ich w populacji ludzkiej jest bardzo prawdopodobne”. Rozporządzenie zobowiązuje pracodawcę, w razie decyzji o zmniejszeniu środków hermetyczności do „przeprowadzenia właściwej oceny ryzyka zawodowego dla pracowników”. Postępowaniem zgodnym z zaleceniami zawartymi w cytowanym Rozp. MZ jest stosowanie produktu leczniczego BCG w systemie zamkniętym lub w przypadku BCG dostarczanego w ampułkach dokonywanie czynności pobrania (w tym opiłowanie i otwarcie szklanej ampułki) oraz przygotowania zawiesiny do podania w osobnej komorze z nawiewem laminarnym typu A.

W związku z tym zadajemy pytanie:

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 4 wymaga produktu leczniczego BCG zawierającego w opakowaniu : szklaną fiolkę z proszkiem i zestaw do rekonstytucji i podawania zgodnie z CHPL certyfikowany do łączenia z fiolką z prątkami; Sposób przygotowania leku do podania w systemie zamkniętym udokumentowany w ChPL; Produkt musi być na dzień otwarcia ofert dostępny w obrocie na terytorium RP(tj. możliwe jest jego faktyczne nabycie w celu zrealizowania zamówienia)?

**Odp. TAK.**