

Numer postępowania : **ZP-271-43/21**

Kraków, dnia 17 września 2021 r.

**Strona internetowa prowadzonego postępowania/
Wykonawcy ubiegający się o udzielenia zamówienia**

WYJAŚNIENIA ORAZ ZMIANA TREŚCI SWZ

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego pn. **Leki programowe i chemioterapia standardowa**

Zamawiający, **Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy Oddział w Krakowie**, działając na podstawie art. 135 ust. 2, 3 i 6 w zw. art. 137 ust. 1 i 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 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zamianę postaci leków w Część 16 pozycja 1, pozycja 2, pozycja 3 z kapsułek na tabletki?

Odpowiedź:

Tak. Zamawiający dopuszcza zarówno tabletki jak i kapsułki.

Pytanie 2

Proszę o wyjaśnienie czy w razie wystąpienia braku statusu refundacyjnego leku, wstrzymanie lub wycofanie produktu leczniczego z obrotu decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego oraz zaprzestanie produkcji, skutkujących uniemożliwieniem realizacji umowy przez Wykonawcę, przy jednoczesnym udokumentowanym braku możliwości dostarczenia przez Wykonawcę towaru równoważnego/odpowiednika, nastąpi rozwiązanie umowy za porozumieniem stron (bez naliczenia kar umownych) w zakresie w/w produktu z uwagi na niemożność spełnienia świadczenia zgodnie z przepisami KC?

Zaoferowanie produktu zamiennego jest możliwe tylko w sytuacji posiadania przez wykonawcę produktu leczniczego zamiennego danego producenta, do którego obrotu jest upoważniony na podstawie koncesji, jako hurtownia farmaceutyczna. Niemożliwy i niezgodny z obowiązującymi przepisami prawa jest obrót produktami leczniczymi, na które wykonawca nie posiada koncesji.

Narodowy Instytut Onkologii
im. Marii Skłodowskiej-Curie
- Państwowy Instytut Badawczy
Oddział w Krakowie
ul. Garncarska 11
31-115 Kraków

Dyrekcja
Tel.: +48 12 634 82 00
Fax: +48 12 422 66 80

dyrektor@onkologia.krakow.pl
www.onkologia.krakow.pl

Centrala
Tel.: +48 12 634 80 00
Fax: +48 12 423 10 76

NIP: 5250008057
REGON: 000288366-0035

Odpowiedź:

Nie.

Pytanie 3

Dotyczy § 4 ust. 1 wzoru umowy – w zakresie dostaw na „cito”

Z uwagi na fakt, iż wymienione produkty lecznicze w części nr 4 są lekami ratującymi życie tj. nie są lekami na tzw. „ratunek” i nie wymagają dostaw z zastrzeżeniem „na cito” w ciągu 24 godzin od momentu złożenia zamówienia, a ich podawanie odbywa się w trybie planowanym, proszę o potwierdzenie, że zapisy § 4 ust. 1 wzoru umowy nie będą miały zastosowania w stosunku do części nr 4.

Odpowiedź:

Nie. Zapisy § 4 ust. 1 wzoru umowy mają zastosowanie także do części postępowania nr 4.

Pytanie 4

Dotyczy § 10 ust. 1 pkt. 3 i 4 wzoru umowy – kary umowne

Czy Zamawiający zgodzi się w § 10 ust. 1 pkt. 3 i 4 wzoru umowy na zmianę kary umownej wynoszącej 20% wartości brutto umowy na karę wynoszącą 20% wartość brutto niezrealizowanej części umowy odnoszącej się do danego zadania?

