

Znak sprawy: ZP/34/2022

N/1089/2P/34/2022/IV



34 WOJSKOWY ODDZIAŁ GOSPODARCTWA
ul. Krakowska 11B
35-111 Rzeszów



2022-04-07

Rzeszów, dnia 7 kwietnia 2022r.

wg rozdzielnika

Dotyczy: odpowiedź na pytania w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym bez negocjacji pn. „Dostawa leków i wyrobów medycznych”.

Zamawiający – 34 Wojskowy Oddział Gospodarczy w Rzeszowie, działając na podstawie art. 284 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych, informuje, iż w dniu 5 kwietnia 2022r. w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym bez negocjacji pn. „Dostawa leków o wyrobów medycznych”, wpłynęły zapytania. Zamawiający bez ujawniania źródła zapytań udziela odpowiedzi przytaczając jednocześnie treść złożonych pytań:

Pytanie 1:

Niniejszym, na podstawie art. 135 ustawy Prawo Zamówień Publicznych, zwracam się z wnioskiem o wyjaśnienie treści specyfikacji warunków zamówienia (dalej jako „SWZ”) dla przetargu nieograniczonego na wykonanie zamówienia publicznego pt. „Dostawa leków i wyrobów medycznych” oznaczenie sprawy: ZP/34/2022 w zakresie Rozdziału X PODSTAWY WYKLUCZENIA, WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU, a w szczególności pkt. 2 „Spełniają warunki udziału w postępowaniu określone poniżej przez Zamawiającego dotyczące uprawnień do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów; w zakresie powiadanego zezwolenia:” w zakresie podpunktu „b) Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w zakresie prowadzenia apteki ogólnodostępnej o którym mowa w art. 99 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne”. Zwracam się z wnioskiem o wyjaśnienia na jakiej podstawie Zamawiający dopuszcza do udziału w powyżej wskazanym postępowaniu przedsiębiorców posiadających zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, skoro dopuszczanie do udziału w przetargach publicznych dotyczących sprzedaży i dostawy produktów leczniczych przedsiębiorców posiadających zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, a następnie podpisywanie umów na sprzedaż i dostawę produktów leczniczych z przedsiębiorcami posiadającymi zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej narusza ogólnie obowiązujące przepisy prawa, a w szczególności art. 72 ust. 1 ustawy Prawo Farmaceutyczne, zgodnie z którym obrót hurtowy produktami leczniczymi w Polsce mogą prowadzić wyłącznie hurtownie farmaceutyczne.

Zgodnie z definicją obrotu hurtowego określoną w art. 72 ust. 3 ustawy Prawo Farmaceutyczne obrotem hurtowym jest wszelkie działanie polegające na zaopatrywaniu się, przechowywaniu, dostarczaniu produktów leczniczych 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, do którego, co do zasady, uprawnione są wyłącznie apteki.

Zakres ustawowej definicji obrotu hurtowego obejmuje także przechowywanie i transportowanie produktów leczniczych, zatem poza wąsko zakreślonymi wyjątkami każda czynność polegająca na zaopatrywaniu się, przechowywaniu i dostarczaniu produktów na terytorium Polski wymaga zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, przy czym zezwolenia wymaga każda z tych czynności, a nie dopiero łączne wykonywanie ich wszystkich, a zatem należy uznać, iż również do przechowywania produktów leczniczych w ilości hurtowej, ich sprzedaży w ilości hurtowej oraz transportu produktów leczniczych do

Zamawiających uprawnieni są wyłącznie przedsiębiorcy posiadający zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, do których skierowana jest szczegółowa regulacja określająca zasady wykonywania powyższych czynności w postaci Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 roku w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (dalej jako „DPD”)

W ustawie Prawo Farmaceutycznej wyłączono spod zakresu definicji obrotu hurtowego bezpośrednio zaopatrywanie ludności, z czego wynika a contrario, że w ten sposób należy rozumieć detaliczny obrót produktami leczniczymi, w odróżnieniu od obrotu hurtowego – a zatem mając na uwadze przepisy prawa farmaceutycznego oraz DPD należy uznać, że wszelkie czynności związane z dystrybucją produktów leczniczych w ilościach hurtowych w ramach realizacji przetargów publicznych mogą być realizowane wyłącznie przez przedsiębiorców posiadających zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej.

