

Poznań, dn. 22.03.2012r

EZ/350/30/2012/1/375

Wykonawcy zainteresowani udziałem w postępowaniu.  
Dotyczy przetargu nieograniczonego nr 350/30/2012 zakup i dostawę środków dezynfekcyjnych dla potrzeb Wielkopolskiego Centrum Onkologii

Wielkopolskie Centrum Onkologii informuje, iż wpłynęły pytania do ww przetargu, na które Zamawiający udzielił poniższych odpowiedzi:

#### **Pytanie 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z Pakietu nr IV pozycji 7?

Zadając to pytanie oferent ma pełną świadomość, że proponowane rozwiązanie jest dla Zamawiającego trudniejsze ze względów technicznych, gdyż wymaga oddzielnego oceniania pozycji w pakiecie. Jednak korzyści ekonomiczne dla Zamawiającego mogą być istotne. Przy podziale pakietu, do przetargu mogą przystępować oferenci – producenci środków i wyłączni dystrybutorzy zapewniając znacznie niższe ceny niż pośrednicy (hurtownie).

Odp. Zamawiający wyraża zgodę i wydziela pozycję 7 pak. IV tworząc z niej **pakiet nr V**.

#### **Pytanie 2**

**Rozdz. III (Opis przedmiotu Zamówienia),**

**WYMAGANIA - pkt 4 SIWZ /str. 3/**

Zgodnie z art. 23. ustawy Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008, Nr 45, poz. 271) pozwolenie określa:

- 1) podmiot odpowiedzialny;
- 2) nazwę i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii produktu leczniczego, miejsca wytwarzania lub miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola jego serii;
- 3) nazwę produktu leczniczego i nazwę powszechnie stosowaną produktu leczniczego, jeżeli taka występuje, jego postać, drogę podania, moc, dawkę substancji czynnej, pełny skład jakościowy oraz **wielkość i rodzaj opakowania**.

Zgodnie z Art. 26. 1. ustawy Prawo Farmaceutyczne, opakowanie, jego oznakowanie oraz treść ulotki informacyjnej produktu leczniczego powinny odpowiadać danym zawartym w dokumentach zgodnie z art. 23 ust. 2., to jest z pozwoleniem.

Zgodnie z Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2009 r. w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowań produktu leczniczego i treści ulotki (Dz. U. 2009 nr 39 poz. 321) do każdego opakowania produktu leczniczego dołącza się ulotkę, **chyba, że**

**opakowanie zewnętrzne lub opakowanie bezpośrednio oznakowano zgodnie z wymaganiami określonymi w § 6 rozporządzenia.**

Mając na uwadze wskazane regulację, że Zamawiający ustanawiając obowiązek dołączenia do oferty ulotki zatwierdzonej przez Ministra Zdrowia pominął obowiązujące przepisy, które dopuszczają odstępstwo od obowiązku dołączania do każdego produktu leczniczego zatwierdzonej w pozwoleniu ulotki informacyjnej. Wyjątek dotyczy sytuacji, gdy opakowanie zewnętrzne produktu lub opakowanie bezpośrednio zawierają dane określone w par 6 rozporządzenia. Zgodnie z powołanym przepisem należą do nich: wskazania do stosowania, informacje niezbędne przed rozpoczęciem stosowania produktu leczniczego: opis działania, ostrzeżenia, wskazania, warunki przechowywania, sposób użycia, ostrzeżenie o zakazie stosowania produktu leczniczego po upływie terminu ważności, skład jakościowy i ilościowy substancji czynnych, termin ważności, zawartość opakowania z podaniem masy, objętości lub liczby jednostek dawkowania, nazwę i adres podmiotu odpowiedzialnego, u którego następuje zwolnienie serii, nr pozwolenia, nr serii, termin ważności i kod EAN UCC i jeżeli dotyczy - nazwę przedstawiciela na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Biorąc pod uwagę powyższe ustawodawca dopuszcza dwie grupy podmiotów spełniających określone w art. 23 i 26 ustawy Prawo Farmaceutyczne: podmioty posiadające zatwierdzoną w pozwoleniu ulotkę informacyjną zawierającą dane wymienione w § 6 Rozporządzenia z dnia 20 lutego 2009r oraz podmioty nie posiadające zatwierdzonej ulotki informacyjnej pod warunkiem, że dane określone w par 6 w/w rozporządzenia znajdują się na opakowaniu produktu leczniczego zatwierdzonym w pozwoleniu.

W związku z powyższym Minister Zdrowia zaakceptował charakterystykę produktu leczniczego oraz etykietę (oznakowanie opakowania zewnętrznego), która pełni funkcję ulotki. Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający dopuści preparat posiadający stosowne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, a także potwierdzone przez Ministra Zdrowia - Charakterystykę produktu leczniczego oraz oznakowanie opakowania zewnętrznego (etykietę), która pełni również funkcję ulotki zgodnie z wszelkimi wymogami obowiązującego prawa, spełniającego pozostałe wymagania SIWZ.

Odp. Zamawiający dopuści preparat posiadający stosowne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, a także potwierdzone przez Ministra Zdrowia - Charakterystykę produktu leczniczego oraz oznakowanie opakowania zewnętrznego (etykietę), która pełni również funkcję ulotki zgodnie z wszelkimi wymogami obowiązującego prawa, spełniającego pozostałe wymagania SIWZ.

### **Pytanie 3**

#### **Rozdz. III (Opis przedmiotu Zamówienia),**

#### **INNE WARUNKI ZWIĄZANE Z REALIZACJĄ PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA - pkt 1 SIWZ /str. 5/**

Prosimy o potwierdzenie, że wystąpiła omyłka pisarska i Zamawiający wymaga, aby wyroby medyczne stanowiące przedmiot Zamówienia odpowiadały wymaganiom **wg aktualnego stanu prawnego, w szczególności wymaganiom ustawy z dnia 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2010r. Nr 107 poz. 679)**, a nie ustawy z dnia 20 kwietnia 2004r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896 z późn. zm.).

Odp. TAK. Zamawiający modyfikuje siwz w pkt. 1 akapitu Warunki graniczne realizacji przedmiotu zamówienia, poprawny zapis jest następujący:

*Wyroby medyczne stanowiące przedmiot zamówienia muszą odpowiadać wymaganiom wg aktualnego stanu prawnego, a w szczególności wymaganiom ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679) - jest to warunek wynikający z art. 9 ust. 4 ustawy z dnia 30 sierpnia 1991r. o zakładach opieki zdrowotnej.*

**Pytanie 4**

Pakiet nr 1 pozycja 7 „Gotowa do użycia pianka...”

Zwracamy się z prośbą o wyłączenie z pakietu w/w pozycji co pozwoli naszej firmie na złożenie konkurencyjnej oferty.

Odp. Zamawiający wyraża zgodę i wydziela pozycję 7 pak. I tworząc z niej **pakiet nr VI.**

Zamawiający informuje, iż w związku z dokonanymi wyłączeniami pozycji z pakietu 1 i 4 oraz utworzeniem z nich nowych pakietów przesuwa się termin składania i otwarcia ofert z dnia 26.03.2012r na dzień **28.03.2012r, składanie ofert do godz. 10.00 i otwarcie ofert o godz. 11.00.**

Z poważaniem  
Z-ca Dyrektora ds. ekonomiczno-eksploatacyjnych

inż. Małgorzata Kołodziej-Sarna