

Numer postępowania: ZP-271-35/21

Kraków, dnia 14.07.2021 r.

WYJAŚNIENIA ORAZ ZMIANA TREŚCI SWZ

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na **"Dostawa leków"**.

Zamawiający, **Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy Oddział w Krakowie**, działając na podstawie art. 135 ust. 2, 6 w zw. art. 137 ust. 1, 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 1129), udostępnia poniżej treść zapytań do Specyfikacji Warunków Zamówienia (zwanej dalej "SWZ") wraz z wyjaśnieniami oraz informuje o dokonanych zmianach:

Pytanie nr 1:

Czy Zamawiający wykreśli zapis par. 7.2 i 7.3? W przypadku przyjęcia produktu z krótszym terminem ważności, co jest przecież wyłączną decyzją Zamawiającego, jego zwrot nie powinien być możliwy, albowiem do transakcji sprzedaży i przeniesienia własności już doszło. Zwrot takich produktów tuż przed upływem ich terminu ważności naraża Wykonawcę na rażącą stratę i jest sprzeczny z istotą niniejszej transakcji. Strony nie zawierają umowy użyczenia produktów leczniczych czy ich najmu, ani sprzedaży na próbę. Przedmiotem postępowania jest dostawa towarów, co oznacza przejście ich własności na nabywcę. Nadto „zwrot” po nabyciu towaru stanowi w istocie hurtową sprzedaż produktów leczniczych, co wymaga posiadania przez Szpital stosownego zezwolenia na hurtowy obrót. To Zamawiający wie, czy szybko wykorzysta produkt, na którego przyjęcie się zgadza. Trudno zatem zaaprobować sytuację, w której taka decyzja o przyjęciu produktu została podjęta pochopnie i następnie ma on podlegać zwrotowi, a koszty tego ponieść ma w 100% Wykonawca. Zwrócony lek z kilkutygodniowym terminem ważności nie może być już w żaden sposób zużyty, co naraża Wykonawcę na stuprocentową, pewną stratę.
w załączeniu

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 2:

Czy Zamawiający w par. 7.6.1 i 7.7 wydłuży terminy rozpatrzenia reklamacji do 3 dni roboczych? Zgłoszona reklamacja wymaga rozpatrzenia z uwzględnieniem wyjaśnień firmy kurierskiej dostarczającej leki bądź zbadania jakościowo wadliwego towaru, a następnie (przy uwzględnieniu reklamacji) dostarczenia towaru. Wykonanie tego w krótszym czasie jest

niemożliwe.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 3:

Czy Zamawiający zmniejszy wartość kary umownej określonej w par. 9.1.4 z 20% do wartości max. 5%? Obecna kara jest rażąco wygórowana.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Zamawiający informuje, iż poniższa treść stanowi część wspólną dla pytań numer od 4 do 14:

I. Dotyczy przedmiotu zamówienia

Ze względu na specyfikę produktu leczniczego określonego w przedmiocie zamówienia, informujemy, że jedyną formą składania zamówień na dostawy produktu Dichlorek radu Ra 223 jest bezpośrednio składanie zamówień w specjalnej bazie Wykonawcy BOE. Niniejsza procedura składa się z następujących etapów

Procedura składania zamówień:

1. dostarczenie przez ZMN aktualnej licencji PAA do Wykonawcy,
2. uzyskanie dostępu od Wykonawcy do systemu zamawiania leku (BOE),
3. wpisanie zamówienia w systemie BOE w wymaganym terminie (e-mail: xofigo_boe_pl@bayer.com). Każdorazowo dla każdego podania leku. W bazie wpisany zostanie również wskazany przez Państwa adres email apteki szpitalnej aby mieli Państwo potwierdzenia składanych zamówień w imieniu apteki.
4. określenie ID pacjenta oraz wagi pacjenta każdorazowo w zamówieniu,
5. potwierdzenie każdego zamówienia w systemie BOE w wyznaczonym terminie z osobą odpowiedzialną u Wykonawcy, w celu wystawienia faktury sprzedaży. Faktura zostanie wystawiona i przesłana w dniu dostawy leku do ZMN. Brak potwierdzenia zamówienia skutkuje brakiem dostawy.
6. potwierdzenie podania leku do osoby odpowiedzialnej u Wykonawcy
7. ZMN musi posiadać odpowiednie do podania Radu 223 ustawienia w kalibratorze dawek, w przypadku braku kalibracji konieczne jest zamówienie u Wykonawcy dostarczenia bezpłatnej próbki kalibrującej.

