Warszawa, dnia 7 kwietnia 2017 r.

Prezes Krajowej Izby Odwoławczej
ul. Postępu 17A
02-676 Warszawa

Zamawiający: **Powiatowy Zakład Opieki Zdrowotnej w Starachowicach**
ul. Radomska 70
27-200 Starachowice
tel: 412 739 113
fax: **412 739 182**
e-mail: przetargi@szpital.starachowice.pl

Odwołujący: **Komtur Polska Sp. z o.o.**
ul. Puławska 405A
02 – 801 Warszawa
KRS: 0000221399.

reprezentowany przez:
adwokata Przemysława Wierzbickiego
Wierzbicki Adwokaci i Radcowie Prawni Sp. k.
ul. Twarda 2
00-105 Warszawa
tel. 022 378 26 14
fax. 022 213 88 04
e-mail: sekretariat@warp.com.pl

Dotyczy: *postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. „Dostawa produktów farmaceutycznych, leków (w tym z programów lekowych) i wyrobów medycznych dla Powiatowego Zakładu Opieki Zdrowotnej z siedzibą w Starachowicach."*

Numer sprawy wskazany w SIWZ: P/16/03/2017/LEK

ODWOŁANIE

Działając w imieniu Wykonawcy – spółki Komtur Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie (02 – 801), ul. Puławska 405A (dalej jako: „**Wykonawca**" lub „**Komtur**") na podstawie pełnomocnictwa, którego odpis przedkładam w załączeniu, na podstawie art. 179 ust. 1 i art. 180 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2004 r., nr 19, poz. 177 ze zm. - dalej jako „**PZP**"), niniejszym:

I. **składam odwołanie wobec treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia (SIWZ)** w postępowaniu prowadzonym przez Zamawiającego – Powiatowy Zakład Opieki Zdrowotnej z siedzibą w Starachowicach, w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę produktów farmaceutycznych, leków (w tym z programów lekowych) i wyrobów medycznych dla Powiatowego Zakładu Opieki Zdrowotnej z siedzibą w Starachowicach, nr sprawy P/16/03/2017/LEK, w zakresie treści Specyfikacji

Istotnych Warunków Zamówienia – opublikowanej przez Zamawiającego w dniu 28 marca 2017 r. (ogłoszenie nr 2017/S 061-114861)

II. Czynnościom Zamawiającego zarzucam naruszenie:

a) **art. 29 ust. 1 PZP** poprzez dokonanie opisu przedmiotu zamówienia w sposób, który nie uwzględnia wszystkich okoliczności mających wpływ na sporządzenie oferty – w zakresie pakietu nr 68, poprzez **niewskazanie liczby opakowań leku etanercept w każdej z dawek wchodzących w skład pakietu nr 68, przez co wykonawcy nie mają danych koniecznych do rzetelnej wyceny zamówienia, jak również poprzez wskazanie punkcie III SIWZ, że „Zamawiający może zmniejszyć ilość zamawianego towaru w stosunku do ilości wskazanej w pakiecie bez żadnych skutków prawnych obciążających Zamawiającego" – co stoi w sprzeczności z § 1 ust. 11 Załącznika nr 2 do SIWZ – Projekt umowy**;
b) **art.7 w zw. z art. 29 ust. 2 PZP** poprzez dokonanie opisu przedmiotu zamówienia w sposób, który może utrudniać uczciwą konkurencję – w zakresie pakietu nr 68, poprzez **nieuzasadnione połączenie w ramach pakietu dwóch dawek leku etanercept, w sytuacji w której z uwagi na sytuację rynkową, wyłączenie etanerceptu w dawce 50 mg doodrębnego pakietu, stworzy lepsze warunki do konkurencji pomiędzy wykonawcami**, jak również nie ma obiektywnych przesłanek przemawiających za koniecznością połączenia zamówienia na obydwie dawki w ramach jednego pakietu – i od jednego wykonawcy;
c) **art. 7 ust 1 PZP w zw. z art. 36 aa) ust. 1 PZP, przez zaniechanie wydzielenia do odrębnego pakietu pozycji <u>wyłącznie</u> dostawy leku etanercept w dawce 25 mg – w sytuacji, w której istnieje odrębny pakiet (nr 125), w którym przedmiotem zamówienia jest wyłącznie etanercept 50 mg**.

III. W związku z tym, że interes Wykonawcy doznał uszczerbku w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów PZP, Wykonawca żąda:

a) **nakazania Zamawiającemu dokonania modyfikacji SIWZ w zakresie punktu III, poprzez usunięcie treści „Zamawiający może zmniejszyć ilość zamawianego towaru w stosunku do ilości wskazanej w pakiecie bez żadnych skutków prawnych obciążających Zamawiającego", lub jej dostosowanie do § 1 ust. 11 Załącznika nr 2 do SIWZ – Projekt umowy,**

b) **nakazania Zamawiającemu dokonania modyfikacji SIWZ w zakresie wykazu asortymentowo - cenowego (załącznik nr 5 do SIWZ) dla Pakietu nr 68 poprzez ograniczenie zakresu pakietu nr 68 do określonej przez Zamawiającego ilości etanerceptu w dawce 25 mg – wstrzykiwacze lub ampułkostrzykawki, oraz**

c) **nakazania Zamawiającemu uwzględnienia w ramach Pakietu nr 125 całego etanerceptu w dawce 50 mg, będącego przedmiotem zamówienia,**

ewentualnie

d) **nakazania Zamawiającemu modyfikacji SIWZ poprzez wyodrębnienie w ramach Pakietu nr 68 odrębnych pozycji dla każdej z dawek etanerceptu, ze wskazaniem wielkości zamówienia oraz dopuszczenie możliwości składania ofert częściowych na poszczególne pozycje w ramach Pakietu nr 68;**

e) **nakazania Zamawiającemu zmiany ogłoszenia o zamówieniu, opublikowanego w witrynie Ted.europa.eu/TED w dniu 28 marca 2017 r. pod numerem 2017/S 061-114861, stosownie do nakazanej Zamawiającemu zmiany treści SIWZ.**

Odwołujący wykazuje, że posiada interes prawny w złożeniu odwołania, gdyż zamierza uczestniczyć w przedmiotowym Postępowaniu (art. 179 ust. 1 PZP). Interes Odwołującego – prowadzącego działalność w zakresie hurtowej dystrybucji leków przejawia się przy tym w zapewnieniu możliwości złożenia oferty na każdy z leków dostępnych na rynku – spełniających wymagania Zamawiającego – w najszerszym możliwym zakresie, z pozostawieniem Odwołującemu i pozostałym wykonawcom możliwie największej swobody w konstruowaniu oferty.

Wskazuję, iż ogłoszenie o zamówieniu zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.Specyfikacja Istotnych Warunków Zamówienia (SIWZ) została opublikowana na stronie internetowej:
http:/zoz.starachowice.sisco.info/

UZASADNIENIE

W ocenie Wykonawcy niniejsze odwołanie pozostaje w pełni uzasadnione, albowiem aktualny opis przedmiotu zamówienia nie pozwala na rzetelną wycenę oferty w ramach Pakietu nr 68.

Dodatkowo, połączenie w ramach jednego pakietu (nr 68) zamówienia na dwie dawki leku etanercept – w sytuacji w której sytuacja rynkowa dla dawki 25 mg i dawki 50 mg jest diametralnie różna – w znaczący sposób ogranicza konkurencję o zamówienie publiczne w zakresie etanerceptu 50 mg, promując już na wstępie niektórych potencjalnych wykonawców. Zamawiający nie przedstawił przy tym żadnego merytorycznego, obiektywnie istniejącego powodu – zwłaszcza popartego dowodami – który mógłby uzasadniać powstałe ograniczenie konkurencji.

I. Opis przedmiotu zamówienia

Zgodnie z treścią SIWZ przedmiotem zamówienia jest dostawa leków do Apteki Szpitalnej dla potrzeb Powiatowego Zakładu Opieki Zdrowotnej z siedzibą w Starachowicach, ujętych w 125 pakietach w ilościach uzależnionych od bieżącego zapotrzebowania wynikającego z działalności leczniczej. W załączeniu wykaz leków (załącznik nr 5 do SIWZ) z nazwą środka farmaceutycznego w jednostkach miary i ilość przewidywanego zużycia w okresie 12 miesięcy.

Odnosząc się do Pakietu nr 68 należy wskazać, że w odróżnieniu od pozostałych pakietów, Pakiet nr 68 przewiduje dostawę etanerceptu w dwóch różnych dawkach. Zamawiający nie podaje przy tym, ile opakowań danej dawki będzie dostarczanych - a jedynie podaje, że przewidywana ilość etanerceptu dostarczanego w ramach Pakietu nr 68 wyniesie 26 000 mg – co przekłada się na 520 dawek etanerceptu 50 mg, 1040 dawek etanerceptu 25 mg – lub dowolną inną kombinację tych dwóch dawek. Wykonawcy nie mają przy tym żadnych danych, które pozwalałyby oszacować, jakie będą proporcje w zamawianiu przez Zamawiającego konkretnych dawek.

Należy przy tym zauważyć, że etanercept w dawce 25 mg nie jest dwukrotnie tańszy od etanerceptu 50 mg. W zależności zatem od tego, jakie preferencje będzie miał Zamawiający w zakresie dostarczanych dawek, koszty realizacji zamówienia będą dla wykonawców różne. Żaden z wykonawców nie ma zatem danych, które są niezbędne do rzetelnego skalkulowania oferty.