Przepis art. 86 ust. 1 ustawy Prawo Farmaceutyczne, co prawda pozwala przedsiębiorcy prowadzącemu aptekę ogólnodostępną zbyć produkt leczniczy w celu zaopatrzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą, ale wyłącznie na podstawie zapotrzebowania określonego w art. 96 ust. 1 ustawy Prawo Farmaceutyczne, a jednocześnie zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2018 roku w sprawie zapotrzebowań oraz wydawania z apteki produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych wydanie takiego produktu musi nastąpić w aptece, gdzie produkt może być wydany wyłącznie osobie upoważnionej na piśmie przez kierownika podmiotu leczniczego, w którym zostało wystawione zapotrzebowanie.

Powyżej wskazany przepis art. 86 ust. 1 ustawy Prawo Farmaceutyczne został wprowadzony przez ustawodawcę nie w celu umożliwienia aptekom ogólnodostępnym składania hurtowych ofert zbycia i dostarczania produktów leczniczych do podmiotu wykonującego działalność leczniczą w ramach realizacji przetargów publicznych, lecz w celu zmiany poprzedniej treści tego przepisu, który zgodnie z uzasadnieniem ustawy z dnia 26 kwietnia 2019 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, był wykorzystywany przez przedsiębiorców, którzy nielegalnie zbywali leki za granicę. Aktualne brzmienie przepisu wskazuje, że apteka lub punkt apteczny mogą zbyć produkty lecznicze na podstawie zapotrzebowania wystawionego przez podmioty wykonujące działalność leczniczą, ale wyłącznie na zasadach określonych w relewantnych przepisach Prawa farmaceutycznego i regulacji dotyczących cen urzędowych produktów leczniczych objętych refundacją.

Oznacza to w praktyce, iż art. 86 ust. 1 ustawy Prawo Farmaceutyczne nie stanowi przepisu szczególnego wobec art. 72 ust. 1 i ust. 3 ustawy Prawo Farmaceutyczne i nie upoważnia apteki ogólnodostępnej do prowadzenia obrotu hurtowego produktami leczniczymi i dostarczania ich (transportu) do podmiotu wykonującego działalność leczniczą, a jedynie pozwala przedsiębiorcy posiadającemu zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej na sprzedaż produktu leczniczego wskazanego w wystawionym przed zawarciem umowy sprzedaży i przedstawionym w aptece zapotrzebowaniu spełniającym ustawowe wymogi oraz wydanie tego produktu na podstawie zapotrzebowania w aptece ogólnodostępnej pod warunkiem zachowania szczegółowych wymogów wydania tych produktów w aptece określonych w Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2018 roku w sprawie zapotrzebowań oraz wydawania z apteki produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych. Wobec powyższego należy podkreślić, iż w obecnym stanie prawnym jedynym wyjątkiem od zasady bezpośredniego zaopatrywania ludności przez apteki ogólnodostępne jest właśnie zbycie podmiotowi wykonującemu działalność leczniczą produktu leczniczego wskazanego w zapotrzebowaniu w lokalu apteki (art. 96 ust. 1 i następane Prawa farmaceutycznego). Prawo farmaceutyczne reguluje tę instytucję kompleksowo i precyzyjnie, nie przewidując innych przypadków, w których apteka mogłaby zbyć bez zapotrzebowania produkty lecznicze do podmiotu innego niż pacjent, dotyczy to również zbycia i dostarczenia hurtowych ilości produktów leczniczych w ramach realizacji umów w zakresie przetargów publicznych zawartych po przeprowadzeniu postępowania przetargowego, kiedy umowa sprzedaży hurtowej zostaje zawarta przed wystawieniem (podpisaniem) zapotrzebowania, a zatem nie zostaje zawarta na podstawie zapotrzebowania podmiotu wykonującego działalność leczniczą tylko na podstawie nieuprawnionej oferty złożonej przez przedsiębiorcę prowadzącego aptekę ogólnodostępną

w postępowaniu przetargowym, z którego jako podmiot nieuprawniony powinien zostać wykluczony.

