



Dział Zamówień Publicznych

Grodzisk Mazowiecki 01.12.2020 r.

**SPS – V. 262.78.2020**

### **Wszyscy Wykonawcy**

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę leków 2021/22 dla Szpitala Zachodniego w Grodzisku Mazowieckim.  
(Nr procedury SPSSZ/48/D/20).

Niniejszym Zamawiający, zgodnie z art. 38 ust. 2 ustawy Pzp, przekazuje treść zapytania o wyjaśnienie treści SIWZ, które wpłynęło do Zamawiającego oraz udziela na nie odpowiedzi.

Uprzejmie prosimy o ponowną weryfikację zadanych w zakresie kryterium oceny ofert zapytań. Zamawiający udzielając odpowiedzi podtrzymywał wymóg i zasadność potwierdzenia posiadania „Agregacji kodów systemu weryfikacji autentyczności (KOWAL)”, pragniemy zwrócić uwagę na poniższe:

1. Agregacja to proces dotyczący ściśle produktów leczniczych podlegających serializacji. Polega on na dodaniu na opakowaniu zbiorczym np. zafoliowanej palecie 1 identyfikatora, który będzie zawierał zakodowane numery unikatowe poszczególnych opakowań jednostkowych znajdujących się na danej palecie. Niemożliwe jest wprowadzanie do bazy KOWAL danych o wyrobach medycznych czy agregacja produktów nie podlegających serializacji.
2. O tym czy produkty lecznicze podlegają serializacji (znakowaniu kodem unikatowym i nadawaniu cech oryginalnie zamkniętego, nienaruszonego opakowania) decyduje zgodnie z dyrektywą kalasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna (tzw. ATC). ATC jest potwierdzane w procesie rejestracji produktów leczniczych. Na podstawie ATC niektóre grupy leków wyłączone/zwolniono z obowiązku serializacji produktów. Zatem wszystkie produkty lecznicze o indeksie ATC podlegającym wyłączeniu będą niezależnie od producenta leku zwolnione z obowiązku serializacji.

Dlatego też, wskazanie w każdym z pakietów wymogu podania czy produkt posiada zintegrowany system „KOWAL” jest niemożliwym, z uwagi na to, że tylko wąska grupa asortymentowa w zakresie przedmiotowego postępowania objęta jest dyrektywą dot. serializacji.

Wymóg, który został postawiony dla Wykonawców jest tym samym nadmierny i niemożliwy do spełnienia dla większości zadań i większej liczby Wykonawców.

### **Odpowiedź:**

Produkty lecznicze podlegające serializacji od dnia wejścia w życie w dniu 9 lutego 2019 r. Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniającego dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U.UE.L.2016.32.1 z dnia 2016.02.09), zwanego dalej „Rozporządzeniem”, wymagają weryfikacji autentyczności która realizowana jest przez system KOWAL. Od tego dnia leki o których mowa w rozporządzeniu wprowadzane na rynek UE muszą

posiadać niepowtarzalny identyfikator oraz element uniemożliwiający naruszenie opakowania zgodnie z wymogami określonymi w dyrektywie w sprawie sfałszowanych produktów leczniczych oraz w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2016/1614.

Posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, producenci, hurtownicy i podmioty dostarczające produkty lecznicze ludności (w tym szpitalom) muszą badać leki w różnych punktach łańcucha dystrybucji w celu wprowadzenia do bazy, weryfikacji autentyczności oraz wycofania z bazy w momencie ich wydania.

Wykonawcy składający ofertę w przetargu zgodnie z pkt. 7 Formularza oferty składają oświadczenie, że posiadają/nie posiadają system zagregowanych danych do weryfikacji autentyczności - KOWAL, a zgodnie z zapisami SIWZ rozdz. XVIII pkt. 1 lit. b) do Formularza oferty dołączają listę odbiorców u których system zastosowali dla wybranych przez siebie pakietów.

**Treść wyjaśnień jest obowiązująca i musi być uwzględniona przez Wykonawców przy sporządzaniu oferty.**