Co więcej, w załączniku nr 5 Zamawiający jedynie w Pakiecie nr 68 nie przewidział odrębnej pozycji dla każdej z dawek – i odrębnej wyceny dla każdej z nich. Aktualnie Załącznik nr 5 wymaga podania dla pakietu nr 68 ceny jednostkowej za 1 mg substancji czynnej – co jest wyjątkiem w całym postępowaniu. We wszystkich pozostałych lekach, cena jednostkowa dotyczy opakowania/fiolki/ampułki.

Cena jednostkowa przeliczana na 1 mg substancji czynnej nie jest również wskaźnikiem miarodajnym – jak wskazano powyżej, w zależności od tego, ile dawek 25 mg i 50 mg wejdzie w skład zamówienia, cena ta będzie się różniła. **Cena 1 mg substancji czynnej w przypadku dawki 25 mg i 50 mg nie jest taka sama.**

Ponadto punkcie III SIWZ Zamawiający wskazał, że „może zmniejszyć ilość zamawianego towaru w stosunku do ilości wskazanej w pakiecie bez żadnych skutków prawnych obciążających Zamawiającego". Postanowienie to stoi w sprzeczności z § 1 ust. 11 Projektu umowy, który zawiera zobowiązanie do dokonania przez Zamawiającego zakupów w wysokości minimum 70% wartości zamówienia dla danego pakietu.

Powyższa niespójność sprawia, że wykonawcy nie dysponują pewnością co do minimalnego gwarantowanego wolumenu sprzedaży w ramach zamówienia. Brak gwarancji do co minimalnego rozmiaru zamówienia oznacza, że wykonawcy mają znacząco utrudnioną sytuację w negocjacjach z dostawcami leków – co wpływa na wysokość negocjowanych rabatów. Brak jakiejkolwiek gwarantowanej wielkości zamówienia sprawia, że wycena oferty zapewniająca minimum rentowności dla wykonawcy – jest znacząco utrudniona.

Opis przedmiotu zamówienia w zakresie Załącznika nr 5 dla Pakietu nr 68 nie spełnia zatem wymogów wynikających z art.29 ust. 1 PZP, bowiem:

1. **nie uwzględnia szacowanej liczby dostarczanych opakowań etanerceptu 25 mg – co wpływa na koszt realizacji zamówienia po stronie wykonawcy – co powinno rzutować na wycenę zamówienia;**

2. **jest niespójne w zakresie minimalnej liczby zamawianych opakowań etanerceptu – przez co utrudnia rzetelne ustalenie ceny, gwarantującej wykonawcy przynajmniej minimalną rentowność zamówienia.**

II. Połączenie w ramach Pakietu nr 68 dwóch różnych dawek etanerceptu

Osobną kwestię, związaną z zarzutami naruszenia art. 7 PZP, art. 29 ust. 2 PZP oraz art. 36 aa) PZP, stanowi połączenie w ramach Pakietu nr 68 dwóch różnych dawek etanerceptu.

Co do zasady możliwe jest łączenie w jednym pakiecie różnych dawek tego samego leku – pod warunkiem, że działanie takie nie prowadzi do utrudnienia uczciwej konkurencji – co należy badać indywidualnie dla każdego przypadku.

Warto przy tym zwrócić uwagę na wyrok Sądu Okręgowego w Bydgoszczy z dnia 25 stycznia 2006 r. (**II Ca 693/05**):
„***Do stwierdzenia nieprawidłowości w opisie przedmiotu zamówienia wystarczy jedynie zaistnienie możliwości utrudniania uczciwej konkurencji poprzez zastosowanie określonych zapisów w specyfikacji niekoniecznie zaś realnego uniemożliwienia takiej konkurencji.***"

Na tym tle bardzo istotna jest specyficzna sytuacja, jaka panuje na rynku leku etanercept. Lek ten oferowany jest przez dwóch producentów: Pfizer – sprzedający lek pod nazwą handlową Enbrel, oraz Biogen – oferujący taki sam lek (ta sama substancja czynna) pod nazwą handlową Benepali.

Enbrel i Benepali są lekami biopodobnymi, zawierającymi tą samą substancję czynną – co oznacza, że mogą być wymiennie stosowane w ramach programów lekowych. W zakresie biopodobieństwa tych produktów, warto wskazać na pismo Ministerstwa Zdrowia z dnia 14 kwietnia 2014 r., (powołane w treści pisma z dnia 24 kwietnia 2015 r.) w którym podnosi się następujące okoliczności:

a) programy lekowe przewidują zastosowanie substancji czynnej, a nie konkretnego leku zawierającego określoną substancję czynną – z czego należy wyciągnąć wniosek, że:
   i. dopuszczalne jest zastosowanie każdego leku zawierającego daną substancję czynną, w jednakowym zakresie,
   ii. dopuszczalne jest dowolne zamiennictwo w zakresie leków zawierających określoną substancję czynną na każdym poziomie terapii,
   iii. substancja czynna leku biopodobnego i jego leku referencyjnego (oryginalnego) jest zasadniczo tą samą substancją biologiczną, choć mogą występować niewielkie różnice wynikające ze złożonej struktury i metody produkcji obu leków,
   iv. różnice istotne uniemożliwiałyby rejestracje leku biopodobnego, zaś różnice nieistotne, nie mające wpływu na bezpieczeństwo stosowania ani skuteczność, pozwalają na odpuszczenie do obrotu leku biopodobnego,
   v. biopodobny Benepali, dopuszczony przez Komisję Europejską, jest równie bezpieczny i skuteczny co Enbrel i stanowi jego znakomitą terapeutyczną alternatywę,

vi. rozwijając kwestię specyfiki struktury biologicznej substancji czynnej otrzymywanej na drodze biotechnologii, która w teorii uniemożliwia wyprodukowanie wiernej kopii takiej cząsteczki, należy pamiętać, że analogicznie **nie można wyprodukować identycznych kopii takiej cząsteczki również w przypadku poszczególnych serii od tego samego wytwórcy**, a ponadto sam proces produkcji leków biotechnologicznych może ulegać zmianie – tak więc identyczności nie ma nawet pomiędzy poszczególnymi partiami tego samego produktu;

b) system publicznej ochrony zdrowia, w celu ograniczenia kosztów leków refundowanych, obejmuje regulacje prawne (w tym ustawę z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2011 r., nr 122, poz. 696 ze zm. – „ustawa o refundacji"), w ramach których nakłada wprost **obowiązki traktowania leków naśladowczych (generycznych) jako równorzędnych z lekami oryginalnymi** – w zakresie tej samej nazwy międzynarodowej leku (INN – nazwy leku zalecanej przez Światową Organizację Zdrowia), w szczególności zgodnie z art. 44 ust. 2 ustawy o refundacji istnieje co do zasady obowiązek wydania leku, innego niż lek przepisany na recepcie, o **tej samej nazwie międzynarodowej**, dawce, postaci farmaceutycznej, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych, i o tym samym wskazaniu terapeutycznym, którego cena detaliczna nie przekracza limitu finansowania ze środków publicznych oraz ceny detalicznej leku przepisanego na recepcie,

c) zabieg podziału zamówienia leku na dwie części – w zależności od tego, czy były przeznaczone do kontynuowania terapii czy też do rozpoczęcia nowej terapii, był już przedmiotem zaskarżenia do Krajowej Izby Odwoławczej, m. in. w postępowaniu prowadzonym przez Instytut Reumatologii w Warszawie (KIO 901/14) i w postępowaniu prowadzonym przez Szpital Uniwersytecki nr 2 w Bydgoszczy (KIO 1216/14) – w tych sprawach zamawiający uwzględnili zarzuty odwołania.

Jedyną istotną różnicą w zakresie produktów Enbrel i Benepali jest fakt, że tylko Enbrel produkowany jest w dawce 25 mg. Oznacza to, że w ramach zamówienia na dostawę etanerceptu w dawce 25 mg konkurencja ograniczona jest wyłącznie do dystrybutorów prowadzących stałą współpracę z Pfizer. Tylko te podmioty bowiem mogą uzyskać rabaty handlowe, które umożliwiają złożenie w postępowaniu konkurencyjnej oferty.

Bezpośredni konkurenci Pfizer – a więc m. in. Biogen i Odwołujący – nie będą mogli uzyskać warunków handlowych na zakup Enbrel, które umożliwiłyby złożenie konkurencyjnej oferty. W rezultacie – o udzieleniu zamówienia na dostawę etanerceptu 25 mg de facto decyduje producent jedynego leku – Pfizer: zamówienie będzie mógł uzyskać ten dystrybutor, który uzyska od Pfizer najkorzystniejsze warunki handlowe. Trudno oczekiwać, aby warunki takie uzyskały podmioty konkurencyjne wobec Pfizer.

Zupełnie inaczej przedstawia się sytuacja w odniesieniu do etanerceptu w dawce 50 mg: są dwa produkty spełniające kryteria zamawiającego, zatem o zamówienie w tym zakresie może konkurować szerszy krąg podmiotów – zarówno dystrybutorów Enbrel, jak i Benepali. Występowanie dwóch niezależnych producentów znacząco zmienia przy tym pozycję dystrybutorów w rozmowach handlowych z producentami.

Odwołujący nie kwestionuje tego, czy Zamawiający ma zapotrzebowanie na dostawę leku etanercept w dawkach 25 mg. Jeżeli takie są potrzeby Zamawiającego, Odwołujący akceptuje fakt, że w tym zakresie nie ma możliwości złożenia oferty – ponieważ nie ma w swojej ofercie leku w tej dawce, a uzyskane od Pfizer warunki handlowe nie umożliwią złożenia oferty, która miałaby realne szanse na uzyskanie zamówienia.

