

Bolesławiec, dnia 14 września 2021 r.

Dotyczy: unieważnienia postępowania prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego ustawy Pzp na dostawę „Sukcesywne dostawy produktów leczniczych do Apteki szpitalnej dla Zespołu Opieki Zdrowotnej w Bolesławcu” (sprawa 5/leki/21).

Wypełniając dyspozycję art. 260 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jedn. Dz. U. z 2021 r. poz. 1129 ze zm.), Zamawiający informuje o unieważnieniu postępowaniu w **Zadaniu 2** w związku z art. 226 ust. 1 pkt 5) ustawy Prawo zamówień publicznych, tj. w przedmiotowym postępowaniu zostały złożone oferty których treść jest niezgodna z warunkami zamówienia.

UZASADNIENIE FAKTYCZNE

W przedmiotowym postępowaniu w **Zadaniu 2** Wykonawcy złożyli ofertę wskazując w formularzu cenowym w poz. 201 i 202 przedmiot zamówienia który jest suplementem diety, których, zgodnie z Ustawą Prawo Farmaceutyczne z 201 roku Apteka Szpitalna nie może posiadać w swoim magazynie, tj. nie może leczyć pacjentów środkami niebędącymi lekiem.

UZASADNIENIE PRAWNE

Zamawiający stosownie do art. 226 ust. 1 pkt 5 odrzucił w przedmiotowym postępowaniu oferty:

1. **Oferta nr 5 FARMACOL LOGISTYKA sp. z o. o ul. Szopienicka 77,40-431 Katowice**
2. **Oferta nr 6 NEUCA S. A. ul. Forteczna 35- 37 87-100 Toruń**
3. **Oferta nr 9 URTICA sp. z o.o. ul. Krzemieniecka 120 54- 613 Wrocław**

Wykonawcy złożyli oferty których treść jest niezgodna z warunkami zamówienia, a mianowicie zaoferowali w poz. 201 i 202 zamiast leków suplementy diety, których zgodnie z Ustawą Prawo Farmaceutyczne (Dz. U. z 2001 r. poz. 974, 981 z późn. zm.) Apteka Szpitalna mieć nie może. Zgodnie z przywołanym aktem prawnym, ustawodawca nie przewidział posiadania przez aptekę szpitalną i wydawania na oddziały suplementów diety i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego.

Zgodnie z art. 3 ust. 3 pkt 39 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz.U. z 2019 r. poz. 1252) - dalej u.b.ż. suplementem diety jest środek spożywczy, którego celem jest uzupełnienie normalnej diety, będący skoncentrowanym źródłem witamin lub składników mineralnych lub innych substancji wykazujących efekt odżywczy lub inny fizjologiczny, pojedynczych lub złożonych, wprowadzany do obrotu w formie umożliwiającej dawkowanie, w postaci: kapsułek,

Dzień po dniu bliżej potrzeb pacjenta

tabletek, drażetek i w innych podobnych postaciach, saszetek z proszkiem, ampułek z płynem, butelek z kroplomierzem i w innych podobnych postaciach płynów i proszków przeznaczonych do spożywania w małych, odmierzonych ilościach jednostkowych, z wyłączeniem produktów posiadających właściwości produktu leczniczego w rozumieniu przepisów prawa farmaceutycznego.

Ponadto, zgodnie z art. 3 ust. 3 pkt 43 u.b.ż. środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego jest środek spożywczy, który ze względu na specjalny skład lub sposób przygotowania wyraźnie różni się od środków spożywczych powszechnie spożywanych i zgodnie z informacją zamieszczoną na opakowaniu jest wprowadzany do obrotu z przeznaczeniem do zaspokajania szczególnych potrzeb żywieniowych:

- a) osób, których procesy trawienia i metabolizmu są zachwiane lub osób, które ze względu na specjalny stan fizjologiczny mogą odnieść szczególne korzyści z kontrolowanego spożycia określonych substancji zawartych w żywności - taki środek spożywczy może być określany jako "dietetyczny",
- b) zdrowych niemowląt i małych dzieci w wieku od roku do 3 lat.

Jednocześnie, zgodnie z art. 86 ust. 4 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.) - dalej u.p.f., w aptekach szpitalnych poza udzielaniem usług farmaceutycznych ustalane są procedury wydawania produktów leczniczych lub wyrobów medycznych przez aptekę szpitalną na oddziały oraz dla pacjenta.

U.p.f. definiuje produkt leczniczy jako substancję lub mieszaninę substancji, przedstawianą jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne (art. 2 pkt 32 u.p.f.).

Natomiast zgodnie z art. 2 ust. 1 pkt 38 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2019 r. poz. 175) za wyrób medyczny uznaje się narzędzie, przyrząd, urządzenie, oprogramowanie, materiał lub inny artykuł, stosowany samodzielnie lub w połączeniu, w tym z oprogramowaniem przeznaczonym przez jego wytwórcę do używania specjalnie w celach diagnostycznych lub terapeutycznych i niezbędnym do jego właściwego stosowania, przeznaczony przez wytwórcę do stosowania u ludzi w celu:

- a) diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu choroby,
- b) diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia lub kompensowania skutków urazu lub upośledzenia,
- c) badania, zastępowania lub modyfikowania budowy anatomicznej lub procesu fizjologicznego,

d) regulacji poczęć

- który nie osiąga zasadniczego zamierzonego działania w ciele lub na ciele ludzkim środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi, lecz którego działanie może być wspomagane takimi środkami;

Zgodnie zaś z treścią art. 86 ust. 8 u.p.f., w aptekach ogólnodostępnych na wydzielonych stoiskach można sprzedawać produkty określone w art. 72 ust. 5 u.p.f. (tj. m.in. suplementy diety) posiadające wymagane prawem atesty lub zezwolenia, pod warunkiem że ich przechowywanie i sprzedaż nie będą przeszkadzać podstawowej działalności apteki.

Mając na uwadze powyższe wskazać należy, iż ustawodawca nie przewidział wydawania przez aptekę szpitalną na oddziały suplementów diety i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego.

Wobec powyższego należy orzec jak w sentencji.

Jednocześnie Zamawiający zawiadamia Wykonawców, zgodnie z art. 262 ustawy Pzp, o wszczęciu kolejnego postępowania, obejmującego ten sam zakres przedmiotu zamówienia.

Z poważaniem



KATARZYNA SARCZYK
Zespół Opieki Zdrowotnej w Bolesławcu

