

Olsztyn, dnia 01-02-2019

*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 produktów leczniczych w ramach programów lekowych** (*Suplement do Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej, Ogłoszenie nr 2019/S 014-028268 z dnia 21-01-2019*).

Działając na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych, informujemy, iż w przedmiotowym postępowaniu do Zamawiającego wpłynęły następujące wnioski o wyjaśnienie treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia:

część nr 34 poz. 2

Przedmiotem zamówienia w pakiecie 34 poz. 2 dostawa produktu leczniczego Ribavirin 200 mg x 168 tabl. powl. Zgodnie z pkt IV SIWZ, termin wykonania zamówienia: od dnia podpisania umowy do dnia 31.03.2020 r. Z uwagi na decyzję biznesową podjętą przez producenta produktu leczniczego Copegus 0,2 g (Ribaviryn) – spółkę F. Hoffmann-La Roche, produkcja ww. leku została ograniczona i wymieniony produkt leczniczy przestał być dostępny na polskim rynku z końcem 2018 r. Mając na uwadze powyższe, zwracamy się z prośbą o wydzielenie z części nr 34 pozycji 2 - Ribawirin, co umożliwi złożenie ważnej oferty.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że w powyższym zakresie dokonał modyfikacji treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

pytanie do projektu umowy

Czy w przypadku wstrzymania produkcji lub wycofania z obrotu przedmiotu umowy i braku możliwości dostarczenia zamiennika produktu w cenie przetargowej (bo np. będzie to groziło rażąco startą dla Wykonawcy), Zamawiający wyrazi zgodę na sprzedaż w cenie zbliżonej do rynkowej lub wyłączenie tego produktu z umowy bez konieczności ponoszenia kary przez Wykonawcę (dotyczy zapisu §1 ust.4 projektu umowy)?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody na powyższe i podtrzymuje zapisy projektu umowy będącego załącznikiem do Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

pytanie do projektu umowy

Prosimy o zmianę zdania pierwszego w §6 projektu umowy poprzez wprowadzenie zapisu o następującej treści: "Zamawiający powinien sprawdzić zgodność realizacji zamówienia nie później niż do 14 dni od daty dostawy".

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody na powyższe i podtrzymuje zapisy projektu umowy będącego załącznikiem do Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

pytanie do projektu umowy

Skoro Zamawiający przewiduje dostawy sukcesywne, zgodne z bieżącym zapotrzebowaniem, czyli nie przewiduje konieczności dłuższego przechowywania zamówionych produktów w magazynie apteki szpitalnej, to dlaczego wyznacza warunek 12-miesięcznego okresu ważności zamówionych towarów? Wskazujemy przy tym, że zgodnie z Prawem farmaceutycznym produkty lecznicze do ostatniego dnia terminu ważności są pełnowartościowe i dopuszczone do obrotu. W związku z powyższym prosimy o dopisanie do §7 ust.2 projektu umowy następującej treści: "..., dostawy produktów z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczone w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo zgodę na nie musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Zamawiającego."

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody na powyższe i podtrzymuje zapisy projektu umowy będącego załącznikiem do Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

pytanie do projektu umowy

Do treści §8 projektu umowy prosimy o dodanie słów zgodnych z przesłanką wynikającą z treści art. 552 kodeksu cywilnego: "..., z wyłączeniem powołania się przez Wykonawcę na okoliczności, które zgodnie z przepisami prawa powszechnie obowiązującego uprawniają Sprzedającego do odmowy dostarczenia towaru Kupującemu."

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody na powyższe i podtrzymuje zapisy projektu umowy będącego załącznikiem do Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu umowy w §9 ust.1 projektu umowy poprzez obniżenie wymiaru kary umownej za opóźnienie dostawy do wysokości 1,5% wartości niedostarczonego przedmiotu zamówienia za każdy dzień zwłoki w dostawie?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody na powyższe i podtrzymuje zapisy projektu umowy będącego załącznikiem do Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

pytanie do projektu umowy

Do treści §18 ust.2 projektu umowy prosimy o dodanie słów zgodnych z przesłanką wynikającą z treści art. 552 kodeksu cywilnego: "..., z wyłączeniem powołania się przez Wykonawcę na okoliczności, które zgodnie z przepisami prawa powszechnie obowiązującego uprawniają Sprzedającego do odmowy dostarczenia towaru Kupującemu."