Mając na uwadze wytyczne UZP i wypracowane stanowisko KIO w którym określając wysokość kar umownych, Zamawiający powinien kierować się zdrowym rozsądkiem. Zbyt restrykcyjne kary umowne w połączeniu z wynikającą z ustawy o finansach publicznych koniecznością ich dochodzenia przez zamawiającego może prowadzić nie tylko do negatywnych konsekwencji dla wykonawcy, ale być powodem niemożności zrealizowania zamówienia. Powyższy zapis w brzmieniu przewidującym karę umowną zamówienia również prawidłowo zrealizowanego pozostaje w sprzeczności funkcją kary umownej określonej przez przepisy kodeksu cywilnego.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 5

Dotyczy § 6 ust. 6 wzoru umowy – termin rozpatrzenia reklamacji

Zamawiający oczekuje od Wykonawcy wymienić wadliwy towar na wolny od wad w terminie 24 godzin od chwili zawiadomienia przez Zamawiającego.

Zgodnie z prawem cywilnym przed usunięciem wad wykonawca obowiązany jest do zbadania zasadności reklamacji. Wykonanie wszystkich czynności związanych z procesem reklamacji i dostarczenie wymienionego towaru w ciągu 24 godzin od chwili zawiadomienia przez Zamawiającego jest trudne do wykonania.

W związku z powyższym czy Zamawiający zmieni zapisy wzoru umowy na możliwe do zrealizowania, zgodnie z zasadami dobrej praktyki gospodarczej oraz prawa cywilnego wyznaczając termin rozpatrzenia reklamacji i dostarczenia reklamowanego towaru na min. 3 dni w przypadku braków ilościowych i min. 7 dni w przypadku wad jakościowych dla części nr 4?

Odpowiedź:

Zamawiający modyfikuje terminy przeprowadzenia procedury reklamacyjnej w następujący sposób:

Reklamacja dotycząca ilości: 2 dni robocze. Reklamacja dotycząca jakości: 4 dni robocze. Zamawiający zmienia §8 ust. 6 wzoru umowy – załącznik nr 3 do SWZ.

Pytanie 6

Dotyczy § 6 ust. 1 wzoru umowy – termin ważności

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

Biorąc pod uwagę fakt, że Zamawiający przewiduje dostawy sukcesywnie, zgodne z bieżącym zapotrzebowaniem i Szpital nie buduje sobie zapasów, 6 miesięczny termin ważności wydaje się być wystarczający.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie 7

Prosimy o podanie, w jaki sposób prawidłowo przeliczyć ilość opakowań handlowych w przypadku występowania na rynku opakowań posiadających inną ilość sztuk (tabletek, ampułek, 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 dopuszcza zaoferowanie przez Wykonawcę odmiennego sposobu konfekcjonowania przedmiotu zamówienia przy jednoczesnym zachowaniu sumarycznej ilości leku dla danej pozycji. Zamawiający nie dopuszcza zaokrąglania ilości opakowań w górę, jak również przeliczania ilości opakowań do dwóch miejsc po przecinku. Ilość opakowań musi być określona liczbą całkowitą.

Pytanie 8

Czy można wycenić lek równoważny pod względem składu chemicznego i dawki lecz różniący się postacią (tabletki na tabletki powlekane lub kapsułki lub drażetki i odwrotnie fiołki na ampułki i odwrotnie) przy zachowaniu tej samej drogi podania?

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na wycenę leku równoważnego w ten sposób, że Wykonawca wyceni lek równoważny pod względem składu chemicznego i dawki lecz różniący się postacią przy zachowaniu tej samej drogi podania – tj. tabletki na tabletki powlekane lub kapsułki lub drażetki i odwrotnie.

Zamawiający nie wyraża zgody na wycenę leku równoważnego w ten sposób, że Wykonawca wyceni lek równoważny pod względem składu chemicznego i dawki lecz różniący się postacią przy zachowaniu tej samej drogi podania - fiołki na ampułki i odwrotnie

Pytanie 9

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 stu procentową, pewną stratę.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie 10

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 modyfikuje terminy przeprowadzenia procedury reklamacyjnej w następujący sposób:

Reklamacja dotycząca ilości: 2 dni robocze. Reklamacja dotycząca jakości: 4 dni robocze. Zamawiający zmienia §8 ust. 6 wzoru umowy – załącznik nr 3 do SWZ.