Zachowując zasadę proporcjonalności, oraz dążąc do jak najszerszego zapewnienia konkurencji, w odrębnym pakiecie powinien się znaleźć wyłącznie etanercept w dawce 25 mg. Połączenie obydwu dawek w jednym pakiecie (bez możliwości składania ofert częściowych) sprawia bowiem, że podmioty oferujące Enbrel 25 mg – z przyczyn opisanych powyżej, będą w uprzywilejowanej pozycji również w zakresie dostaw etanerceptu 50 mg – co nie jest uzasadnione.

W orzecznictwie Krajowej Izby Odwoławczej wielokrotnie podkreślano, że „*przejawem naruszenia zasady uczciwej konkurencji jest opisanie przedmiotu zamówienia w sposób wskazujący na konkretnego producenta lub konkretny produkt/wyrób a także określenie na tyle rygorystycznych wymagań co do parametrów technicznych, które nie znajdują uzasadnienia w obiektywnych potrzebach Zamawiającego i które uniemożliwiają udział niektórym wykonawcom w postępowania*" (wyrok KIO z dnia 29 czerwca 2016 r., KIO 1029/16).

Również w uchwale z dnia 1 kwietnia 2016 r. KIO/KD 20/16 wskazano na nierozerwalny związek pomiędzy opisem przedmiotu zamówienia, a zapewnieniem uczciwej konkurencji w postępowaniu:
„*Zakaz wyrażony w art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U. z 2015 r. poz. 2164 ze zm.) koreluje w sposób nierozerwalny z zasadami zawartymi w art. 7 ust. 1 Prawa zamówień publicznych, zgodnie z którym zamawiający ma obowiązek przygotować o przeprowadzić postępowanie o udzielenie zamówienia w sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji oraz równe traktowanie wykonawców.* ***Złamanie zakazu z art. 29 ust. 2 Prawa zamówień publicznych musi więc prowadzić jednocześnie do naruszenia art. 7 ust. 1 Prawa zamówień publicznych***."

Warto również przytoczyć uchwałę Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 2 stycznia 2015 r., wydaną w sprawie o sygn. KIO/KD 109/14:
„*Przejawem naruszenia zasady uczciwej konkurencji jest nie tylko opisanie przedmiotu zamówienia z użyciem oznaczeń wskazujących na konkretnego producenta lub konkretny produkt albo z użyciem parametrów wskazujących na konkretnego producenta, dostawcę albo konkretny wyrób, ale* ***także określenie na tyle rygorystycznych wymagań co do parametrów technicznych, które nie są uzasadnione obiektywnymi potrzebami zamawiającego i które uniemożliwiają udział niektórym wykonawcom w postępowaniu, ograniczając w ten sposób krąg podmiotów zdolnych do wykonania zamówienia. Zamawiający nie może w ramach postępowania o udzielenie zamówienia formułować opisu przedmiotu zamówienia w sposób, który bezpośrednio lub pośrednio godziłby w zasadę zachowania uczciwej konkurencji.*** *Dyskryminujące opisanie przedmiotu zamówienia wpływa na mniejszą liczbę ofert złożonych w postępowaniu oraz może spowodować oferowanie produktów tylko i wyłącznie jednego producenta, co prowadzi do ograniczenia konkurencji.*"

Odnosząc powyższe rozważania należy zatem uznać, że Zamawiający może – o ile wynika to jego uzasadnionych potrzeb – opisać przedmiot zamówienia w taki sposób, że

wskazuje on na konkretny produkt (co ma miejsce w zakresie etanerceptu 25 mg), ale jedynie w niezbędnym zakresie, zachowując zasadę proporcjonalności, oraz dążąc do zachowania jak największej konkurencyjności w ramach prowadzonego postępowania.

Pełna realizacja tej zasady wymaga wyłączenia dostawy etanerceptu 50 mg do odrębnego pakietu – tak, aby preferencje dla dostawców Enbrel 25 mg nie były większe, niż wynika to z istniejących uwarunkowań rynkowych – tzn. aby nie rzutowały na konkurencyjność w zakresie zamówienia na etanercept 50 mg.

Należy przy tym podkreślić, że w ramach postępowania prowadzonego przez Zamawiającego, przewidziany jest pakiet nr 125 – którym przedmiotem dostawy jest wyłącznie etanercept 50 mg – z opisu przedmiotu zamówienia wynika jasno, że wymogi dla etanerceptu 50 mg w obydwu pakietach są takie same. Nie ma zatem żadnego powodu, aby ten sam przedmiot zamówienia dzielić na dwa pakiety, przy czym w jednym z nich warunki konkurencji dla wykonawców będą inne niż w drugim.

Zastosowane przez Zamawiającego zróżnicowanie konkurencyjności dla zamówienia na dostawę etanerceptu 50 mg – poprzez faktyczne preferowanie części wykonawców w ramach Pakietu nr 68 – nie zostało przez Zamawiającego w żaden sposób uzasadnione. Należy zaś mieć na uwadze, że byłoby ono dopuszczalne wyłącznie w przypadku obiektywnych, merytorycznych przesłanek, z zachowaniem zasad proporcjonalności – zaś na Zamawiającym spoczywałby obowiązek udowodnienia, że przesłanki te istnieją – skoro wywodziłby z nich skutek prawny w postaci określonego sformułowania SIWZ.

Postulowana zmiana SIWZ:

I. Ograniczy do niezbędnego minimum zakres przedmiotowy zamówienia, w którym z uwagi na specyfikę rynku, nie będzie konkurencji pomiędzy wykonawcami,
II. Umożliwi konkurencję wykonawców w ramach zamówienia na leki, co do których dostępne są na rynku różne produkty – tym samym przyczyniając się do ograniczenia kosztów Zamawiającego,
III. Będzie respektowała wszystkie merytoryczne wymogi Zamawiającego względem oferowanych leków, w szczególności w zakresie dawki substancji czynnej, oraz zróżnicowanych wskazań terapeutycznych.

Alternatywne rozwiązanie stanowić może wprowadzenie podziału Pakietu nr 68 na odrębne pozycje – z uwzględnieniem ilości zamawianych opakowań dla każdej z dawek, przy jednoczesnym umożliwieniu składania ofert częściowych na każdą z pozycji w ramach Pakietu nr 68.

W ślad za zmianą SIWZ powinna iść, w ocenie Odwołującego, odpowiednia modyfikacja ogłoszenia o zamówieniu.

Z uwagi na fakt, że żądanie Odwołującego dotyczy określonego sposobu podziału całego zamówienia publicznego na części, warto również wskazać, że żądanie Odwołującego wpisuje się w stanowisko wyrażane w orzecznictwie Krajowej Izby Odwoławczej, zgodnie z którym:

„Zgodnie z art. 83 ust. 2 Prawa zamówień publicznych zamawiający może dopuścić możliwość złożenia oferty częściowej, jeżeli przedmiot zamówienia jest podzielny. Stanowi to uprawnienie zamawiającego, jednak nie jest ono prawem bezwzględnym. Korzystanie z tego

prawa przez zamawiającego podlega kontroli pod względem zgodności z zasadami udzielania zamówienia, a w szczególności, czy niedopuszczenie do składania ofert częściowych, w sytuacji gdy przedmiot zamówienia jest podzielny, nie prowadzi do naruszenia zasady wyrażonej w art. 7 ust. 1 ustawy, a więc równego traktowania wykonawców, zapewniającego zachowanie uczciwej konkurencji. **" (wyrok Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 19 kwietnia 2013 r., sygn. KIO 749/13).**

Na marginesie należy przy tym zauważyć, że w świetle dyrektyw Unii Europejskiej, implementowanych do polskiego porządku prawnego nowelizacją PZP z dnia 22 czerwca 2016 r., widoczne jest dążenie do podziału zamówień na części, w celu stworzenia warunków konkurencyjności w odniesieniu do każdej możliwej do wyodrębnienia części zamówienia. Wyrazem tego dążenia jest chociażby brzmienie art. 96 ust. 11 PZP, który obliguje Zamawiającego do wykazania w protokole zamówienia, dlaczego nie zostało ono podzielone na części.

Powyższy przepis stanowi transpozycję do polskiego porządku prawnego normy zawartej w art. 46 ust. 1 dyrektywy klasycznej, który stanowi m. in., że instytucje zamawiające dokonują wskazania najważniejszych powodów swojej decyzji o niedokonaniu podziału na części, które zamieszcza się w dokumentach zamówienia lub w indywidualnym sprawozdaniu, o którym mowa w art. 84 dyrektywy klasycznej. Należy zauważyć, ze jednym z głównych celów dyrektyw z zakresu zamówień publicznych jest zwiększenie udziału sektora małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP) w rynku zamówień publicznych oraz zwiększenie konkurencji miedzy wykonawcami. Zgodnie z motywem 78 preambuły do dyrektywy klasycznej w przypadku, gdy instytucja zamawiająca zdecyduje, że podział zamówienia na części nie byłby właściwy, stosowne indywidualne sprawozdanie lub dokumenty zamówienia powinny zawierać wskazanie głównych przyczyn decyzji instytucji zamawiającej. Powyższy motyw preambuły wymienia następujące przykładowe przyczyny: instytucja zamawiająca mogłaby stwierdzić, że taki podział groziłby ograniczeniem konkurencji albo nadmiernymi trudnościami technicznymi lub nadmiernymi kosztami wykonania zamówienia, lub też potrzeba skoordynowania działań różnych wykonawców realizujących poszczególne części zamówienia mogłaby poważnie zagrozić właściwemu wykonaniu zamówienia. Należy zauważyć, że ustawodawca europejski za okoliczność uzasadniającą rezygnację z podziału na części uznał jedynie nadmierne trudności czy koszty oraz brak koordynacji, skutkujący poważną groźbą nieprawidłowej realizacji zamówienia.