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody na powyższe i podtrzymuje zapisy projektu umowy będącego załącznikiem do Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

pytanie do projektu umowy

§1 ust. 1 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na usunięcie możliwość składania zamówień w formie telefonicznej ? Zgodnie z art. 36z ust. 4 Prawa farmaceutycznego (w brzmieniu obowiązującym od 12 lipca 2015 r.) zamówienia na leki muszą być składane w formie pisemnej albo w formie dokumentu elektronicznego doręczanego środkami komunikacji elektronicznej. Nie ma możliwości składania zamówień w formie telefonicznej.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że w powyższym zakresie dokonał modyfikacji treści projektu umowy będącego załącznikiem do Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

pytanie do projektu umowy

§2 ust. 6 - Czy Zamawiający dla leku z części nr 5 wymagającego przechowywania w chłodnym miejscu wyrazi zgodę na zmianę zapisu na: „ Transport leków wymagających przechowywania w chłodnym miejscu (2-80 C) odbywać się będzie przy użyciu urządzeń do tego przeznaczonych z możliwością potwierdzenia właściwych warunków transportu.” ? Transport leków wymagających przechowywania w temperaturze 2-8o z naszej hurtowni odbywa się przy użyciu coolerów zawierających system monitoringu temperatury w czasie rzeczywistym. Dane temperaturowe z wykonanej usługi transportowej są dostępne dla

hurtowni w czasie 1 godz. po dostawie. Zobowiązujemy się do udostępnienia ww. danych na podany adres e-mail po każdej zrealizowanej dostawie.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że w powyższym zakresie dokonał modyfikacji treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

pytanie do projektu umowy

§6 ust. 1.1 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie kary za opóźnienie w dostawie z „...w wysokości 3% wartości brutto niedostarczonego w terminie towaru za każdy dzień zwłoki w dostawie, jednak nie więcej niż 15% wartości brutto niedostarczonego w terminie towaru.” na „...w wysokości 0,1% wartości brutto niedostarczonego w terminie towaru za każdy dzień zwłoki w dostawie, jednak nie więcej niż 5% wartości brutto niedostarczonego w terminie towaru.” ?

Podany sposób ustalania kar umownych prowadzi do możliwości naliczenia kar w wysokości rażąco wygórowanej.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody na powyższe i podtrzymuje zapisy projektu umowy będącego załącznikiem do Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

pytanie do projektu umowy

§11 ust. 2 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na odstąpienie od wymogu dostarczania faktur w wersji elektronicznej dla części nr 5 ? Umowa będzie dotyczyła tylko jednego produktu, a system sprzedażowy w naszej hurtowni nie jest kompatybilny z posiadanym przez Zamawiającego oprogramowaniem komputerowym.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody na powyższe i podtrzymuje zapisy projektu umowy będącego załącznikiem do Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

pytanie do projektu umowy

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na uzupełnienie zapisu przyszłej umowy o klauzulę antykorupcyjną o treści:

„Strony zobowiązują się, że ani Strony ani ich pracownicy lub przedstawiciele (i) nie będą oferować, dokonywać, obiecywać, autoryzować ani akceptować jakichkolwiek płatności lub przekazywać żadnych korzyści majątkowych, w tym między innymi łapówek, bezpośrednio lub pośrednio, urzędnikom państwowym, organom regulacyjnym ani nikomu innemu w celu wpływania,

D Z P Z / 3 3 3 / 3 U E P N / 2 0 1 9

wywoływania bądź nagradzania działania, zaniechania lub wydania decyzji w celu zagwarantowania nieuzasadnionej korzyści lub uzyskania bądź zachowania źródła przychodów (ii) będą stosować się do wszelkich praw antykorupcyjnych i innych pokrewnych regulacji. Strony oraz ich pracownicy lub przedstawiciele nie będą dokonywać płatności ani ofiarować upominków osobom trzecim, w związku z wykonywaniem Umowy. Każda ze Stron jest zobowiązana do niezwłocznego powiadomienia drugiej Strony o naruszeniu postanowień niniejszego ustępu”.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody na powyższe i podtrzymuje zapisy projektu umowy będącego załącznikiem do Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

pytanie do projektu umowy

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na uzupełnienie zapisu przyszłej umowy o nw. treści:

„W przypadku konieczności zwrotu zakupionego towaru, Zamawiający udostępni kopię rejestru warunków przechowywania produktu w aptece, od dnia dostawy do dnia zwrotu towaru.”.

W oparciu o obowiązujące przepisy prawne:

- Wytyczne UE z dnia 7 marca 2013 r. w sprawie Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz.Urz. UE 2013/C 68/01) Rozdział 5 pkt 6.3 (produkty lecznicze, które opuściły pomieszczenia dystrybutora mogą powrócić do zapasów przeznaczonych do sprzedaży, tylko pod warunkiem potwierdzenia wszystkich wymienionych w Wytycznych okoliczności. Między innymi: klient wykazał że transport produktów leczniczych, ich przechowywanie i postępowanie z nimi odbywało się zgodnie ze specjalnymi wymogami dotyczącymi ich przechowywania)

- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (Dz. U. z dnia 12 listopada 2002 r.)

