

Świętoszów 26.04.2022r.

**Wykonawcy
biorący udział w postępowaniu**

Dotyczy: postępowania w trybie podstawowym na „Dostawę leków, materiałów medycznych i sprzętu medycznego dla 43 Wojskowego Oddziału Gospodarczego”. sprawa nr 25/23/PN/2022

Działając na podstawie art. 284 ust. 1 i 2 ustawy Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz. U. 2021 poz. 1129 ze zm.), Zamawiający zawiadamia, że w przedmiotowym postępowaniu wpłynęły pytania do treści specyfikacji warunków zamówienia. Zamawiający przekazuje poniżej treść wniesionych pytań oraz udzielonych odpowiedzi.

Pytanie

Niniejszym, na podstawie art. 135 ustawy Prawo Zamówień Publicznych, zwracam się z wnioskiem o wyjaśnienie treści specyfikacji warunków zamówienia (dalej jako „SWZ”) dla przetargu na zakup wraz z transportem i wniesieniem do magazynów leków, medycznych środków materiałowych oraz drobnego sprzętu medycznego dla 43 Wojskowego Oddziału Gospodarczego, nr postępowania 25/23/PN/2022, a w szczególności rozdz. X, pkt. 2, ust. 1 (po modyfikacji) SWZ zgodnie z którym w zakresie uprawnień niezbędnych do wykonania zamówienia Zamawiający wymaga: „1) zezwolenie na prowadzenie działalności objętej przedmiotem zamówienia – tj. zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej albo zezwolenie na wytwarzanie, jeżeli wykonawca jest wytwórcą lub odpowiednio w przypadku wykonawcy prowadzącego skład konsygnacyjny – zezwolenie na prowadzenie składu zawierające uprawnienia w zakresie obrotu produktami leczniczymi.” 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 dostarczania 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 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. Jednocześnie należy wskazać, iż w treści zapotrzebowania podmiotu wykonującego działalność leczniczą składający zapotrzebowanie składa, pod rygorem odpowiedzialności karnej, oświadczenie o liczbie pacjentów, którym zostały podane produkty lecznicze nabyte na podstawie poprzedniego zapotrzebowania oraz oświadczenie, że ujęte w zapotrzebowaniu produkty lecznicze stanowią jednomiesięczny zapas konieczny do realizacji świadczeń zdrowotnych w ramach wykonywanej działalności leczniczej, brak uwzględnienia dokumentu zapotrzebowania w SZW oraz brak zapotrzebowań podpisanych przez Zamawiającego w trakcie realizacji umowy przetargowej będzie oznaczał, iż dostawy będą realizowane bezprawnie, to jest z naruszeniem wymogów określonych w art. 86 ust. 1 ustawy Prawo Farmaceutyczne. 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

Odpowiedź:

Zamawiający wyjaśnia podstawą dopuszczenia do udziału w postępowaniu apteki ogólnodostępnej jest art. 86 ust. 1 ustawy - Prawo farmaceutyczne apteka jest placówką ochrony zdrowia publicznego, w której osoby uprawnione świadczą w szczególności usługi farmaceutyczne, o których mowa w ust. 2. Zasady zbywania leków przez apteki ogólnodostępne, w tym w szczególności określenie podmiotów, które mogą zgodnie z prawem nabywać leki zostały kompleksowo uregulowane w art. 86a ustawy - Prawo farmaceutyczne, przy czym kluczowy pozostaje ust. 1 tego przepisu: „Apteka ogólnodostępna lub punkt apteczny może zbyć, na zasadach określonych w ustawie oraz w ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, produkt leczniczy wyłącznie:

1) w celu bezpośredniego zaopatrywania ludności, w tym nieodpłatnie pacjentowi - wyłącznie na potrzeby jego leczenia;

2) w celu zaopatrzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą - na podstawie zapotrzebowania, o którym mowa w art. 96 ust. 1;

3) nieodpłatnie, na zasadach określonych w ust. 3 i 4;

4) w celu zaopatrzenia podmiotów innych niż wymienione w pkt 1 i 2, niebędących podmiotami uprawnionymi do obrotu produktami leczniczymi, w produkty lecznicze o kategorii dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 1, z wyłączeniem produktów leczniczych zawierających w składzie substancje o działaniu psychoaktywnym, określone w przepisach wydanych na podstawie art. 71a ust. 5”.

Zgodnie z art. 86a ust. 1 pkt 2) Prawa farmaceutycznego 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 w art. 96 ust. 1 ustawy - Prawo farmaceutyczne. Zgodnie z art. 96 ust. 1 Prawa farmaceutycznego produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne są wydawane z apteki ogólnodostępnej przez farmaceutę lub technika farmaceutycznego w ramach jego uprawnień zawodowych na podstawie recepty, bez recepty, na podstawie zapotrzebowania podmiotu wykonującego działalność leczniczą, zwanego dalej "zapotrzebowaniem". „Podmiot wykonujący działalność leczniczą” został zdefiniowany w ustawie o działalności leczniczej. Zgodnie z art. 2 ust. 1 pkt 5) ustawy o działalności leczniczej jest to „podmiot leczniczy, o którym mowa w art. 4, oraz lekarza, pielęgniarkę lub fizjoterapeutę wykonujących zawód w ramach działalności leczniczej jako praktykę zawodową, o której mowa w art. 5”. Zgodnie z art. 4 ust. 1 pkt 3) ustawy o działalności leczniczej podmiotami leczniczymi są „jednostki budżetowe, w tym państwowe jednostki budżetowe tworzone i nadzorowane przez Ministra Obrony Narodowej, ministra właściwego do spraw wewnętrznych, Ministra Sprawiedliwości lub Szefa Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego, posiadające w strukturze organizacyjnej ambulatorium, ambulatorium z izbą chorych lub lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, pielęgniarkę podstawowej opieki zdrowotnej lub położną podstawowej opieki zdrowotnej w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej (Dz. U. z 2020 r. poz. 172 i 1493)”.

Zamawiający jest więc podmiotem leczniczym w rozumieniu art. 86a ust. 1 pkt 2) Prawa farmaceutycznego i może nabywać leki nie tylko od hurtowni farmaceutycznej, lecz również od apteki ogólnodostępnej.

Nadmieniam, że w Wytocznych Dyrektora Departamentu Wojskowej Służby Zdrowia z dnia 21 kwietnia 2022r. do działalności w zakresie sprawowania nadzoru farmaceutycznego określono aby:

„Produkty lecznicze nabywać w uprawnionych podmiotach gospodarczych (hurtowniach farmaceutycznych, zakładach produkcyjnych, składach konsygnacyjnych) posiadających ważne pozwolenie na prowadzenie obrotu tymi produktami, umieszczonymi w wykazie na stronach Głównego Inspektora Farmaceutycznego (rejestr wytwórców, importerów i dystrybutorów) oraz na platformie Rejestry Medyczne (rejestr aptek i hurtowni farmaceutycznych)”

Kierownik Sekcji Zamówień Publicznych

/-/ Violetta BIAŁECKA