Pytanie 11

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

Odpowiedź:

Nie.

Pytanie 12

1. Do §1 ust. 4 wzoru umowy: Prosimy o informację czy w przypadku wstrzymania produkcji lub wycofania z obrotu przedmiotu umowy i braku możliwości dostarczenia zamiennika leku w cenie przetargowej (bo np. będzie to groziło rażącą stratą dla Wykonawcy), Zamawiający wyrazi zgodę na sprzedaż w cenie zbliżonej do rynkowej lub na wyłączenie tego produktu z umowy bez konieczności ponoszenia kary przez Wykonawcę?

Odpowiedź:

Nie.

Pytanie 13

2. Do §7 wzoru umowy: Prosimy o usunięcie z wzoru umowy treści §7, gdyż Wykonawca nie zawsze ma możliwość zagwarantowania ciągłości dostaw, np. w sytuacji wstrzymania produkcji lub wycofania z obrotu przedmiotu umowy i braku możliwości dostarczenia zamiennika leku.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 14

3. Do §8 ust. 6 wzoru umowy: Prosimy o wydłużenie terminu na przeprowadzenie procedury reklamacyjnej poprzez rozpatrzenie reklamacji oraz dostawę towaru pełnowartościowego do 3 dni roboczych od momentu otrzymania zgłoszenia.

Odpowiedź:

Zamawiający modyfikuje terminy przeprowadzenia procedury reklamacyjnej w następujący sposób:

Reklamacja dotycząca ilości: 2 dni robocze. Reklamacja dotycząca jakości: 4 dni robocze. Zamawiający zmienia §8 ust. 6 wzoru umowy – załącznik nr 3 do SWZ.

Pytanie 15

4. Do §8 ust. 7-8 wzoru umowy: Prosimy o dodanie słów zgodnych z przesłanką wynikającą z treści art. 552 k.c.: "... z wyłączeniem powołania się przez Wykonawcę na okoliczności, które zgodnie z przepisami prawa powszechnie obowiązującego uprawniają Sprzedającego do odmowy dostarczenia towaru Kupującemu."

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 16

5. Do §9 ust. 3 wzoru umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie czasu na dostawę dokumentów t. j. karty charakterystyki produktu leczniczego oraz dokumentów dopuszczających do obrotu do 3 dni roboczych od daty otrzymania pisemnego wezwania?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Zmiany SWZ:**Zmiana nr 1**

Zamawiający w pkt 9.1.2) 6 SWZ dodaje:

f) art. 108 ust. 2 ustawy Pzp

Zmiana nr 2

Zamawiający w pkt. 9.1.2) SWZ dodaje ppkt 7:

Informację z Centralnego Rejestru Beneficjentów Rzeczywistych, w zakresie art. 108 ust. 2 ustawy Pzp, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do tego rejestru, sporządzonej nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem.

Zmiana nr 3

Zamawiający w pkt. 9.1.3) SWZ dodaje ppkt 3:

Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, zamiast informacji z Centralnego Rejestru Beneficjentów Rzeczywistych, o której mowa w pkt 10.1.2. ppkt 6) - składa informację z odpowiedniego rejestru zawierającego informacje o jego beneficjentach rzeczywistych albo, w przypadku braku takiego rejestru, inny równoważny dokument wydany przez właściwy organ sądowy lub administracyjny kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, określający jego beneficjentów rzeczywistych.

Zamawiający zmienia termin składania i otwarcia ofert:

Było:

Termin składania ofert do dnia 23.09.2021 r. do godz. 9:00

Termin otwarcia ofert do w dniu 23.09.2021 r. o godz. 9:30

Jest:

Termin składania ofert do dnia 27.09.2021 r. do godz. 9:00

Termin otwarcia ofert do w dniu 27.09.2021 r. o godz. 9:30

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

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.