§2. Produkty lecznicze i wyroby medyczne muszą być przechowywane w aptece w sposób gwarantujący zachowanie ustalonych dla produktu leczniczego lub wyrobu medycznego wymagań jakościowych i bezpieczeństwo przechowywania.

- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 lipca 2002 r. (Dz. U. 2002 nr 144 poz. 1216) w sprawie procedur Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (paragraf. 7 pkt 3 paragraf. 8 ust. 3)

- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 1 października 2009 r w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Część I pkt. 4.26)

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że w powyższym zakresie dokonał modyfikacji treści projektu umowy będącego załącznikiem do Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

część nr 26 - Infliximab:

Czy Zamawiający wymaga złożenia oferty na Infliximab z przeznaczeniem do stosowania we Wrzodziejącym Zapaleniu Jelita Grubego posiadający refundację na 1 rok (program B 55) oraz

DZPZ/333/3UEPN/2019

Infliximab z przeznaczeniem do stosowania w Chorobie Leśniowskiego Crohna posiadający refundację na 2 lata (program B 32)?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że wymaga produktu opisanego w formularzu cenowym ze wskazaniem w chorobie Lesniowskiego – Cohna oraz wrzodziejącym zapaleniu jelita grubego i na taką ofertę przetargową oczekuje.

pytanie treści SIWZ

Czy Zamawiający dopuści: składanie zamówień częściowych na formularzach Wykonawcy dla asortymentu zawartego w pakiecie Część 30, poz. 1? Wzory formularzy: zamówienia i oświadczenia świadczeniodawcy w załączeniu.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że wyraża zgodę na powyższe.

pytanie do projektu umowy

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie do katalogu zmian postanowień umowy, zawartej w wyniku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego przesłanki w proponowanym brzmieniu lub analogicznym przygotowanym przez Zamawiającego a oddającym jego istotę:

„Zamawiający dopuszcza możliwość zastąpienia wykonawcy, któremu zostało udzielone zamówienie, a którego siedziba znajduje się na terytorium Wielkiej Brytanii, przez innego wykonawcę należącego do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów, mającego siedzibę w innym państwie członkowskim UE, spełniającego warunki udziału w niniejszym postępowaniu oraz niepodlegającego wykluczeniu w przypadku wystąpienia Wielkiej Brytanii z Unii Europejskiej na podstawie art. 50 Traktatu o Unii Europejskiej, przy zachowaniu wszelkich, mających zastosowanie w tym przypadku przepisów prawa, w tym art. 54 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.” ?

Uzasadnienie:

Mając na względzie, że na dzień składania ofert w niniejszym Postępowaniu ostatecznie nie zostały zakończone negocjacje ws. warunków wystąpienia Wielkiej Brytanii z Unii Europejskiej, a tym samym nie jest możliwe dokładnie określenie przyszłych zasad, na jakich podmioty mające siedzibę w tym państwie będą mogły funkcjonować na rynku UE, należy zabezpieczyć w umowie o zamówienie publiczne możliwość zmiany wykonawcy na podmiot z innego państwa członkowskiego UE.

DZPZ/333/3UEPN/2019

Należy zaznaczyć, że powyższe postanowienie gwarantuje, że nowy wykonawca będzie należał do tej samej grupy kapitałowej, co ten, któremu zostało udzielone zamówienie publicznie, a także musi spełniać wszystkie warunki udziału w postępowaniu oraz nie mogą wobec niego zachodzić okoliczności powodujące wykluczenie z postępowania. To gwarantuje zapewnienie ciągłości realizacji dostawy towarów będących przedmiotem umowy, a także jest w pełni zgodne z postanowieniami art. 144 Prawa zamówień publicznych. Jednocześnie wskazujemy, że niniejsza zmiana przesłanki kontraktu wyłącznie dopuszcza możliwość jej dokonania, a w żaden sposób nie jest obowiązkiem dla Zamawiającego, który dopiero na etapie realizacji zamówienia mógł podjąć ostateczne i wiążące decyzje. Jednocześnie niniejsza propozycja nie powoduje nieważności ewentualnego aneksu, gdyż odwołuje się do obowiązującej procedury zmiany wierzyciela podmiotu leczniczego określonego w art. 54 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej. W związku z powyższym proponowana przesłanka zmiany umowy o zamówienie publiczne wydaje się w pełni uzasadniona i powinna zostać wprowadzona do postanowień wzoru umowy.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody na powyższe i podtrzymuje zapisy treści projektu umowy będącego załącznikiem do Specyfikacji Istotnych warunków Zamówienia.

