



**Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej
Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji w Kielcach
im. św. Jana Pawła II**

25-375 Kielce ul. Wojska Polskiego 51

☎ (41) 260-42-00 Fax. (41) 260-42-05
NIP:657-18-13-314 REGON: 290391139



✉ zoz@zozmswiakielce.pl

🌐 www.zozmswiakielce.pl

Kielce, dnia 16 lipca 2024 r.

Znak postępowania: **05/PN/2024**

WYKONAWCY BIORĄCY UDZIAŁ W POSTĘPOWANIU

dot. postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego pn. „Zakup i sukcesywna dostawa materiałów medycznych sterylnych oraz jednorazowego niejałowego asortymentu dla SP ZOZ MSWiA w Kielcach im. św. Jana Pawła II”.

SP ZOZ MSWiA w Kielcach im. św. Jana Pawła II działając na podstawie art. 135 ust 2 ustawy Prawo zamówień publicznych z dnia 11 września 2019 r. (Dz. U. z 2023, poz. 1605 ze zm.), udziela wyjaśnień na wnioski Wykonawców w ramach wyżej wymienionego postępowania:

Pytanie 1:

Prosimy o potwierdzenie, że zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (Medical Devices Regulation) MDR, art. 14, pkt 3 Zamawiający wymaga aby dostawy do jego jednostki były realizowane zgodnie z warunkami określonymi przez producenta?

Odpowiedź:

Zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (Medical Devices Regulation) MDR, art. 14, pkt 3 to dystrybutorzy zapewniają, aby w czasie, gdy są odpowiedzialni za wyrób, warunki przechowywania lub transportu były zgodne z warunkami określonymi przez producenta.

Pytanie 2:

Prosimy o potwierdzenie, że zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 27 października 2022 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki, § 13.1 pkt. g, Zamawiający kontroluje warunki, w jakich odbywał się transport wyrobów medycznych, tj. sprawdza m.in. temperaturę przestrzeni ładunkowej pojazdu, którym wykonano dostawę? W przypadku negatywnej odpowiedzi prosimy o wyjaśnienie dlaczego Zamawiający nie stosuje się do obowiązujących przepisów prawa.

Odpowiedź:

Zgodnie z treścią Komunikatu Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 24 lipca 2023r. w sprawie wątpliwości interpretacyjnych dotyczących przepisów regulujących działalność aptek, Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 października 2022r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki, § 13 ust. 1 pkt 1 lit. g rozporządzenia (kontrola warunków transportu), Główny Inspektor Farmaceutyczny wskazuje w swoim komunikacie na brak jednoznacznego wskazania metody dokonywania kontroli warunków transportu wynikający z konieczności uwzględniania licznych modeli współpracy między aptekami a hurtowniami farmaceutycznymi. Dlatego też rozporządzenie nie nakazuje dokonywania kontroli warunków transportu produktów przyjmowanych przez aptekę w określony sposób,

w szczególności nie wymusza ono każdorazowego żądania od dostawcy wydruków z rejestratorów temperatury/ wilgotności. Podkreślenia wymaga, że obowiązek przedłożenia takich dokumentów przez podmiot prowadzący hurtownię farmaceutyczną dotyczy wyłącznie transportu produktów leczniczych wymagających szczególnych warunków (pkt 9.4 ppkt 5 rozporządzenia DPD). Kontrola warunków transportu może być przeprowadzana w dowolny sposób gwarantujący prawidłową ich weryfikację, tj. ustalenie, że podczas transportu dostarczanych produktów nie doszło do przekroczenia mierzonych parametrów w stopniu, który mógł spowodować utratę jakości tych produktów. W szczególności dopuszczalna jest kontrola w oparciu o udostępnione dane z systemów monitorowania warunków klimatycznych stosowanych przez dostawcę (zarówno w postaci przesłanych przez dostawcę danych, jak również poprzez udostępnienie ich do wglądu podczas przyjmowania dostawy). W swoim komunikacie Główny Inspektor Farmaceutyczny informuje, że żadna skuteczna metoda weryfikacji warunków transportu nie będzie kwestionowana przez organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej.

Konieczne jest również wskazanie, że nie każde przekroczenie mierzonych parametrów podczas transportu musi skutkować odmową przyjęcia dostawy. Analogicznie jak w przypadku dystrybucji hurtowej to do wyznaczonego personelu fachowego apteki należy ocenić, czy warunki transportu zostały naruszone w stopniu powodującym ryzyko utraty jakości przez dostarczane produkty. Dostawy towaru będą dostarczane do Magazynu Szpitalnego. Zamawiający w SWZ określił warunki udziału w postępowaniu oraz wymagania dotyczące przedmiotu zamówienia.

Pytanie 3:

Prosimy o wyjaśnienie, czy w świetle obowiązujących przepisów prawa, tj. Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (Medical Devices Regulation) MDR oraz Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 27 października 2022 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki, Zamawiający wymaga realizacji dostaw wyłącznie środkami transportu posiadającymi możliwość dokumentacji temperatury z przestrzeni ładunkowej ?

Odpowiedź:

Zgodnie z treścią Komunikatu Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 24 lipca 2023r. w sprawie wątpliwości interpretacyjnych dotyczących przepisów regulujących działalność aptek, Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 października 2022r. nie określa metody kontroli warunków transportu. Zamawiający w SWZ określił warunki udziału w postępowaniu oraz wymagania dotyczące przedmiotu zamówienia. Kontrola warunków transportu może być przeprowadzona w dowolny sposób gwarantujący prawidłową ich weryfikację.

Pytanie 4:

Czy zamawiający dopuści w pakiecie 5 pozycji 4 szynę typu Kramero wymiarach 1500x150?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga asortymentu zgodnego z SWZ.

Pytanie 5:

Czy zamawiający dopuści w pakiecie 5 pozycji 4 szynę typu Kramero wymiarach 1500x100?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga asortymentu zgodnego z SWZ.

Pytanie 6:

Czy zamawiający dopuści w pakiecie 5 pozycji 10 szynę typu Kramero wymiarach 600x25?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga asortymentu zgodnego z SWZ.

Pytanie 7:

Czy zamawiający dopuści w pakiecie 5 pozycji 10 szynę typu Kramero wymiarach 600x50?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga asortymentu zgodnego z SWZ.

Pytanie 8:

Pakiet 9 pozycja 1-2 – Czy zamawiający dopuści jednorazowe prowadnice z plastikowym elementem zabezpieczającym zagiętą końcówkę prowadnicy (zamiast futerału)?,

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga asortymentu zgodnego z SWZ.

Pytanie 9:

Pakiet 9 pozycja 2 – Czy zamawiający dopuści prowadnice w rozmiarze ch10 lub ch15?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga asortymentu zgodnego z SWZ.

P.O. DYREKTOR
SP ZOZ MSWiA w Kielcach
im. św. Jana Pawła II

Grzegorz Kaleta

.....
(podpis osoby upoważnionej)

Sporządziła:

Katarzyna Bujak

Technik farmaceutyczny

(Dział Administracyjno-Gospodarczy i Inwestycji)



