

Wojewódzki Szpital Specjalistyczny
ul. Żołnierska 18
10 – 561 Olsztyn

*Do wiadomości
uczestników postępowania*

PYTANIA I ODPOWIEDZI

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę dostawa produktów leczniczych (Biuletyn Zamówień Publicznych, Ogłoszenie nr 544781-N-2018, 2018-04-13)

Działając na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy prawo zamówień publicznych, informujemy, iż w przedmiotowym postępowaniu wpłynęły do Zamawiającego następujące pytania:

1.

Prosimy o podanie, w jaki sposób prawidłowo przeliczyć ilość opakowań handlowych w przypadku występowania na rynku opakowań posiadających inną ilość sztuk (tabletek, ampulek, kilogramów itp.), niż zamieszczona w SIWZ; a także w przypadku, gdy wycena innych opakowań leków spełniających właściwości terapeutyczne jest korzystniejsza pod względem ekonomicznym (czy podać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę, czy ilość opakowań przeliczyć do dwóch miejsc po przecinku)?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że w złożonych ofertach należy podać nazwę handlową preparatu, nazwę producenta oraz wielkość opakowania. W przypadku, gdy oferowane opakowanie leku zawiera inną ilość jednostek (tabletek, ampulek itp.) Wykonawca zobowiązany jest do przeliczenia ilości opakowań. Jeżeli po przeliczeniu otrzymana zostanie niepełna ilość opakowań - oferowaną ilość opakowań należy zaokrąglić do pełnego opakowania - w górę.

2.

Dot. pakietu nr 7 poz. 1. Czy Zamawiający dopuści w w/w pozycji preparat konfekcjonowany po 10 sztuk w ilości 64 opakowań?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie preparatów pakowanych po 10 szt. ale wycena powinna być za 1 szt.

3.

Dot. pakietu nr 7 poz. 2. Czy Zamawiający dopuści w w/w pozycji preparat konfekcjonowany po 10 sztuk w ilości 1756 opakowań?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie preparatów pakowanych po 10 szt. ale wycena powinna być za 1 szt.

4.

Dot. pakietu nr 7 poz. 4. Czy Zamawiający dopuści w w/w pozycji preparat konfekcjonowany po 10 sztuk w ilości 110 opakowań?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie preparatów pakowanych po 10 szt. ale wycena powinna być za 1 szt.

5.

Czy Zamawiający w Części 7 w pozycji 1 wyrazi zgodę na zaferowanie produktu leczniczego Linezolid 2 mg/1ml, 300 ml w opakowaniu butelka x 10 sztuk z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań i zaokrągleniem do pełnego opakowania w górę?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaferowanie preparatów pakowanych po 10 szt. ale wycena powinna być za 1 szt.

6.

Czy Zamawiający w Części 7 w pozycji 1 wymaga zaferowania produktu w opakowaniu stojącym z dwoma różnej wielkości, sterylnymi portami, niewymagającymi dezynfekcji przed pierwszym użyciem?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że wymaga w części 7 w poz. 1 zaferowania wyżej opisanego produktu.

7.

Czy Zamawiający w Części 7 w pozycji 2 wyrazi zgodę na zaferowanie produktu leczniczego Paracetamol inj. 1g/100 ml w opakowaniu 10 fiolek z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaferowanie produktu leczniczego pakowanych po 10 fiolek ale wycena powinna być za 1 fiolkę.

8.

Czy Zamawiający w Części 7 w pozycji 2 wymaga zaferowania produktu Paracetamol inj. 1g/100 ml w opakowaniu fiolka szklana?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że dopuszcza, nie wymaga zaferowania produktu w w/w opakowaniu.

9.

Dotyczy Części 7 pozycji 3. Czy zgodnie z treścią ChPL produktu Rocuronium Zamawiający wymaga, aby produkt mógł być przechowywany poza lodówką, w temperaturze poniżej 30°C do 12 tygodni?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że dopuszcza, nie wymaga aby produkt z części 7 poz. 3 mógł być przechowywany poza lodówką.

10.

Czy Zamawiający w Części 7 w pozycji 4 wyrazi zgodę na zaferowanie produktu leczniczego Piperacillinum natrium + Tazobactanum natrium inj. 4g + 0,5g w opakowaniu 10 fiolek z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaferowanie produktów leczniczych pakowanych po 10 fiolek ale wycena powinna być za 1 fiolkę.

11.

Pyt. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na skrócenie terminu płatności do 30 dni?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody na zmianę terminu płatności.

12.

Pyt. 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby termin płatności liczony był od daty sprzedaży, oraz żeby za termin zapłaty uznawana była data wpływu zapłaty na rachunek wykonawcy?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga aby warunki płatności były na zasadach określonych w projekcie umowy.

