

DZIAŁ ZAMÓWIENÍ PUBLICZNYCH

TEL. 12 614 25 11, FAKS 12 614 34 86

e-mail: przetargi@szpitaljp2.krakow.pl

Kraków, dnia 16.04 2020 r.

DZ.271.20.....2020

**Do wszystkich uczestników
Postępowania przetargowego**

Dotyczy: Wyjaśnienia do SIWZ (1) do postępowania przetargowego nr **DZ.271.20.2020 pn. Dostawa szczepionek oraz produktu leczniczego stosowanego w programie B.71**

Szanowni Uczestnicy,

Krakowski Szpital Specjalistyczny im. Jana Pawła II, ul. Prądnicka 80 powiadamia zainteresowane strony, że w związku z ww postępowaniem zostało zadane następujące pytanie:

Pytanie nr 1

Czy Zamawiający w pakiecie nr 2 wymaga produktu leczniczego, który znajduje się w aktualnym Wykazie produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z Załącznikiem do obwieszczenia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 5 czerwca 2019 r. w sprawie ogłoszenia Urzędowego Wykazu Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz czy ma posiadać kartę charakterystyki produktu leczniczego potwierdzonej przez Ministerstwo Zdrowia Departament Polityki Lekowej i Farmacji. Pragniemy nadmienić, iż charakterystyka produktu leczniczego jest oficjalnym i jedynym wiarygodnym dokumentem każdego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na terenie Polski przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Powyższe twierdzenie ma swoje potwierdzenie w orzecznictwie Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 01.06.2012 r. (numer KIO 1004/12), w którym Izba podziela argumentację, że: „Gdyby doszło do niepożądanego zdarzenia, tylko karta charakterystyki produktu leczniczego daje gwarancje, że roztwór został przygotowany prawidłowo. Ponadto w obrocie można opierać się jedynie na tych właściwościach produktu, które zawarte są w ulotce i karcie charakterystyki.....”

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający wymaga zaoferowania produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z zapisami określonymi w Załączniku nr 4 do SIWZ pn. Opis przedmiotu zamówienia – Cena (pkt. 1 instrukcji) – dot. wszystkich pakietów. Każdy produkt leczniczy musi posiadać Kartę Charakterystyki.

Niniejsze pismo stanowi integralną część SIWZ. Wykonawcy zobowiązani są złożyć oferty z uwzględnieniem treści niniejszego pisma.

Z poważaniem
Krakowski Szpital Specjalistyczny
im. Jana Pawła II
ZASTĘPCA DYREKTORA
działecznictwa

dr hab. n. med. Dorota Sobczyk