Wobec powyższego, zwracam się z wnioskiem o wyjaśnienia na jakiej podstawie Zamawiający dopuszcza do udziału w przedmiotowym postępowaniu przedsiębiorców posiadających zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej.

Odpowiedz:

W odpowiedzi na powyższe pismo, Zamawiający dopuszcza do udziału w przedmiotowym postępowaniu przedsiębiorców posiadający zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej zgodnie z art., 86a ust. 1 pkt. 2) Prawa farmaceutycznego, zgodnie z którym apteka ogólnodostępna może więc zbyć produkt leczniczy w celu **zaopatrzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą, w tym- Wojskowemu Oddziałowi Gospodarczemu- na podstawie zapotrzebowania**, o którym mowa art. 96 ust. 1 ustawy- Prawo farmaceutyczne.

Pytanie 2:

Poniższy wniosek dotyczy opisu przedmiotów zamówienia w pakiecie zbiorczym, poz. 10 w przedmiotowym postępowaniu:

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie ZinoDr.A?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza każdy zaoferowany produkt jeżeli jest równoważny farmaceutyczne zgodnie z OPZ tj. „(...)Pojęcie równoważność farmaceutyczna określa sytuację, w której porównywane leki zawierają taką samą ilość środka leczniczego w takiej samej (lub zasadniczo podobnej - np. tabletki, kapsułki) postaci leku, odpowiadającej tym samym porównywalnym normom i które przeznaczone są do podawania taką samą drogą; równoważność farmaceutyczna nie warunkuje równoważności terapeutycznej, gdyż różnice w zakresie substancji uzupełniających i procesu produkcyjnego mogą powodować różnice w rozpuszczaniu oraz biodostępności, a w konsekwencji w działaniu środka farmaceutycznego. „

Pytanie 3:

1. Do §1 ust.3 i 4 i §3 wzoru umowy. Wskazujemy, że zapis §1 ust.3 i 4 i §3 wzoru umowy jest ogólny i nieprecyzyjny. Na jego podstawie wykonawcy nie są w stanie dokonać prawidłowej kalkulacji cen na potrzeby składanej oferty, ponieważ nie będą w stanie określić faktycznej wielkości przedmiotu zamówienia. W związku z tym wnosimy o doprecyzowanie zapisu §1 ust.3 i 4 oraz §3 umowy, w taki sposób, aby był zgodny z zasadami określonymi w ustawie z dnia 11 września 2019 r. (Dz. U. 2019 r., poz.2019 ze zm.), a w szczególności przepisami art. 99 ust. 1 (nakazującym precyzyjne opisywanie przedmiotu zamówienia), art. 433 pkt 1 (nakazującym wskazanie minimalnej wartości lub wielkości świadczenia), art. 454 ust. 2 pkt 3 (zakazującym istotnych zmian umowy jeśli zmiana w sposób znaczny rozszerza albo zmniejsza zakres świadczeń i zobowiązań wynikający z umowy) oraz art. 455 ust. 1 pkt 1 (dopuszczającym zmiany umowy wyłącznie po spełnieniu warunków wskazanych w ustawie Pzp).

2. Do treści §2 ust.6 wzoru umowy. Czy Kupujący (czyli Zamawiający w rozumieniu przepisów Prawa zamówień publicznych) wyrazi zgodę na usunięcie postanowienia §2 ust.6 wzoru umowy – Kupujący wymaga aby Sprzedający (czyli np. hurtownia w rozumieniu Prawa farmaceutycznego) był zobowiązany do weryfikacji produktu leczniczego objętego serializacją przed dostarczeniem Zamawiającemu? Jako potencjalny Sprzedający (czyli wykonawca w rozumieniu przepisów Prawa zamówień publicznych) wskazujemy, że zgodnie z założeniami tzw. Dyrektywy fałszywkowej weryfikacja autentyczności produktów leczniczych w łańcuchu dystrybucji powinna się odbywać w systemie end to end, tj. ostatecznej weryfikacji tych leków powinien dokonywać tzw. użytkownik końcowy (w przypadku niniejszym Kupujący/Zamawiający. Podkreślenia wymaga okoliczność, że na podstawie zawartej umowy