W przedmiotowym postępowaniu podział zamówienia na części – w kształcie postulowanym przez Odwołującego - przyniósłby Zamawiającemu jedynie korzyści oraz doprowadził do otwarcia postępowania na konkurencję.

W świetle powyższego, analizując dokonany przez Zamawiającego podział zamówienia na etanercept 50 mg na części, oraz sposób podziału tego zamówienia na części, który jest postulowany przez Odwołującego, należy z całą stanowczością opowiedzieć się za takim podziałem zamówienia, który umożliwi wykonawcom konkurowanie o zamówienie w jak najszerszym zakresie – co wymaga rezygnacji z łączenia w jednym pakiecie obydwu dawek etanerceptu, ze względu na odmienną sytuację rynkową dla każdej z dawek.

Mając na uwadze powyższe, wnoszę jak w petitum.

Z poważaniem,

Przemysław Wierzbicki
adwokat

Załączniki:

1. pełnomocnictwo wraz z dowodem uiszczenia opłaty skarbowej,
2. wydruk z KRS dla Komtur Polska Sp. z o.o.;
3. pismo Ministra Zdrowia z dnia 14 kwietnia 2014 r.;
4. pismo Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji z dnia 8 lipca 2014 r.;
5. dowód nadania niniejszego pisma do Zamawiającego;
6. dowód uiszczenia opłaty od odwołania.

Warszawa, dnia 7 kwietnia 2017 r.

PEŁNOMOCNICTWO

Działając w imieniu spółki Komtur Polska Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Warszawie (02-801 Warszawa, ul. Puławska 405A), zarejestrowanej w rejestrze przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonym przez Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy w Warszawie XIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS 0000221399 (dalej jako: „**Spółka**"), niniejszym upoważniam:

adwokata Przemysława Wierzbickiego
adwokata Macieja Łysakowskiego
Wierzbicki Adwokaci i Radcowie Prawni Sp. k.
ul. Twarda 2
00-105 Warszawa

do reprezentowania Spółki we wszelkich czynnościach faktycznych i prawnych związanych z postępowaniem o udzielenie zamówienia na *dostawę produktów farmaceutycznych, leków (w tym z programów lekowych) i wyrobów medycznych dla Powiatowego Zakładu Opieki Zdrowotnej z siedzibą w Starachowicach*, numer wskazany w SIWZ P/16/03/2017/LEK, prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego przez Powiatowy Zakład Opieki Zdrowotnej w Starachowicach (dalej jako: „**Postępowanie**").

Niniejsze pełnomocnictwo obejmuje w szczególności umocowanie do:

1. wniesienia odwołania od treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia oraz ogłoszenia o zamówieniu w Postępowaniu;

2. reprezentowania Spółki przed Prezesem Urzędu Zamówień Publicznych we wszelkich czynnościach związanych z wniesieniem odwołania od treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia oraz treści ogłoszenia o zamówieniu w Postępowaniu;

3. reprezentowania Spółki w postępowaniu przed Krajową Izbą Odwoławczą we wszelkich czynnościach związanych z wniesieniem odwołania od treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia oraz treści ogłoszenia o zamówieniu w Postępowaniu;

4. wniesienia skargi do sądu powszechnego oraz reprezentowania Spółki w postępowaniu przed sądem powszechnym,

5. udzielania w zakresie objętym niniejszym pełnomocnictwem dalszych pełnomocnictw.

Pełnomocnictwo obejmuje umocowanie do wszystkich stosownych pism procesowych i innych wniosków w toku postępowania.

ZA ZGODNOŚĆ Z ORYGINAŁEM
Warszawa, dnia
2017-04-07
Przemysław Wierzbicki
Adwokat

Dyrektor Zarządzający
Prokurent Spółki
KOMTUR POLSKA Sp. z o.o.
Paweł Woźniak

Powszechna Kasa Oszczędności Bank Polski SA
www.pkobp.pl • tel. 801 307 307*/**
801 3PKOBP*/** lub +48 (81) 535 60 60*/**
* informacje są dostępne po poprawnym zalogowaniu w serwisie telefonicznym
** opłata zgodna z taryfą operatora

Bank Polski

właściciel: **WIERZBICKI ADWOKACI I RADCOWIE PRAWNI SP. K.**

data wydruku: **2017-04-07 g.14:27**

Przelew z rachunku Szczegóły transakcji zleconej do realizacji

Numer rachunku	42 1440 1101 0000 0000 1311 2509
Data waluty	2017-04-07
Data operacji	2017-04-07
Opis	Rachunek odbiorcy : 18 1030 1508 0000 0005 5002 3113 Nazwa odbiorcy : DZIELNICA MOKOTÓW M.ST. WARSZAWY Adres odbiorcy : UL. RAKOWIECKA 25/27 02-517 WARSZAWA Tytuł : OPŁ SK OD PEŁN DLA M.ŁYSAKOWSKI OD KOMTUR POLSKA SPZOO SPR PRZETARGU PZOZ STARACHOWICE NA DOSTAWĘ LEKÓW ITP. REPREZENTACJA UZP, KIO
Typ transakcji	Przelew z rachunku
Kwota	-17.00 PLN

Dokument elektroniczny sporządzony na podstawie art. 7 Ustawy Prawo Bankowe
(Dz.U. Nr 140 z 1997 roku, poz. 939 z późniejszymi zmianami).
Nie wymaga pieczątki ani podpisu.

Powszechna Kasa Oszczędności Bank Polski SA
www.pkobp.pl • tel. 801 307 307*/**
801 3PKOBP*/** lub +48 (81) 535 60 60*/**
* informacje są dostępne po poprawnym zalogowaniu w serwisie telefonicznym
** opłata zgodna z taryfą operatora

Bank Polski

właściciel: **WIERZBICKI ADWOKACI I RADCOWIE PRAWNI SP. K.**

data wydruku: **2017-04-07 g.14:28**

Przelew z rachunku Szczegóły transakcji zleconej do realizacji

Numer rachunku	42 1440 1101 0000 0000 1311 2509
Data waluty	2017-04-07
Data operacji	2017-04-07
Opis	Rachunek odbiorcy : 18 1030 1508 0000 0005 5002 3113 Nazwa odbiorcy : DZIELNICA MOKOTÓW M.ST. WARSZAWY Adres odbiorcy : UL. RAKOWIECKA 25/27 02-517 WARSZAWA Tytuł : OPŁ SK OD PEŁN DLA P.WIERZBICKI OD KOMTUR POLSKA SPZOO SPR PRZETARGU PZOZ STARACHOWICE NA DOSTAWĘ LEKÓW ITP. REPREZENTACJA UZP, KIO
Typ transakcji	Przelew z rachunku
Kwota	-17.00 PLN

Dokument elektroniczny sporządzony na podstawie art. 7 Ustawy Prawo Bankowe
(Dz.U. Nr 140 z 1997 roku, poz. 939 z późniejszymi zmianami).
Nie wymaga pieczątki ani podpisu.

CENTRALNA INFORMACJA KRAJOWEGO REJESTRU SĄDOWEGO

KRAJOWY REJESTR SĄDOWY

Stan na dzień 07.04.2017 godz. 10:00:22

Numer KRS: 0000221399

Informacja odpowiadająca odpisowi aktualnemu
Z REJESTRU PRZEDSIĘBIORCÓW
pobrana na podstawie art. 4 ust. 4aa ustawy z dnia 20 sierpnia 1997 r. o Krajowym Rejestrze Sądowym (Dz. U. z 2007 r. Nr 168, poz.1186, z późn. zm.)