Cechy produktu leczniczego:

1. termin jego ważności od daty produkcji (kalibracji) wynosi 28 dni,
2. czas realizacji zamówienia wynosi min. 4 tygodnie (od otrzymania zamówienia) jednak nie dłużej niż 5 tygodni,
3. termin ważności w dniu dostawy uzależniony jest od wagi pacjenta w zamówieniu,
4. nie istnieje możliwość zwrotów,
5. jeśli podanie leku nie odbędzie się, należy go zutylizować w Zakładzie Medycyny Nuklearnej.

Warunki realizacji dostaw:

1. dostawa leku następuje bezpośrednio od producenta do Zamawiającego na adres wskazany w zamówieniu, jednak wyłącznie do Zakładu Medycyny Nuklearnej. Jeśli Zamawiający nie dysponuje Zakładem Medycyny Nuklearnej, wymagane jest wskazanie przez niego Zakładu, z

którym Zamawiający współpracuje i do którego możliwa będzie dostawa produktu leczniczego,

2. dostawa następuje jeden dzień przed ustalonym terminem podania,

3. dostawa możliwa jest w godzinach od 8:00 do 17:00 w określone dni tygodnia – od wtorku do piątku (brak możliwości dostawy w dni świąteczne – ustalony zostanie wtedy inny dzień dostawy).

W związku z powyższym prosimy o akceptację przedstawionej powyżej procedury składania zamówień (w tym cechy produktu oraz warunki dostawy) i uwzględnienie ich w treści umowy, w przypadku wyboru naszej oferty. Brak akceptacji powyższych warunków uniemożliwi złożenie oferty.

Prosimy o zmianę zapisów wzoru umowy na dostawę Leku Dichlorek Radu 223 – załącznik nr 3a do SWZ w następujący sposób:

Pytanie nr 4:

§1 ust. 1: Przedmiotem niniejszej umowy jest dostawa w rozumieniu ustawy Prawo zamówień publicznych wymienionych w załączniku nr 1 do umowy leków do ~~Apteki~~-Zakładu Medycyny Nuklearnej Zamawiającego w jego siedzibie w Krakowie, ul. Garncarska 11, w ilości i za cenę określoną w tym załączniku.

Odpowiedź: Zamawiający wprowadza zmianę w §1 ust. 1 Wzoru umowy – załącznik nr 3a do SWZ.

Pytanie nr 5:

§1 ust 2 Wykonawca zobowiązuje się dostarczać wymienione w ustępie poprzedzającym leki, w częściach wynikających z zamówień składanych ~~w formie przewidzianej w art. 36z ust 4 ustawy prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U.2021 poz. 944)~~ przez pracownika ~~Apteki~~-Zakładu Medycyny Nuklearnej w okresie obowiązywania umowy w dedykowanym systemie informatycznym (BOE). W składanym zamówieniu musi znaleźć się ID pacjenta oraz waga pacjenta. Zamawiający zobowiązuje się do mailowego potwierdzenia zamówienia do wskazanej u Wykonawcy osoby (e-mail:), minimum 7 dni przed planowanym podaniem leku – brak potwierdzenia zamówienia skutkuje brakiem dostawy. W razie rezygnacji z zamówienia Zamawiający niezwłocznie powiadomi o tym fakcie Wykonawcę.

Odpowiedź: Zamawiający wprowadza zmianę w §1 ust. 2 Wzoru umowy – załącznik nr 3a do SWZ.

Pytanie nr 6:

§1 ust. 4, 5, 6 Prosimy o wykreślenie zapisów z umowy z uwagi na fakt, że lek Dichlorek Radu – 223 nie posiada zamiennika i nie ma możliwości wykonania zakupu zastępczego tego leku.

Odpowiedź: Zamawiający wprowadza zmianę w §1 ust. 4, 5, 6 Wzoru umowy – załącznik nr 3a do SWZ poprzez usunięcie treści §1 ust. 4, 5, 6. W związku z wprowadzoną zmianą zmianie ulega numeracja §1 oraz następuje usunięcie ust. 13 oraz zmiana treści ust. 10 (zgodnie z uprzednio obowiązującą numeracją ust. 14). Zmianie ulega również wskazany w § 3 ust. 3 i § 3 ust. 3 pkt. 3 oraz § 10 ust. 7 numer ustępu odnoszącego się do wartości brutto umowy.

