



Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej
Uniwersytecki Szpital Kliniczny nr 1 im. Norberta Barlickiego
Uniwersytetu Medycznego w Łodzi
90-153 Łódź, ul. Kopcińskiego 22 | NIP 725-10-19-093 | REGON 000288774
Tel. 42 677 68 34 | Fax 42 678 11 76

www.barlicki.pl

SEKCJA ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH

Łódź, 12.11.2024 r.

e-mail: marta.kieras@barlicki.pl

Tel. 42 677-68-24

Znak sprawy: 123/TP/ZP/D/2024

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym bez negocjacji pn. „Dostawa produktów farmaceutycznych”

Szanowni Państwo!

W związku ze zgłoszonymi na podstawie art. 284 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. z 2024 r. poz. 1320) pytaniami dotyczącymi Specyfikacji warunków zamówienia, Zamawiający udziela odpowiedzi na następujące pytania:

Pytanie 1

Dotyczy wzoru umowy

Do §6 ust.1 wzoru umowy. Prosimy o obniżenie wymiaru kary umownej zastrzeżonej na wypadek zwłoki w realizacji dostawy do wysokości 0,5% wartości niedostarczonego w terminie asortymentu za każdy dzień zwłoki.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie 2

Dotyczy wzoru umowy

Do §6 ust.2 wzoru umowy. Prosimy o obniżenie wymiaru kary umownej zastrzeżonej na wypadek zwłoki w dostarczeniu reklamowanego towaru do wysokości 0,5% wartości niedostarczonego w terminie asortymentu za każdy dzień zwłoki.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie 3

Dotyczy wzoru umowy

Do §6 ust. 3 wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę sposobu obliczania kary umownej zastrzeżonej na wypadek odstąpienia od umowy do wysokości 10% wartości NIEZREALIZOWANEJ części umowy?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie 4


Dotyczy wzoru umowy

Do §8 ust. 1 oraz ust. 2 wzoru umowy: Zwracamy się z pytaniem do Zamawiającego, o możliwość usunięcia wskazanych postanowień określających tak szeroką odpowiedzialność Wykonawcy za sprzedawane Wykonawcy produkty. Wskazać należy, że działalność Wykonawcy jako hurtowni farmaceutycznej, ograniczona została zgodnie z art. 72 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – prawo farmaceutyczne (Dz.U. Nr 126, poz. 1381 ze zm.) (dalej: Ustawa) – do obrotu m.in. produktami leczniczymi, przy czym „Obrotem hurtowym jest wszelkie działanie polegające na zaopatrywaniu się, przechowywaniu, dostarczaniu lub eksportowaniu produktów leczniczych lub produktów leczniczych weterynaryjnych, będących własnością podmiotu dokonującego tych czynności (...) prowadzone z wytwórcami lub importerami w zakresie wytwarzanych lub importowanych przez nich produktów leczniczych, lub z przedsiębiorcami zajmującymi się obrotem hurtowym, lub z aptekami lub zakładami leczniczymi dla zwierząt, lub z innymi upoważnionymi podmiotami, z wyłączeniem bezpośredniego zaopatrywania ludności”. Wskazana wyżej definicja nie obejmuje swoim zakresem żadnego z elementów produkcji, tudzież wytwórstwa produktu leczniczego. Ponadto, na podstawie powyższego stwierdzić należy, że Wykonawca występujący w tym stosunku zobowiązaniowym wyłącznie jako hurtownia farmaceutyczna, dokonuje jedynie dostawy tzw. gotowego produktu leczniczego, którego wytwórcą jest odrębny podmiot. Odpowiedzialność hurtowni farmaceutycznej ogranicza się zatem za działania związane z tym etapem łańcucha dystrybucji leku. Zasady i zakres tej odpowiedzialności określa Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki dystrybucyjnej.. W konsekwencji, hurtownia farmaceutyczna nie powinna i nie może ponosić odpowiedzialności za produkt leczniczy na etapie jego wytwarzania, w tym za jego bezpieczeństwo, jakość czy etykietowanie bądź pakowanie związaną z tym procesem. Odpowiedzialność ta jest przypisana wytwórcy leku i wynika z Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki

wytwarzania. Warto w tym miejscu zwrócić również uwagę na art. 78 ust. 1 Ustawy, który wskazuje, że do zakresu działań hurtowni farmaceutycznej należy m.in.: a. (...)zaopatrywanie się w produkty lecznicze wyłącznie od podmiotu odpowiedzialnego, przedsiębiorcy posiadającego zezwolenie na wytwarzanie lub import produktów leczniczych lub przedsiębiorcy prowadzącego działalność gospodarczą polegającą na prowadzeniu obrotu hurtowego, po sprawdzeniu ważności odpowiedniego zezwolenia; b. posiadanie, w tym przechowywanie jedynie produktów leczniczych uzyskiwanych od podmiotów uprawnionych do ich dostarczenia c. dostarczanie produktów leczniczych wyłącznie podmiotom uprawnionym (...) d. przestrzeganie Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej; e. zapewnienie stałych dostaw odpowiedniego asortymentu W zakresie odpowiedzialności przewidzianej daną umową przez Zamawiającego, Wykonawca upatruje niekodeksowego wręcz ukształtowania przez ten podmiot stosunku odpowiedzialności, w którym to na Wykonawcę przeniesiona zostaje pełna odpowiedzialność za zgodność przekazywanych Zamawiającemu produktów leczniczych pomimo tego, iż nie jest on producentem przekazywanych leków jak również podmiotem odpowiedzialnym w rozumieniu przepisów prawa farmaceutycznego. O ile Wykonawca jest w stanie zgodzić się ze stanowiskiem, że również w pewnym stopniu odpowiada za przekazywane szpitalowi leki, niemniej odpowiedzialność ta może być w ocenie Wykonawcy odnoszona tylko do procesu jego dostawy albowiem nie leży w gestii Wykonawcy dopilnowanie wszelkich norm związanych jakością czy szeroko pojętym bezpieczeństwem produktów leczniczych zgodnie z powszechnie obowiązującymi przepisami prawa. Należy zaznaczyć, że obowiązki Wykonawcy względem Zamawiającego, powinny zatem ograniczać się do jego weryfikacji w łańcuchu dostaw w zakresie autentyczności oraz przestrzegania odpowiednich warunków jego przechowywania od momentu nabycia, do chwili dostarczenia leku do Zamawiającego. Pozostałe obowiązki, w tym oznakowanie czy etykietowanie odnoszą się ściśle do producenta produktu leczniczego i to na nim spoczywa wszelka odpowiedzialność za te czynności. Na podstawie powyższego należy wysnuć wniosek, że Wykonawca może ponosić ewentualną odpowiedzialność za zawinione i nieodpowiednie zweryfikowanie produktu leczniczego w łańcuchu dostaw (weryfikacja autentyczności leku), przed dostarczeniem go do Zamawiającego, bądź za całkowite zaniechanie dokonania tejże weryfikacji oraz za jego dystrybucję zgodnie z obowiązującym Rozporządzeniem w sprawie wymagań dobrej praktyki dystrybucyjnej. Poza tą sferą, odpowiedzialność należałoby przypisać producentowi produktu leczniczego i do niego Zamawiający powinien kierować wszelkie potencjalne roszczenia dotyczące nieprawidłowego wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Z poważaniem

p.o. Kierownik
Działu Zamówień Publicznych
i Zaopatrzenia Medycznego
Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego Nr 1
im. N. Barlickiego w Łodzi

mgr Anna Pietrzyk