Data rejestracji w Krajowym Rejestrze Sądowym		10.11.2004		
Ostatni wpis	Numer wpisu	15	Data dokonania wpisu	12.05.2016
	Sygnatura akt	WA.XIII NS-REJ.KRS/21575/16/861		
	Oznaczenie sądu	SĄD REJONOWY DLA M. ST. WARSZAWY W WARSZAWIE, XIII WYDZIAŁ GOSPODARCZY KRAJOWEGO REJESTRU SĄDOWEGO		

Dział 1

Rubryka 1 - Dane podmiotu	
1.Oznaczenie formy prawnej	SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ
2.Numer REGON/NIP	REGON: 015805870, NIP: 5222749770
3.Firma, pod którą spółka działa	KOMTUR POLSKA SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ
4.Dane o wcześniejszej rejestracji	------
5.Czy przedsiębiorca prowadzi działalność gospodarczą z innymi podmiotami na podstawie umowy spółki cywilnej?	NIE
6.Czy podmiot posiada status organizacji pożytku publicznego?	NIE

Rubryka 2 - Siedziba i adres podmiotu	
1.Siedziba	kraj POLSKA, woj. MAZOWIECKIE, powiat M. ST. WARSZAWA, gmina M. ST. WARSZAWA, miejsc. WARSZAWA
2.Adres	ul. PUŁAWSKA, nr 405A, lok. ---, miejsc. WARSZAWA, kod 02-801, poczta WARSZAWA, kraj POLSKA
3.Adres poczty elektronicznej	------
4.Adres strony internetowej	------

Rubryka 3 - Oddziały
Brak wpisów

Rubryka 4 - Informacje o umowie		
1.Informacja o zawarciu lub zmianach umowy spółki	1	20.08.2004 KANCELARIA NOTARIALNA W WARSZAWIE, ALICJA HOZIUK 4942/2004 REPERTORIUM A
	2	23.11.2011 R., WOJCIECH SZCZYPKOWSKI NOTARIUSZ W WARSZAWIE, REP. A NR 16659/2011, ZMIENIONO § 3 UST. 2 UMOWY SPÓŁKI

Rubryka 5	
1.Czas, na jaki została utworzona spółka	NIEOZNACZONY
2.Oznaczenie pisma innego niż Monitor Sądowy i Gospodarczy, przeznaczonego do ogłoszeń spółki	------
3.Wspólnik może mieć:	WIĘKSZĄ LICZBĘ UDZIAŁÓW
4.Czy statut przyznaje uprawnienia osobiste określonym akcjonariuszom lub tytuły uczestnictwa w dochodach lub majątku spółki nie wynikających z akcji?	*****
5.Czy obligatoriusze mają prawo do udziałów w zysku?	*****

Rubryka 6 - Sposób powstania spółki
Brak wpisów

Rubryka 7 - Dane wspólników		
1	1.Nazwisko / Nazwa lub firma	KOMTUR POLEN GMBH
	2.Imiona	*****
	3.Numer PESEL/REGON	---
	4.Numer KRS	----------
	5.Posiadane przez wspólnika udziały	9900 UDZIAŁÓW O ŁĄCZNEJ WYSOKOŚCI 495.000 ZŁOTYCH
	6.Czy wspólnik posiada całość udziałów spółki?	NIE

Rubryka 8 - Kapitał spółki	
1.Wysokość kapitału zakładowego	500 000,00 ZŁ
Podrubryka 1 Informacja o wniesieniu aportu	
Brak wpisów	

Rubryka 9 - Nie dotyczy

Brak wpisów

Rubryka 10 - Nie dotyczy
Brak wpisów

Dział 2

Rubryka 1 - Organ uprawniony do reprezentacji podmiotu		
1.Nazwa organu uprawnionego do reprezentowania podmiotu		ZARZĄD
2.Sposób reprezentacji podmiotu		DO SKŁADANIA OŚWIADCZEŃ W ZAKRESIE PRAW I OBOWIĄZKÓW MAJĄTKOWYCH SPÓŁKI ORAZ DO PODPISYWANIA W IMIENIU SPÓŁKI UPOWAŻNIONY JEST KAŻDY CZŁONEK ZARZĄDU SAMODZIELNIE.
Podrubryka 1 Dane osób wchodzących w skład organu		
1	1.Nazwisko / Nazwa lub Firma	KUENLE
	2.Imiona	JOSEF BRUNO
	3.Numer PESEL/REGON	---
	4.Numer KRS	****
	5.Funkcja w organie reprezentującym	PREZES ZARZĄDU
	6.Czy osoba wchodząca w skład zarządu została zawieszona w czynnościach?	NIE
	7.Data do jakiej została zawieszona	------

Rubryka 2 - Organ nadzoru
Brak wpisów

Rubryka 3 - Prokurenci		
1	1.Nazwisko	WOŹNIAK
	2.Imiona	PAWEŁ JAN
	3.Numer PESEL	80041418714
	4.Rodzaj prokury	PROKURA SAMOISTNA

Dział 3

Rubryka 1 - Przedmiot działalności		
1.Przedmiot przeważającej działalności przedsiębiorcy	1	---
2.Przedmiot pozostałej działalności przedsiębiorcy	1	21, 10, Z, PRODUKCJA PODSTAWOWYCH SUBSTANCJI FARMACEUTYCZNYCH

2	21, 20, Z, PRODUKCJA LEKÓW I POZOSTAŁYCH WYROBÓW FARMACEUTYCZNYCH
3	46, 39, Z, SPRZEDAŻ HURTOWA NIEWYSPECJALIZOWANA ŻYWNOŚCI, NAPOJÓW I WYROBÓW TYTONIOWYCH
4	46, 46, Z, SPRZEDAŻ HURTOWA WYROBÓW FARMACEUTYCZNYCH I MEDYCZNYCH
5	47, 73, Z, SPRZEDAŻ DETALICZNA WYROBÓW FARMACEUTYCZNYCH PROWADZONA W WYSPECJALIZOWANYCH SKLEPACH
6	47, 74, Z, SPRZEDAŻ DETALICZNA WYROBÓW MEDYCZNYCH, WŁĄCZAJĄC ORTOPEDYCZNE, PROWADZONA W WYSPECJALIZOWANYCH SKLEPACH
7	47, 75, Z, SPRZEDAŻ DETALICZNA KOSMETYKÓW I ARTYKUŁÓW TOALETOWYCH PROWADZONA W WYSPECJALIZOWANYCH SKLEPACH
8	49, 41, Z, TRANSPORT DROGOWY TOWARÓW
9	52, 10, B, MAGAZYNOWANIE I PRZECHOWYWANIE POZOSTAŁYCH TOWARÓW
10	52, 24, C, PRZEŁADUNEK TOWARÓW W POZOSTAŁYCH PUNKTACH PRZEŁADUNKOWYCH
11	63, 99, Z, POZOSTAŁA DZIAŁALNOŚĆ USŁUGOWA W ZAKRESIE INFORMACJI, GDZIE INDZIEJ NIESKLASYFIKOWANA
12	68, 10, Z, KUPNO I SPRZEDAŻ NIERUCHOMOŚCI NA WŁASNY RACHUNEK
13	68, 20, Z, WYNAJEM I ZARZĄDZANIE NIERUCHOMOŚCIAMI WŁASNYMI LUB DZIERŻAWIONYMI
14	68, 32, Z, ZARZĄDZANIE NIERUCHOMOŚCIAMI WYKONYWANE NA ZLECENIE
15	69, 20, Z, DZIAŁALNOŚĆ RACHUNKOWO-KSIĘGOWA; DORADZTWO PODATKOWE
16	70, 22, Z, POZOSTAŁE DORADZTWO W ZAKRESIE PROWADZENIA DZIAŁALNOŚCI GOSPODARCZEJ I ZARZĄDZANIA
17	71, 20, B, POZOSTAŁE BADANIA I ANALIZY TECHNICZNE
18	72, 11, Z, BADANIA NAUKOWE I PRACE ROZWOJOWE W DZIEDZINIE BIOTECHNOLOGII
19	72, 19, Z, BADANIA NAUKOWE I PRACE ROZWOJOWE W DZIEDZINIE POZOSTAŁYCH NAUK PRZYRODNICZYCH I TECHNICZNYCH
20	74, 30, Z, DZIAŁALNOŚĆ ZWIĄZANA Z TŁUMACZENIAMI
21	82, 30, Z, DZIAŁALNOŚĆ ZWIĄZANA Z ORGANIZACJĄ TARGÓW, WYSTAW I KONGRESÓW
22	82, 92, Z, DZIAŁALNOŚĆ ZWIĄZANA Z PAKOWANIEM
23	85, 59, B, POZOSTAŁE POZASZKOLNE FORMY EDUKACJI, GDZIE INDZIEJ NIESKLASYFIKOWANE

Rubryka 2 - Wzmianki o złożonych dokumentach

Rodzaj dokumentu	Nr kolejny w polu	Data złożenia	Za okres od do
1.Wzmianka o złożeniu rocznego sprawozdania finansowego	1	02.07.2007	2005 ROK
	2	02.07.2007	2006 ROK
	3	14.07.2008	2007
	4	13.07.2009	2008
	5	14.09.2010	01.01.2009 - 31.12.2009
	6	08.07.2011	01.01.2010 - 31.12.2010
	7	30.05.2012	01.01.2011 - 31.12.2011
	8	24.07.2013	01.01.2012 - 31.12.2012
	9	04.08.2014	OD 01.01.2013 DO 31.12.2013
	10	24.06.2015	OD 01.01.2014 DO 31.12.2014
	11	29.04.2016	OD 01.01.2015 DO 31.12.2015
2.Wzmianka o złożeniu opinii biegłego rewidenta	1	*****	01.01.2010 - 31.12.2010

	2	*****	01.01.2011 - 31.12.2011
	3	*****	01.01.2012 - 31.12.2012
	4	*****	OD 01.01.2013 DO 31.12.2013
	5	*****	OD 01.01.2014 DO 31.12.2014
	6	*****	OD 01.01.2015 DO 31.12.2015
3.Wzmianka o złożeniu uchwały lub postanowienia o zatwierdzeniu sprawozdania finansowego	1	*****	2005 ROK
	2	*****	2006 ROK
	3	*****	2007
	4	*****	2008
	5	*****	01.01.2009 - 31.12.2009
	6	*****	01.01.2010 - 31.12.2010
	7	*****	01.01.2011 - 31.12.2011
	8	*****	01.01.2012 - 31.12.2012
	9	*****	OD 01.01.2013 DO 31.12.2013
	10	*****	OD 01.01.2014 DO 31.12.2014
	11	*****	OD 01.01.2015 DO 31.12.2015
4.Wzmianka o złożeniu sprawozdania z działalności podmiotu	1	*****	2005 ROK
	2	*****	2006 ROK
	3	*****	2007
	4	*****	2008
	5	*****	01.01.2009 - 31.12.2009
	6	*****	01.01.2010 - 31.12.2010
	7	*****	01.01.2011 - 31.12.2011
	8	*****	01.01.2012 - 31.12.2012
	9	*****	OD 01.01.2013 DO 31.12.2013
	10	*****	OD 01.01.2014 DO 31.12.2014
	11	*****	OD 01.01.2015 DO 31.12.2015