13.

Pyt. 3

Czy Zamawiający wyrazi na cesję praw i obowiązków z wzoru umowy na bank kredytujący grupę kapitałową Wykonawcy? Wykonawca zobowiązuje się powiadomić Zamawiającego o dokonaniu takiej cesji. Jednocześnie Wykonawca potwierdza, iż mimo cesji jest uprawniony do wykonywania praw i

obowiązków z Umowy przelanych na bank - do momentu odmiennego zarządzenia przez bank, które zostanie przesłane w formie pisemnej.

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe propozycje we wzorze umowy.

14.

Pyt. 4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie termu dostaw do 48 godzin (2 dni roboczych) dla Części 2?

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody na wydłużenie terminu dostawy.

15.

Pyt. 5

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na odstąpienie od możliwości składania zamówień „na cito” produktów z Części 2, lub na wydłużenie terminu ich realizacji do 24 godzin, zważywszy na fakt, że wykorzystywane są one w planowanych zabiegach chirurgicznych i nie zachodzi potrzeba dostarczania ich w tak krótkim czasie?

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody na odstąpienie od możliwości składania zamówienia „na cito”.

16.

Pyt. 6

dotyczy § 9 ust. 1 projektu umowy

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie kar umownych opisanych w § 9 ust. 1 projektu umowy do 0,1% wartości brutto niedostarczonego w terminie towaru za każdy dzień opóźnienia w dostawie?

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę projektu umowy w zakresie § 9 ust. 1.

17.

Pyt. 7

dotyczy § 9 ust. 2 projektu umowy

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie kar umownych opisanych w § 9 ust. 2 projektu umowy do 5% wartości umownej brutto niewykonanego zamówienia?

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę projektu umowy w zakresie § 9 ust. 2.

18.

Pyt. 8

Czy Zamawiający w przypadku zaoferowania z Części 2 wyrobów medycznych wymaga zamaist dokumentów opisanych w rozdziale VI A. pkt 3 – dokumentu potwierdzającego dopuszczenie do obrotu w Polsce wyrobów medycznych zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych (Dz.U. nr 107, poz. 679 z późn. zm.)?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że dopuszcza w przypadku zaoferowania w części 2 wyrobów medycznych posiadanie dokumentu potwierdzającego dopuszczenie do obrotu w Polsce wyrobów medycznych.

19.

Dotyczy wzoru umowy

Czy Zamawiający zgodzi się na dodanie we wzorze umowy fragmentu o następującej treści:

„W razie wystąpienia nieprzewidzianych i niezależnych od Wykonawcy okoliczności takich jak: utrata statusu refundacyjnego leku, wstrzymanie sprzedaży lub wycofanie produktu leczniczego z obrotu decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego, zaprzestanie produkcji, skutkujących uniemożliwieniem realizacji umowy przez Wykonawcę, przy jednoczesnym udokumentowanym braku możliwości dostarczenia przez Wykonawcę lub innego dostawcę przedmiotu umowy lub towaru równoważnego/odpowiednika, strony mają prawo do odstąpienia od umowy za porozumieniem stron w części której powyższe dotyczy.”

W przypadku braku zgody na powyższy zapis, jakie działania Zamawiający zamierza podjąć w razie wystąpienia wymienionych okoliczności?

W projektowanej ustawie o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (projekt z dnia 3.02.2017 r.) zmianie ulegnie m.in. art. 11 ustawy o refundacji leków, zgodnie z którym Minister Zdrowia

będzie miał możliwość **zmiany każdej decyzji refundacyjnej z urzędu** w niesprecyzowanym i nieograniczonym zakresie - art. 11 ust. 12:

„12. Minister właściwy do spraw zdrowia może wszcząć z urzędu postępowanie w sprawie zmiany decyzji administracyjnej o objęciu refundacją oraz ustaleniu urzędowej ceny zbytu dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego w przypadku:

- 1) zagrożenia wystąpienia istotnego ograniczenia dostępności świadczeniobiorców do leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych lub*
- 2) znacznego wzrostu odpłatności lub dopłat świadczeniobiorców do leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, lub*
- 3) wystąpienia nowych okoliczności faktycznych lub pojawienia się nowych dowodów wpływających na ocenę kryteriów, o których mowa w art. 12 pkt 3–12.”*

Powyższe oznacza, że Minister Zdrowia będzie mógł w każdym czasie zmienić każdą decyzję refundacyjną skracając jej okres obowiązywania uniemożliwiając zobowiązanie się przez wykonawcę do zapewnienia utrzymywania statusu refundacyjnego produktu. Utrzymanie zaś statusu refundacyjnego leku nie zależy jedynie od działania bądź zaniechania wykonawcy, lecz jest od niego niezależne. Nie można więc obarczać jedynie Wykonawcę ryzykiem istotnej zmiany okoliczności powodującej, że dalsza realizacja umowy, staje się dla Wykonawcy nie tylko nieopłacalna, co wręcz niemożliwa.