Pytanie nr 7:

§4 pkt 1 Wykonawca zobowiązuje się dostarczyć przedmiot umowy wraz z fakturą do ~~magazynu Apteki~~ Zakładu Medycyny Nuklearnej Zamawiającego na własny koszt i ryzyko w terminie ~~do 3 dni roboczych od daty złożenia zamówienia w godzinach 08:00-14:00~~ nie krótszym niż 4 tygodnie jednak nie dłuższym niż 5 tygodni od daty złożenia zamówienia; w dniach od wtorku do piątku w godzinach 8:00 -17:00 (brak możliwości dostawy w dni świąteczne – ustalony zostanie wtedy inny dzień dostawy) - (dotyczy także spedytatorów realizujących dostawę na zlecenie Wykonawcy) ~~W przypadku zamówień telefonicznych na „cito” termin dostawy wynosi do 48 godzin w dni robocze.~~ Dostawa musi być dokonana jednorazowo zgodnie ze złożonym zamówieniem pod względem ilościowym i asortymentowym. Zamówiona dostawa nie powinna być dzielona.

Wykonawca sporządzi fakturę dla zamówionej dostawy. Podzielenie dostawy możliwe jest tylko z przyczyn niezależnych od Wykonawcy pod warunkiem zachowania umownego terminu dostawy. Wykonawca zobowiązuje się, o ile ma taką możliwość, na dostarczenie kopii faktury w formie elektronicznej (wersja na płycie CD/DVD lub pocztą e-mail) w standardzie

„DATAFARM”, „MALICKI” lub innym zawierającym dane Wykonawcy oraz Zamawiającego, numer faktury, datę faktury, nazwę towaru, ilość towaru, cenę netto, stawkę podatku VAT na poszczególne pozycje asortymentu, symbol SWW, serię, datę ważności.

Ze względu na fakt produkcji wyrobu na każde konkretne zamówienie (dla konkretnego pacjenta), a czas jego produkcji wynosi 28 dni, termin jego dostawy wynosi min. 4 tygodnie jednak nie dłużej niż 5 tygodni od złożenia zamówienia. Tym samym nie ma możliwości dostaw z krótszym terminie w tym „na cito”.

Odpowiedź: Zamawiający wprowadza zmianę w §4 ust. 1 Wzoru umowy – załącznik nr 3a do SWZ.

Pytanie nr 8:

§8 ust. 1 Wykonawca gwarantuje, że przedmiot umowy jest nowy, wolny od wad, o terminie ważności nie krótszym niż ~~12 miesięcy od daty dostawy~~ 28 dni począwszy od daty jego produkcji oraz posiada wymagane prawem świadectwa.

Odpowiedź: Zamawiający wprowadza zmianę w § 8 ust. 1 Wzoru umowy – załącznik nr 3a do SWZ.

Pytanie nr 9:

§8 ust. 2 Prosimy o wykreślenie zapisów z umowy z uwagi na fakt, że lek Dichlorek Radu – 223 posiada termin ważności od dnia kalibracji 28 dni, ponadto lek nie może zostać zwrócony. W Przypadku stwierdzenia wady leku Zamawiający zobowiązany jest do jego utylizacji w Zakładzie Medycyny Nuklearnej.

Odpowiedź: Zamawiający wprowadza zmianę w §8 ust. 2 Wzoru umowy – załącznik nr 3a do SWZ poprzez usunięcie treści §8 ust. 2. W związku z wprowadzoną zmianą zmianie ulega numeracja § 8 oraz wskazany § 10 ust. 1 pkt. 1) numer ustępu § 8 odnoszący się do procedury reklamacyjnej.

Pytanie nr 10:

§8 ust 3 ~~Wykonawca oświadcza, że zobowiązuje się do przyjęcia zwracanego leku.~~ Produkt nie może być zwrócony – w przypadku nie podania leku Zamawiający zobowiązany jest do jego utylizacji w Zakładzie Medycyny Nuklearnej.

Odpowiedź: Zamawiający wprowadza zmianę w § 8 ust. 3 poprzez usunięcie treści § 8 ust. 3 Wzoru umowy – załącznik nr 3a do SWZ. W związku z wprowadzoną zmianą zmianie ulega numeracja § 8 oraz wskazany § 10 ust. 1 pkt. 1) numer ustępu § 8 odnoszący się do procedury reklamacyjnej.

Pytanie nr 11:

§8 ust 5 W przypadku dostarczenia towaru wadliwego lub/i niezgodnego z zamówieniem lub/i niezgodnego z niniejszą umową lub/i wykazującego brak ilościowy Zamawiający sporządzi na tę okoliczność protokół i powiadomi Wykonawcę wzywając do usunięcia wad, usunięcia niezgodności, uzupełnienia ilości. Zamawiający ~~na koszt Wykonawcy odesła~~ zobowiązuje się do utylizacji w Zakładzie Medycyny Nuklearnej partii towaru zawierającą wady lub/i niezgodnego z zamówieniem lub/i niezgodnego z niniejszą umową lub odmówi przyjęcia towaru.