Rubryka 3 - Sprawozdania grupy kapitałowej
Brak wpisów

Rubryka 4 - Przedmiot działalności statutowej organizacji pożytku publicznego
Brak wpisów

Rubryka 5 - Informacja o dniu kończącym rok obrotowy	
1.Dzień kończący pierwszy rok obrotowy, za który należy złożyć sprawozdanie finansowe	31.12.2005

Dział 4

Rubryka 1 - Zaległości
Brak wpisów

Rubryka 2 - Wierzytelności
Brak wpisów

Rubryka 3 - Informacje o oddaleniu wniosku o ogłoszenie upadłości na podstawie art. 13 ustawy z 28 lutego 2003 r. Prawo upadłościowe albo o zabezpieczeniu majątku dłużnika w postępowaniu w przedmiocie ogłoszenia upadłości albo w postępowaniu restrukturyzacyjnym albo po prawomocnym umorzeniu postępowania restrukturyzacyjnego
Brak wpisów

Rubryka 4 - Umorzenie prowadzonej przeciwko podmiotowi egzekucji z uwagi na fakt, że z egzekucji nie uzyska się sumy wyższej od kosztów egzekucyjnych
Brak wpisów

Dział 5

Rubryka 1 - Kurator
Brak wpisów

Dział 6

Rubryka 1 - Likwidacja
Brak wpisów

Rubryka 2 - Informacje o rozwiązaniu lub unieważnieniu spółki
Brak wpisów

Rubryka 3 - Nie dotyczy
Brak wpisów

Rubryka 4 - Informacja o połączeniu, podziale lub przekształceniu

Brak wpisów

Rubryka 5 - Informacja o postępowaniu upadłościowym
Brak wpisów

Rubryka 6 - Informacja o postępowaniu układowym
Brak wpisów

Rubryka 7 - Informacje o postępowaniach restrukturyzacyjnych lub o postępowaniu naprawczym
Brak wpisów

Rubryka 8 - Informacja o zawieszeniu działalności gospodarczej
Brak wpisów

data sporządzenia wydruku 07.04.2017
adres strony internetowej, na której są dostępne informacje z rejestru: https://ems.ms.gov.pl

db-direct internet / Płatności i Pobrania
Raport szczegółowy : Pojedyncza płatność krajowa

Deutsche Bank

Szczegóły zleceniodawcy:

Zleceniodawca:	Komtur Polska Sp. z o.o.	**Kwota łączna:**	**15.000,00 PLN**
Bank zleceniodawcy:	Deutsche Bank Polska S.A.	**Ekwiwalent w (wal.ref):**	**15.000,00 [PLN]**
Obciążany rachunek:	1100823009	**Data wykonania:**	06.04.2017
Obciążany rach:	1100823009 PLN	**Data przesłania:**	06.04.2017
Nazwa rachunku opłat	1100823009	**Nr inicjalizacyjny:**	2707591884
Opłaty	1100823009 PLN	**Pochodzenie:**	Wprowadzone ręcznie
Tryb płatności:	Płatność elektroniczna	**Cyfra kontrolna:**	
Typ działalnoci:		**Cyfra kont. eksp:**	761a6cd94e705a1b187eea089ddf 697b5caa9cd6
Pilne:	Tak		
Zastrzeżone:	Nie		
Wstępnie zatwierdzony ben.:	Nie	**Instrukcja PAT:**	Nie
Ref. zleceniodawcy:	SDP/06.04-15:23		
Zmieniona nazwa zleceniodawcy:		**Kod szablonu:**	
Płatność hiszpańska z potwierdzaniem/zobowiązania potwierdzone:	Nie		

Beneficjent

Nazwa:	Urzad Zamowien Publicznych	**Kod:**	
Nazwa posiadacza rachunku:			
Adres:	ul. Postepu 17A	**Rachunek:**	60101010100081362231000000
		Beneficjent wewnątrzgrupowy:	Nie
		Ref. handlowe:	
Miasto:	Warszawa		
Kod pocztowy:	02-676		
Kraj:	Polska		

Szczegóły płatności:

wpis do odwolania Komtur Polska
na SIWZ do sprawy nr
P/16/03/2017/LEK dla SPZOZ

Wiersz z możliwością wpisywania danych:		**Pierwotna kwota transakcji BOLETO:**	
Potrącenia:		**Pierwotna data transakcji BOLETO:**	
Kwota odsetek i kar:			

Instrukcje specjalne:

Dodatkowe szczegóły

Bank beneficjenta

Kod:		**Adres:**	
Nazwa:	NBP O/Okr. w Warszawie		
Kod SWIFT			
Kod rozliczeniowy:	Kod banku polskiego 10101010	**Kraj:**	Polska

Informacje o użytkowniku

Wprowadzał(a):	t.wennagel	**Weryfikował(a):**		**Ostatnio edytowany przez:**	t.wennagel
1. zdalnie autoryz:		**1. autoryzował(a):**	t.wennagel	**1. Kod akceptacji:**	
2. zdalnie autoryz:		**2. autoryzował(a):**		**2. Kod akceptacji:**	

Informacje o zleceniu:

Status:	PA - zlecenie zostało przetworzone i przesłane do banku	**Ostatnia zmiana:**	06.04.2017 16:33:18
Nazwa domeny:	komtur.eu	**Ostatnio edytowany przez:**	t.wennagel

wpis do odwołania Komtur Polska na SIWZ
do sprawy nr P/16/03/2017/LEK dla SPZOZ

Kod dokumentu: 44330964

MINISTER ZDROWIA

MZ-PLA-460-15149-316/BRB/14

Warszawa, 2014 -04- 14

WPŁYNĘŁO 2014 -04- 15

Według rozdzielnika

Szanowni Państwo,

W związku z powstałymi wątpliwościami w sprawie możliwości stosowania w ramach programów lekowych biologicznych leków generycznych (nazywanych biopodobnymi) zawierających infliksymab zwracam się z uprzejmą prośbą o przyjęcie stanowiska Ministra Zdrowia.

Programy lekowe przewidują zastosowanie substancji czynnej infliksymabu, a nie konkretnego leku zawierającego infliksymab. W związku z powyższym w ramach przedmiotowych programów lekowych zastosowanie każdego leku zawierającego infliksymab jest dopuszczalne w jednakowym zakresie. Zastosowanie każdego infliksymabu u pacjenta wymaga spełnienia jednakowych warunków określonych w treści programu lekowego. Minister Zdrowia stoi na stanowisku, że dopuszczalne jest dowolne zamiennictwo w zakresie leków zawierających infliksymab na każdym poziomie terapii. Wskazana w treści programów lekowych zamiana terapii wymagająca zgody Zespołu Koordynacyjnego dotyczy wyłącznie zamiany jednego inhibitora TNF na inny inhibitor TNF albo na lek biologiczny o innym mechanizmie działania. Zatem nie dotyczy to zmian stosowanych w terapii na poziomie cząsteczki o tej samej nazwie INN.

Wyżej przedstawione stanowisko znajduje poparcie w najnowszych rekomendacjach The European League Against Rheumatism (EULAR) gdzie zaleca się, aby u chorych, u których leczenie konwencjonalnymi, syntetycznymi lekami modyfikującymi przebieg choroby okazało się nieskuteczne, zastosować biologiczny lek modyfikujący przebieg choroby (bLMPCh) tj.: inhibitor TNF (bez wskazania która substancja czynna – przyp.aut.), abatacept lub tocilizumab, a w określonych sytuacjach rytuksymab, w skojarzeniu z metotreksatem. Według autorów żaden biologiczny lek modyfikujący przebieg choroby (bLMPCh) nie powinien być preferowany. W przypadku kiedy pierwszy bLMPCh okaże się nieskuteczny EULAR zaleca inny bLMPh. Po nieskutecznym leczeniu jednym inhibitorem

ZA ZGODNOŚĆ Z ORYGINAŁEM
Warszawa
2017-04-07
Przemysław Wierzbicki
Adwokat

TNF pacjent może otrzymać inny inhibitor TNF albo lek biologiczny o odmiennym mechanizmie działania. Jak wynika z powyższego, EULAR uznaje równoważność każdego leku z grupy inhibitorów TNF i nie wskazuje na preferowanie żadnego leku z tej grupy nawet jeżeli substancją czynną w leku jest cząsteczka o innej nazwie INN.