Ponadto z uwagi na to, iż Wykonawca, może prowadzić hurtownię tzw. producencką, a nie pełno profilową co oznacza, że nie może dostarczyć produktów innych niż te, które pozostają w jego portfolio i do których dostarczenia zobowiązuje się w złożonej ofercie wskazując nazwę handlową produktu, więc faktycznie nie ma możliwości dostarczenia odpowiednika równoważnego.

Wykonawca zwraca również uwagę, że dystrybucja leków może następować bezpośrednio do szpitali, a to oznacza, że nie istnieją zapasy produktów u innych podmiotów. Stąd, nie będzie możliwe skorzystanie z zakupu przedmiotu umowy u innego Sprzedawcy.

Niemożliwy może okazać się również zakup przez Zamawiającego odpowiednika leku, ponieważ na rynku może nie być produktów spełniających wymogi równoważności

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody na dodanie we wzorze umowy w/w fragmentu.

20.

Dotyczy § 7 ust. 2 wzoru umowy – termin ważności produktów

Czy Zamawiający zgodzi się na skrócenie minimalnego terminu ważności dostarczanych produktów leczniczych z 12 do 6 miesięcy?

Biorąc pod uwagę fakt, że dostawy realizowane są na bieżąco, w bardzo krótkich terminach i Szpital nie buduje sobie zapasów, 6 miesięczny termin ważności wydaje się być wystarczający.

Ewentualnie czy Zamawiający zgodzi się na dopisanie we wzorze umowy zdania: „Zamawiający dopuszcza możliwość dostawy przedmiotu zamówienia z terminem ważności krótszym niż wymagany tylko w przypadku uzyskania przez Wykonawcę zgody od Zamawiającego”?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody na zmianę terminu ważności określonego w § 7 ust. 2 wzoru umowy.

21.

Dotyczy § 2 ust. 1 i 2 wzoru umowy - termin dostawy i dostawy „cito”

Czy Zamawiający zgodzi się na wydłużenie terminu dostawy przedmiotu zamówienia z 24 do 48 godzin a w przypadku dostaw produktów leczniczych „na cito” z 12 godzin do 24 godzin?

Ze względu na skalę prowadzonej przez Wykonawcę działalności, termin 24-godzinny jako standardowy termin, nie zawsze jest możliwy do realizacji, zwłaszcza jeżeli zamówienie jest składane przez szpital w godzinach popołudniowych dnia poprzedniego. Jeszcze trudniej zapewnić jest dostawę „na cito” w ciągu 12 godzin. Oczywiście, w miarę możliwości Wykonawcy, na prośbę Zamawiającego dostawy będą realizowane w terminie najkrótszym z możliwych.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody na wydłużenie terminu dostawy określonej w § 2 ust. 1 i 2 wzoru umowy.

22.

Dotyczy wzoru umowy §2 ust. 2

Zwracamy się z prośbą o zniesieniu wymogu dostaw w trybie „na cito” w zakresie pakietu nr 1 lub o wydłużenie terminu dostaw do np. 2 dni roboczych.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody na powyższe zmiany dotyczące dostawy.

23.

Dotyczy wzoru umowy § 9 ust. 1

Zwracamy się z prośbą o zmianę zapisu dot. kar umownych

1. Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 0,2% wartości brutto niedostarczonego w terminie towaru za każdy dzień opóźnienia w dostawie.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody na zmianę zapisów projektu umowy w §9 ust. 1

Dotyczy SIWZ

Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu dla pakietu 1 – wapno, od posiadania dokumentu potwierdzającego dopuszczenie do obrotu w Polsce produktów leczniczych zgodnie z Ustawą Prawo farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 r. (tekst jednolity Dz. U. nr 53, poz. 533)

Informujemy, że wapno sodowane nie jest produktem leczniczym tylko wyrobem medycznym i zostało dopuszczone do stosowania na terenie RP zgodnie z wymogami określonymi w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 r.).

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że odstąpi w części 1 zamówienia (wapno sodowane) od wymogu posiadania dokumentu potwierdzającego dopuszczenie do obrotu w Polsce produktów leczniczych.

UWAGA:

Wszystkie odpowiedzi udzielone przez Zamawiającego należy traktować jako modyfikację treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia .

DYREKTOR WSS W OLSZTYNIE

Irena Kierzkowska
(Podpis osoby uprawnionej)