Odpowiedź: Zamawiający wprowadza zmianę w §8 ust. 3 (zgodnie z uprzednio obowiązującą numeracją były §8 ust. 5) Wzoru umowy – załącznik nr 3a do SWZ poprzez zmianę treści §8 ust. 3 (zgodnie z uprzednio obowiązującą numeracją były §8 ust. 5).

Pytanie nr 12:

§8 ust. 6 Wykonawca zobowiązuje się:

- 1) w przypadku braków ilościowych w ciągu ~~48 godzin~~ 4 tygodni jednak nie dłużej niż w ciągu 5 tygodni od dnia otrzymania faksem lub pocztą elektroniczną protokołu przeprowadzić procedurę reklamacyjną poprzez rozpatrzenie reklamacji oraz dostawę towaru pełnowartościowego lub/i w zamawianej ilości lub/i zgodnego z zamówieniem lub/i zgodnego z niniejszą umową;
- 2) w przypadku wad jakościowych w ciągu ~~5 dni roboczych~~ 4 tygodni jednak nie dłużej niż w ciągu 5 tygodni od dnia otrzymania faksem lub pocztą elektroniczną protokołu przeprowadzić procedurę reklamacyjną poprzez rozpatrzenie reklamacji oraz dostawę towaru pełnowartościowego lub/i w zamawianej ilości lub/i zgodnego z zamówieniem lub/i zgodnego z niniejszą umową

Odpowiedź: Zamawiający wprowadza zmianę w §8 ust. 4 (zgodnie z uprzednio obowiązującą numeracją były §8 ust. 6) Wzoru umowy – załącznik nr 3a do SWZ poprzez zmianę treści §8 ust. 4 (zgodnie z uprzednio obowiązującą numeracją były §8 ust. 6).

Pytanie nr 13:

§8 ust.8, 9 Prosimy o wykreślenie zapisów z umowy z uwagi na fakt, że lek Dichlorek Radu – 223 nie posiada zamiennika i nie ma możliwości wykonania zakupu zastępczego tego leku.

Odpowiedź: Zamawiający wprowadza zmianę w §8 ust. 7 oraz 8 Wzoru umowy – załącznik

nr 3a do SWZ poprzez usunięcie treści ust. 7 oraz 8. W związku z wprowadzona zmianą zmianie ulega numeracja § 8.

Pytanie nr 14:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę podstaw oraz wysokości kar umownych określonych w § 10 ust. 1 wzoru umowy w następujący sposób: Strony ustalają, że w razie niewykonania lub nienależytego wykonania umowy Wykonawca jest zobowiązany do zapłaty kar umownych z następujących tytułów:

- 1) w razie zwłoki w realizacji części dostawy po upływie terminu na przeprowadzenie procedury reklamacyjnej, o której mowa w §8 ust. 5-6 - w wysokości ~~1%~~ 0,5 % wartości brutto dostawy reklamowanej, za każdy dzień zwłoki, z tym że kara nie może przekroczyć ~~20%~~ 10% wartości brutto dostawy.
- 2) w razie zwłoki w dostawie - w wysokości ~~1%~~ 0,5% wartości brutto dostawy, za każdy dzień zwłoki, z tym że kara nie może przekroczyć ~~20%~~ 10% wartości brutto dostawy.
- 3) w razie nieprzekazania Zamawiającemu dokumentów, o których mowa w §9 ust. 3 umowy w terminie wskazanym w wezwaniu – w wysokości ~~20%~~ 5% wartości brutto umowy .
- 4) niewykonania umowy Zamawiającemu przysługuje, w zależności od wyboru Zamawiającego, prawo do:
 - a) naliczenia kary umownej w wysokości ~~20%~~ 10% wartości brutto umowy; lub
 - b) rozwiązania umowy w całości/umowy w zakresie danej części w trybie natychmiastowym z winy Wykonawcy oraz naliczenia kary umownej w wysokości ~~20%~~ 10% wartości brutto umowy.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Jednocześnie zawiadamiamy, iż wobec czynności podjętych przez Zamawiającego w toku postępowania mają Państwo prawo wnieść odwołanie w terminach i formie określonej w Dziale IX ustawy Prawo zamówień publicznych.

Udzielone wyjaśnienia i zmiany SWZ są obowiązujące. Na stronie internetowej postępowania zamieszczone zostały załączniki, w których w ramach udzielonych odpowiedzi konieczne było wprowadzenie zmian.