Zgodnie z opinią Komisji Europejskiej oraz European Medicines Agency (EMA) substancja czynna leku biopodobnego i jego leku referencyjnego (oryginalnego) jest zasadniczo tą samą substancją biologiczną, choć mogą występować niewielkie różnice wynikające ze złożonej struktury i metody produkcji obu leków. Różnice te są nieistotne klinicznie. Lek biopodobny jest używany w takich samych dawkach do leczenia tych samych dolegliwości co lek referencyjny. Przy stosowaniu leku bioopodobnego należy zachować jednakowe środki ostrożności jak w przypadku leku referencyjnego. Potencjalne różnice między lekiem biopodobnym a jego lekiem referencyjnym zostają wykryte na etapie rejestracji produktu biopodobnego na podstawie analizy wyników badań porównawczych z lekiem referencyjnym. Zaawansowana metodyka tych badań (fizykochemicznych, biologicznych, nieklinicznych i klinicznych) pozwala wykryć zarówno różnice istotne, które uniemożliwiają rejestrację leku biopodobnego, jak i niewielkie, akceptowalne różnice, nie mające wpływu na bezpieczeństwo stosowania ani skuteczność, tym samym pozwalające na dopuszczenie do obrotu leku biopodobnego. Szczegółowy wykaz przeprowadzonych porównawczych badań pomiędzy infliksymabem biopodobnym i referencyjnym, uwzględniających porównanie m.in. aktywności biologicznej, farmakokinetyki, farmakodynamiki, skuteczności, immunogenności oraz częstości i zakresu występujących działań niepożądanych, został opublikowany w European Public Assessment Report (EPAR) przez EMA. Wyniki tych badań (wraz z przeprowadzoną naukową dyskusją) potwierdzają, iż biopodobny infliksymab, dopuszczony przez Komisję Europejską, jest równie bezpieczny i skuteczny co infliksymab oryginalny i stanowi jego znakomitą terapeutyczną alternatywę we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach.

Rozwijając kwestię specyfiki struktury biologicznej substancji czynnej otrzymywanej na drodze biotechnologii, która w teorii uniemożliwia wyprodukowanie wiernej kopii takiej cząsteczki, należy pamiętać, że analogicznie nie można wyprodukować identycznych kopii takiej cząsteczki również w przypadku poszczególnych serii od tego samego wytwórcy, a ponadto sam proces produkcji oryginalnych leków biotechnologicznych może ulegać zmianie (np. w wyniku modyfikacji wprowadzonych przez wytwórcę), co prowadzi do otrzymania innej substancji biologicznej (*nota bene* referencyjny infliksymab podlegał już

ZA ZGODNOŚĆ Z ORYGINAŁEM
2017 -04- 07
Przemysław [illegible]

takim zmianom). Naukowe podstawy oceny istotności zmian w substancji biologicznej oraz odpowiedniej kontroli procesu wytwarzania w tych trzech omawianych przypadkach (tj. seria do serii, zmiana procesu u jednego wytwórcy, biopodobny vs. referencyjny) są takie same. W każdym z tych przypadków, grono ekspertów EMA, wydaje opinię czy zauważone zmiany w substancji biologicznej są wykryte odpowiednio czułymi metodami, czy ich wpływ na bezpieczeństwo i skuteczność leku został dokładnie zbadany i ostatecznie czy cząsteczka po zmianach może zostać dopuszczona do obrotu. Potwierdza się również, że kontrola procesu biotechnologicznego jest na tyle dokładna i precyzyjna, aby wykryć zmiany substancji podczas rutynowej produkcji wykraczające poza akceptowalny zakres.

W związku z powyższym podważanie podstaw procesu rejestracji leków biopodobnych w EMA (w całości lub w części) jest również szerzeniem wątpliwości w słuszność rejestracji produktów referencyjnych, do oceny których (przed i po procesie rejestracji) stosuje się równie restrykcyjne wymagania o tych samych naukowych podstawach. Trzeba dodać, iż leki biopodobne są dopuszczane do obrotu dopiero po okresie wyłączności danych i po wygaśnięciu patentów dla leków oryginalnych. Czyli wszelkie dane dotyczące bezpieczeństwa leku referencyjnego są „przenoszone" na lek biopodobny, bo leki te posiadają tę samą substancję czynną, stosowaną w identyczny sposób. Innymi słowy, baza danych dotyczących bezpieczeństwa leku biopodobnego i ostrzeżeń czy ograniczeń w jego stosowaniu obejmuje doświadczenia dla leku referencyjnego oraz obserwacje z własnych badań klinicznych leku biopodobnego. Można więc stwierdzić, że zakres posiadanych w momencie rejestracji danych dotyczących bezpieczeństwa dla leku biopodobnego jest szerszy niż danych dla substancji czynnej rejestrowanej po raz pierwszy. Na potwierdzenie można dodać, iż infliksymab referencyjny został zarejestrowany w 1999r. ze wskazaniem choroba Crohn'a "on a 'limited' database 'under exceptional circumstances' " czyli w tzw. wyjątkowych okolicznościach na podstawie niepełnych danych, gdzie mimo wszystko ocena korzyści do ryzyka została przez EMA określona jako pozytywna. Oczywistym jest, że po upływie ponad 10 lat od rejestracji oryginalnego infliksymabu, dane dotyczące bezpieczeństwa tego leku są pełniejsze, ale nie jest powód dla którego można wątpić w celowość rejestracji kolejnych infliksymabów tylko dlatego że są „nowsze", bo tym samym trzeba by negować rejestrację wszystkich kolejnych przeciwciał stosowanych w reumatologii i gastroenterologii jak np. adalimumab, certolizumab pegol czy ostatnio vedolizumab.

A zatem jeżeli lek biopodobny został dopuszczony do obrotu, posiada taką samą nazwę międzynarodową substancji czynnej, takie same wskazania terapeutyczne, profil

ZA ZGODNOŚĆ Z ORYGINAŁEM
Warszawa, dnia
2017-04-07
Przemysław Wierzbicki
Adwokat

bezpieczeństwa, dawkowanie i postać farmaceutyczną, to nie ma podstaw, żeby kwestionować dopuszczalność ich zamiennictwa w zakresie refundacyjnym. Jeżeli natomiast przyjąć stanowisko odmienne i twierdzić, że leki te są kompletnie różne i niemożliwe do stosowania w takich samych przypadkach to najpierw należałoby podważyć dokonany proces rejestracji oraz zasadność wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przez Komisję Europejską, a dopiero w drugiej kolejności proces refundacji.

Grupa Robocza Konsultanta Krajowego w dziedzinie Gastroenterologii w opublikowanym w Przeglądzie Gastroenterologicznym [2014;9(1):1-3] wskazuje, że na kongresie ACR w październiku 2013 r. zaprezentowano wstępne wyniki badania, w którym pacjenci wcześniej leczeni infliksymabem referencyjnym otrzymywali następnie infliksymab biopodobny. Wstępne wyniki wskazują na utrzymanie skuteczności leczenia i brak zwiększenia częstotliwości występowania działań niepożądanych i immunogenności po zamianie leków. Jednocześnie Grupa ta w przedstawionej opinii dotyczącej stosowania przeciwciał biopodobnych w gastroenterologii, powołuje się na publikację eksperta EMA (przewodniczącego grupy w EMA ds. leków biopodobnych), która jasno wskazuje, że „bez wątpienia, biosymilary otrzymane zgodnie z wymaganiami UE mogą być uważane za odpowiedniki terapeutyczne (therapeutic alternatives) leków referencyjnych" we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach (Ann Rheum Dis 2013; 72: 315-8).

Ponadto wskazuje się, że szereg wystąpień, głównie w ramach sesji sponsorowanych przez firmy farmaceutyczne produkujące leki referencyjne, przedstawia informacje podważające zasadność rejestracji, skuteczność i bezpieczeństwo stosowania leków biopodobnych. Są to informacje nierzadko błędne (choć ukryte pod pozorami nauki), nie przedstawiające rzetelnej informacji nt. leku biopodobnego (która powinna zostać zaczerpnięta z EPAR) oraz sprzeczne z naukowymi założeniami procesu rejestracyjnego leków biologicznych, w tym biopodobnych i stanowiskiem Komisji Europejskiej. Szerzenie nieuzasadnionych zastrzeżeń wobec skuteczności czy bezpieczeństwa jakichkolwiek leków może skutkować rosnącym brakiem zaufania pacjentów i lekarzy, a tym samym obniżyć zapotrzebowanie na stosowanie leków, które w przypadku leków biologicznych biopodobnych, ma potencjał aby zmniejszyć koszty terapii w systemie opieki zdrowotnej.

Z poważaniem,

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Igor Radziewicz-Winnicki

2017 -04- 07

Rozdzielnik:

1. Główny Inspektor Farmaceutyczny, ul. Senatorska 12, 00-082 Warszawa;
2. Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia, ul. Grójecka 186, 02-390 Warszawa;
3. Prof. dr hab. Witold Tłustochowicz, Konsultant Krajowy ds. Reumatologii, Klinika Chorób Wewnętrznych i Reumatologii, Wojskowy Instytut Medyczny w Warszawie, ul. Szaserów 128, 00-909 Warszawa;
4. Prof. dr hab. Grażyna Rydzewska, Konsultant Krajowy w dziedzinie Gastroenterologii, Klinika Gastroenterologii CSK MSWiA, ul. Wołoska 137, 02-507 Warszawa;
5. Polskie Towarzystwo Reumatologiczne, ul. Spartańska 1, 02-637 Warszawa;
6. Polskie Towarzystwo Gastroenterologii, Klinika Gastroenterologii i Chorób Wewnętrznych UM w Białymstoku, ul. M. Skłodowskiej-Curie 24A, 15-276 Białystok;
7. Zespół Koordynacyjny do Spraw Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych, ul. Spartańska 1, 02-637 Warszawa;
8. Naczelna Izba Lekarska, ul. J. Sobieskiego 110, 00-764 Warszawa;
9. Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, ul. Puławska 182, 02-670 Warszawa;
10. Izba Gospodarcza FARMACJA POLSKA, ul. Czarnieckiego 57, 01-541 Warszawa;
11. Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, ul. Wiśniowa 40b/4, 02-520 Warszawa.