pytanie treści SIWZ

Czy w sytuacji, gdy siedziba firmy/osoba uprawniona do podpisania umowy w imieniu Wykonawcy znajduje się w poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, Zamawiający wyrazi zgodę na:

- 1) odesłanie umowy do podpisu na adres Wykonawcy?
- 2) czas odesłania podpisanej umowy nie później niż w terminie 10 dni roboczych od jej otrzymania?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że wyraża zgodę na powyższe.

pytanie do projektu umowy

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na realizację zamówień pilnych „na cito” maksymalnie do „48 godzin” od złożenia zamówienia dla pakietu Części 30, pozycja 1?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody na powyższe i podtrzymuje zapisy projektu umowy będącego załącznikiem do Specyfikacji Istotnych warunków Zamówienia.

pytanie do projektu umowy

Czy zamawiający wyrazi zgodę na zmianę treści zapisu z: „W przypadku, gdy termin dostawy wypada w sobotę lub dzień świąteczny dostawę uważa się za zrealizowaną jeżeli nastąpi w pierwszym dniu roboczym po dniach wolnych; nie dotyczy zamówień „na cito”. na treść następującą: „W przypadku, gdy termin dostawy wypada w sobotę lub dzień świąteczny dostawę uważa się za zrealizowaną jeżeli nastąpi do 48 godzin po dniach wolnych; dotyczy także zamówień „na cito”.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody na powyższe i podtrzymuje zapisy treści projektu umowy będącego załącznikiem do Specyfikacji Istotnych warunków Zamówienia.

pytanie do projektu umowy

Czy Zamawiający zaakceptuje termin ważności dostarczanych leków (część 30, pozycja 1) równy minimum połowie maksymalnego terminu ważności dla asortymentu zawartego w Części 30, poz. 1?

(tj. 12-u miesięcy w przypadku 24 miesięcznego terminu ważności, 9-u miesięcy w przypadku 18 miesięcznego terminu ważności, itd. ...)

Zgodnie z Prawem Farmaceutycznym produkty lecznicze do ostatniego dnia terminu ważności są pełnowartościowe i dopuszczone do obrotu. Ponadto Zamawiający przewiduje dostawy sukcesywne, zgodne z bieżącym zapotrzebowaniem, czyli nie przewiduje konieczności dłuższego przechowywania zamówionych produktów w magazynie apteki szpitalnej

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody na powyższe i podtrzymuje zapisy treści projektu umowy będącego załącznikiem do Specyfikacji Istotnych warunków Zamówienia.

pytanie do projektu umowy

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie wysokości kar umownych o połowę ? pozwoli na wprowadzenie modyfikacji do zapisów wzoru umowy poprzez nadanie § 9 ust 1,2 nowego brzmienia:

DZPZ/333/3UEPN/2019

1. Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 1,5% wartości brutto niedostarczonego w terminie towaru za każdy dzień zwłoki w dostawie, jednak nie więcej niż 7,5% wartości brutto niedostarczonego w terminie towaru.

2. Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 5 % wartości umownej brutto niewykonanego zamówienia w sytuacji, gdy Zamawiający odstąpi od umowy z powodu okoliczności, za które odpowiada Wykonawca

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody na powyższe i podtrzymuje zapisy treści projektu umowy będącego załącznikiem do Specyfikacji Istotnych warunków Zamówienia.

pytanie do projektu umowy

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie do § 15 ust.4 w brzmieniu : „Wykonawca ma prawo wstrzymać realizację kolejnych zamówień/dostaw w przypadku zwłoki w płatnościach (należności wymagalnych) powyżej 60 dni od terminu płatności/wymagalności wskazanego na fakturze” ?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody na powyższe i podtrzymuje zapisy treści projektu umowy będącego załącznikiem do Specyfikacji Istotnych warunków Zamówienia.

pytanie do projektu umowy

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie §18 umowy dodatkowego zapisu ust. 3 o treści: „Przed rozwiązaniem umowy w całości lub części ze skutkiem natychmiastowym Zamawiający pisemnie wezwie Wykonawcę do należytego wykonywania umowy.”?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody na powyższe i podtrzymuje zapisy treści projektu umowy będącego załącznikiem do Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

-

.....
Dyrektor
Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego w Olsztynie
Irena Kierzkowska