(w ramach swobody zawierania umów) kupujący/Zamawiający nie może zwolnić się z tego obowiązku poprzez scedowanie go na inny podmiot, w tym na inny podmiot w danym łańcuchu dystrybucji. Wprowadzenie takiego rozwiązania byłoby całkowicie niezgodne z założeniami Dyrektywy fałszywkowej i mogłoby zostać uznane za próbę obejścia prawa. W szczególności wskazać należy, że celem ustawodawcy europejskiego było zobowiązanie właśnie podmiotów uprawnionych do wydawania leków do ich weryfikacji. Mając powyższe na względzie, prosimy o usunięcie w/w zapisu w zakresie weryfikacji produktu leczniczego przez Wykonawcę oraz wskazanie, że weryfikacja będzie odbywała się w aptece Zamawiającego.

3. Do §6 ust.3 projektu umowy. Prosimy o wyjaśnienie czy osoby wskazane w §6 ust.3 do odbioru przedmiotu umowy są osobami upoważnionymi zgodnie z zapisami ustawy Prawo farmaceutyczne (Dz. U. 2001 Nr 126 poz. 1381 z późn. zm.)

4. Do §6 ust. 5 wzoru umowy: Czy Zamawiający odstąpi od wymogu wystawiania protokołu odbioru? Jednocześnie zapewniamy, że dołączana do każdorazowej dostawy faktura VAT spełniać będzie wymogi dla dokumentu przekazania produktu leczniczego, a tym samym zawierała będzie między innymi takie informacje jak numer serii czy data ważności dostarczonego przedmiotu umowy.

5. Do treści §12 ust. 1 pkt 1 wzoru umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisów wzoru umowy w §12 ust. 1 pkt 1 poprzez zapis o ewentualnej karze za odstąpienie od umowy w wysokości 10% wartości NIEZREALIZOWANEJ części przedmiotu umowy?

6. Do treści §12 ust.1 pkt 2 wzoru umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu dotyczącego kar umownych za niedostarczenie w terminie zamówionej partii towaru poprzez wprowadzenie zapisu o karze w wysokości 0,5% wartości nie dostarczonej w terminie części przedmiotu zamówienia za każdy dzień opóźnienia?

7. Do treści §12 ust.1 pkt 3 wzoru umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu dotyczącego kar umownych za niedostarczenie w terminie zareklamowanej partii towaru poprzez wprowadzenie zapisu o karze w wysokości 0,5% dziennie liczonej od wartości brutto nie dostarczonego w terminie zamówienia podlegającego reklamacji?

Odpowiedź:

1. Zamawiający w odpowiedzi na pytanie modyfikuje projekt umowy w zakresie §1.
2. Zamawiający w odpowiedzi na pytanie dokonuje modyfikacji §2 ust. 6 projektu umowy.
3. Osoby wskazane w §6 ust. 3 projektu umowy do odbioru przedmiotu umowy są osobami upoważnionymi zgodnie z Wytycznymi Departamentu Wojskowej Służby Zdrowia.
4. Zamawiający nie zmienia zapisów projektu umowy.
5. Zamawiający nie zmienia zapisów projektu umowy.
6. Zamawiający nie zmienia zapisów projektu umowy.
7. Zamawiający nie zmienia zapisów projektu umowy.

Jednocześnie Zamawiający informuje, iż ogłoszeniem o zmianie ogłoszenia dokonany w dniu **06.04.2022r.**, zmienił termin otwarcia i składania ofert.

Termin składania ofert z **11.04.2022 r. godz. 10:00 na dzień 14.04.2022 r. godzina 10:00**

Termin otwarcia ofert z **11.04.2022 r. godz. 11:00 na dzień 14.04.2022 r. godzina 11:00**

Termin związania ofertą: **10.05.2022 r. na dzień 13.05.2022 r.**

Do zamieszczenia:

[-https://platformazakupowa.pl/pn/34wog/proceedings.](https://platformazakupowa.pl/pn/34wog/proceedings)

Załącznik:

-zmodyfikowany Projekt Umowy

wyk. Agnieszka Gasek
tel. 261 156 385
dn. 07.04.2022r.

KOMENDANT 34 WOG

ppłk Jerzy ŚWITALSKI