ZA ZGODNOŚĆ Z ORYGINAŁEM
2017-04-07
Przemysław [illegible]
Adwokat

MINISTERSTWO ZDROWIA

Departament

Polityki Lekowej i Farmacji

MZ-PLA-460-15149-348/BRB/14

Warszawa, 08.07.2014 r.

PILNE

Pan

mgr inż Jacek Kryś

Dyrektor

Szpitala Uniwersyteckiego Nr 1 im. dr. A. Jurasza

w Bydgoszczy

ul. M. Skłodowskiej – Curie 9

85 – 094 Bydgoszcz

Szanowny Panie Dyrektorze,

W związku z opublikowaniem przez Szpital Uniwersytecki Nr 1 im. dr. A. Jurasza w Bydgoszczy Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia (nr SU/NZP/361-1/24-14) z dnia 29 kwietnia 2014 r., Departament Polityki Lekowej i Farmacji Departament Polityki Lekowej i Farmacji wskazuje co następuje.

Przepis art. 29 ust. 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2013 r., poz. 907), zwanej dalej „ustawą prawo zamówień publicznych", stanowi, że przedmiot zamówienia opisuje się w sposób jednoznaczny i wyczerpujący, za pomocą dostatecznie dokładnych i zrozumiałych określeń, uwzględniając wszystkie wymagania i okoliczności mogące mieć wpływ na sporządzenie oferty. Jednocześnie ust. 2 w/w przepisu wskazuje, że zakazanym jest opisywanie przedmiotu zamówienia w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję, w szczególności poprzez wskazanie znaków towarowych, patentów lub pochodzenia. Przy czym art. 29 ust. 3 in fine ustawy prawo zamówień publicznych reguluje wyjątek od w/w zakazu wskazując, że dozwolone jest zastosowanie powyższych oznaczeń w przypadku uzasadnionym specyfiką przedmiotu zamówienia oraz

ZA ZGODNOŚĆ Z ORYGINAŁEM
Warszawa, dnia
2017-04-07
Przemysław Wierzbicki
Adwokat

braku możliwości określenia ich za pomocą dostatecznie dokładnych danych technicznych. Przepis ten dodaje, iż takiemu wskazaniu towarzyszą wyrazy „lub równoważny", wskazujące na możliwość przystąpienia do danego postępowania przetargowego również wytwórców innych produktów spełniających wymagania zawarte w informacji o przedmiocie zamówienia.

Istotnym jest, iż opis przedmiotu zamówienia powinien zapewniać oferentom jednakowy dostęp do zamówienia oraz nie może powodować nieuzasadnionych przeszkód w otwarciu zamówień publicznych na konkurencję. Naruszenie zasady uczciwej konkurencji określonej w ustawie prawo zamówień publicznych z uwagi na niewłaściwe opisanie przedmiotu zamówienia zachodzi w sytuacji, gdy zamawiający opisze ten przedmiot, w sposób, który powoduje nieuzasadnione wskazanie na konkretny produkt. Przejawem naruszenia tej zasady jest także określenie na tyle rygorystycznych wymagań co do parametrów technicznych, które nie są uzasadnione obiektywnymi potrzebami zamawiającego i które uniemożliwiają udział niektórych wykonawcom w postępowaniu, ograniczając w ten sposób krąg podmiotów zdolnych do realizacji zamówienia.

W przypadku leków finansowanych w ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu chemioterapii oraz programów zdrowotnych niewłaściwym jest zawarcie w przedmiocie zamówienia ograniczeń powodujących rozróżnienie produktu referencyjnego od jego generycznych odpowiedników. Przedmiot zamówienia publicznego w przypadku dostawy w/w leków powinien być opisany jedynie za pomocą nazwy międzynarodowej leku (nazwy substancji czynnej), jego postaci farmaceutycznej oraz dawki.

Leki określane mianem leków odtwórczych zostały dopuszczone do obrotu w wielu krajach Unii Europejskiej i świata. Decyzje w sprawie dopuszczenia ich do obrotu zostały wydane zarówno na poziomie krajowym (Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych), ogólnoeuropejskim (Europejska Agencja Leków/Komisja Europejska), jak i międzynarodowym przez inne równorzędne organy. Co istotne, ich treść jednoznacznie wskazuje na równoważność leków generycznych i poszczególnych leku referencyjnych. Brak jest jakichkolwiek podstaw do podważania skuteczności i bezpieczeństwa terapii lekami generycznymi. Nie istnieją zatem żadne przesłanki merytoryczne, ani podstawy prawne, które wskazywałyby na konieczność wykonania dodatkowych badań porównawczych leków generycznych w zakresie skuteczności działania oraz bezpieczeństwa. Takie postępowanie należy uznać za nieetyczne oraz podważające wszelkie możliwe standardy związane z rejestracją leków odtwórczych, co nie powinno mieć miejsca w jakimkolwiek postępowaniu przetargowym.

ZGODNOŚĆ Z ORYGINAŁEM
2017-04-07
Przemysław Wierzbicki

Za przykład niewłaściwego określenia przedmiotu zamówienia należy wskazać postępowanie przetargowe prowadzone przez Szpital Uniwersytecki Nr 1 im. dr. A. Jurasza w Bydgoszczy oznaczone sygnaturą SU/NZP/361-1/24-14. Odnosząc się do poszczególnych zapisów Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia należy wskazać, iż za nieprawidłowe należy uznać określenie przedmiotu w/w postępowania jako dostawy leków wraz z sugerowaniem poszczególnych produktów: Infliximab inj. 100 mg * 1 fiol. (lek oryginalny); Infliximab inj. 100 mg * 1 fiol. (lek odtwórczy).

W przypadku w/w leków nie istnieje bowiem potrzeba szczegółowego określenia przedmiotu zamówienia w sposób zawierający nazwę handlową danego produktu. Co więcej, w w/w specyfikacji nie wskazano słów „lub równoważny".

Jednocześnie pragnę wskazać, iż postępowanie polegające na naruszeniu zasad uczciwej konkurencji w postępowaniach przetargowych może wpłynąć na powstanie odpowiedzialności za naruszenie dyscypliny finansów publicznych. Przy czym należy pamiętać, iż katalog osób ponoszących w/w odpowiedzialność został określony w bardzo szeroki sposób. Zgodnie z przepisem art. 19 ust. 1 i ust. 3 ustawy z dnia 17 grudnia 2004 r. o odpowiedzialności za naruszenie dyscypliny finansów publicznych (Dz. U. z 2013 r. poz. 168), odpowiedzialność za naruszenie dyscypliny finansów publicznych ponosi osoba, która popełniła czyn naruszający dyscyplinę finansów publicznych określony przez ustawę obowiązującą w czasie jego popełnienia oraz osoba, która wydała polecenie wykonania czynu naruszającego w/w dyscyplinę. Przy czym art. 19 ust. 2 w/w ustawy dodaje, iż odpowiedzialność za naruszenie dyscypliny finansów publicznych ponosi osoba, której można przypisać winę w czasie popełnienia naruszenia. Przy czym nie można przypisać winy, jeżeli naruszenia nie można było uniknąć mimo dołożenia staranności wymaganej od osoby odpowiedzialnej za wykonanie obowiązku, którego niewykonanie lub nienależyte wykonanie stanowi czyn naruszający dyscyplinę finansów publicznych.

Analizując w/w wyłączenie należy wskazać, iż w przypadku określenia przedmiotu zamówienia w sposób ograniczający wolną konkurencję, a co za tym idzie powodujący niezasadny wzrost kosztu finansowania danego świadczenia, nie może być mowy o dołożeniu należytej staranności, które skutkuje uchyleniem w/w odpowiedzialności. Podmiot zamawiający nie może ekskulpować się wskazując na ograniczenia wynikające z badań, które nie są wymagane na tym etapie realizacji świadczeń gwarantowanych, a których przeprowadzenie podważałoby funkcjonowanie całego systemu rejestracji określone w przepisach Dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada

ZA ZGODNOŚĆ Z ORYGINAŁEM
Warszawa
2017-04-07
Przemysław Wierzbicki
Adwokat

2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001) oraz przepisach krajowych.

Reasumując w/w informacje pragnę wskazać, iż w ocenie Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji zasadnym jest wszczęcie, w trybie art. 72 ustawy z dnia 17 grudnia 2004 r. o odpowiedzialności za naruszenie dyscypliny finansów publicznych (Dz. U. z 2013 r. poz. 168), postępowania wyjaśniającego w sprawie naruszenia dyscypliny finansów publicznych.

Mając powyższe na uwadze Departament Polityki Lekowej i Farmacji wskazuje na konieczność ogłoszenia nowego przetargu we właściwej formie, zgodnie z obowiązującymi przepisami lub odpowiednią modyfikację przetargu obecnie prowadzonego. W przypadku gdyby okazało się, że postępowanie przetargowe zostało zakończone zwracam się z prośbą o nie podpisywanie umów ramowych w sprawie zamówienia publicznego ze wszystkimi Wykonawcami, którzy złożyli oferty w przedmiotowym postępowaniu lub ich wypowiedzenie w przypadku gdyby okazało się, że umowy takie zostały już podpisane.

Z poważaniem,

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji
Grzegorz Bartolik

2017 -04- 07
Wierzbicki

W załączeniu: pismo MZ-PLA-460-15149-316/BRB/14 z dnia 14.04.2014 - stanowisko Ministra Zdrowia w przedmiotowej sprawie opublikowane na stronie internetowej MZ w formie komunikatu.