



Katowice, dnia 11.03.2022

WYJAŚNIENIA DO TREŚCI SWZ LEKI 11 ZP-22-028UN

Zamawiający działając na podstawie określonym zgodnie z art. 135 ust. 2 ustawy z 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz.U. poz. 2019 ze zm.) ustawy Pzp, udziela następujących wyjaśnień.

Dyrektor

dr n. med.
Włodzimierz Dziubdziała

ul. Francuska 20-24
40-027 Katowice

SEKRETARIAT
tel.: (32) 259-16-50
fax.: (32) 255 46 33

spskm@spskm.katowice.pl
www.spskm.katowice.pl

CENTRALA :
Tel. (32) 259-12-00

PYTANIE 1. Dotyczy pakietu nr 7

Prosimy Zamawiającego o wykreślenie wymogu załączenia do oferty potwierdzenia czasowego dopuszczenia do obrotu na terytorium RP w przypadku produktów leczniczych czasowo dopuszczonych przez Ministra Zdrowia - zgodnie art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo Farmaceutyczne. Pragniemy zauważyć, iż po konsultacji z Ministerstwem Zdrowia Spółka informuje, iż powyższa instytucja wyraziła jednoznaczne stanowisko w powyższym zakresie, tj. zakwestionowała możliwość żądania czasowego dopuszczenia do obrotu dla wskazanego produktu.

Wskazane w pakiecie nr 7 produkty lecznicze sprowadzane są do Polski w ramach importu docelowego i dopuszczone są do obrotu i stosowania na terytorium Państw, w których są produkowane - posiadają aktualne świadectwa dopuszczenia wydane przez Instytucje odpowiedzialne za rejestrację tych leków w krajach pochodzenia. W przypadku dostaw produktów leczniczych sprowadzanych na podstawie importu docelowego stosowane będą przepisy art.4 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo Farmaceutyczne (Dz. U. z 2008r. Nr 45 poz. 271 z późn. zm.) oraz rozporządzenie MZ z dn. 18 kwietnia 2005r. w sprawie sprowadzania z zagranicy produktów leczniczych nie posiadających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu niezbędnych dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta (Dz.U. z 2005r. nr 70, poz. 636 z późn. zm.).

Odpowiedź: Zamawiający, w przypadku zaferowania produktu leczniczego sprowadzanego w ramach importu docelowego, nie wymaga załączenia potwierdzenia czasowego dopuszczenia do obrotu na terytorium RP produktu leczniczego - zamawiający wymaga 1) Dokument potwierdzający dopuszczenie do obrotu zaferowanego leku w kraju, z którego lek jest sprowadzany lub oświadczenie upoważnionego przedstawiciela Wykonawcy, iż zaferowany lek jest dopuszczony do obrotu w kraju, z którego jest sprowadzany (zgodnie art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo Farmaceutyczne), 2) aby na fakturze zakupu leku z hurtowni znajdował się numer zgody Ministerstwa Zdrowia na sprowadzenie leku w ramach importu docelowego, 3) Ulotki/informacji na temat zaferowanego leku w j. polskim lub angielskim.

W przypadku zaferowania produktu leczniczego czasowo dopuszczonego do obrotu na terenie RP na wniosek hurtowni (import interwencyjny) zamawiający wymaga dostarczenia potwierdzenia uzyskania zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu na terytorium RP produktu leczniczego wydawanego przez MZ.