

Numer postępowania: ZP-271-72/21

Kraków, dnia 02.02.2022 r.

WYJAŚNIENIA ORAZ ZMIANA TREŚCI SWZ

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

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 ze zm.), udostępnia poniżej treść zapytań do Specyfikacji Warunków Zamówienia (zwanej dalej "SWZ") wraz z wyjaśnieniami oraz informuje o dokonanych zmianach:

Pytanie nr 1:

Część numer 6

Dotyczy zapisów umowy

Czy zamawiający zgodzi się na rozszerzenie postanowień umowy o następujący zapis: Strony dopuszczają możliwość zastąpienia produktu będącego przedmiotem umowy na wprowadzony do sprzedaży przez Wykonawcę produkt zmodyfikowany/udoskonalony w zakresie:

- sposobu podawania
- dawki
- kodu GTIN

Zmiana, o której mowa będzie dopuszczalna pod warunkiem, iż:

- a) produkt zmodyfikowany/udoskonalony będzie lekiem refundowanym i będzie się znajdował się w Załączniku B do obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych
- b) produkt zmodyfikowany/udoskonalony będzie znajdował zastosowanie w tych samych wskazaniach, co produkt objęty umową i będzie posiadał jakość oraz cechy użytkowe nie gorsze niż produkt zastępowany,
- c) cena produktu zmodyfikowanego/udoskonalonego będzie nie wyższa niż cena leku zastępowanego
- d) wprowadzenie produktu zmodyfikowanego/udoskonalonego będzie możliwe z jednoczesnym zmniejszeniem lub rezygnacją z dawek dotychczas przewidzianych w umowie

po podpisaniu aneksu do umowy i po przeliczeniu proporcjonalnym ceny, przy czym wartość oferty częściowej nie może zostać zwiększona.

Zapis ten może mieć zastosowanie dla części nr 6 w przypadku zaistnienia potrzeby zakupu produktu leczniczego Darzalex 1800 mg roztwór do wstrzykiwań (postać podskórna), który został zarejestrowany i aktualnie oczekuje w Polsce decyzji refundacyjnej w terapii szpiczaka plazmocytozy w ramach Programu B.54. W momencie uzyskania refundacji, produkt leczniczy Darzalex 1800 mg roztwór do wstrzykiwań, będzie mógł zastąpić aktualnie dostępny produkt leczniczy Darzalex koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, według pełnych kryteriów kwalifikacji do Programu B.54.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę. Zmianie ulega treść Wzoru umowy - załącznika nr 3 do SWZ.

Pytanie nr 2:

Część numer 6

Dotyczy wzoru umowy

Proszę o potwierdzenie, iż 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.

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 3:

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

Z uwagi na fakt, iż wymienione produkty lecznicze w części nr 6 są lekami ratującymi życie tj. nie są lekami na tzw. „ratunek” i nie wymagają dostaw z zastrzeżeniem „na cito”, 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 6.

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 4:

Część numer 6

Dotyczy § 8 ust. 1 wzoru umowy – termin ważności

Czy Zamawiający zgodzi się na skrócenie minimalnego terminu ważności dostarczanych produktów leczniczych do 6 miesięcy dla części nr 6? 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 wyraża zgodę na minimalny termin ważności 9 miesięcy. Zmianie ulega treść Wzoru umowy - załącznika nr 3 do SWZ.

Pytanie nr 5:

Część numer 6

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 wyraża zgodę na zmniejszenie wysokości kary umownej do 10%. Zmianie ulega treść Wzoru umowy - załącznika nr 3 do SWZ.

Pytanie nr 6:

Czy Zamawiający wykreśli zapis par. 1.5? Wykonawca oferuje towary wskazane w ofercie i tylko one są przedmiotem zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu. Zdefiniowanie przedmiotu zamówienia powoduje, że tylko co do niego strony zawierają umowę objętą obowiązkiem dostaw. Wykonawca nie jest w stanie zapewnić, że w każdym przypadku może zaoferować produkt zamienny, dowolnie wskazany przez Zamawiającego.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 7:

Czy Zamawiający w par. 1.6 zamiast obowiązku wprowadzi prawo do dostarczenia zamiennika? Wykonawca oferuje towary wskazane w ofercie i tylko one są przedmiotem zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu. Zdefiniowanie przedmiotu zamówienia powoduje, że tylko co do niego strony zawierają umowę objętą obowiązkiem dostaw. Wykonawca nie jest w stanie zapewnić, że w każdym przypadku zaoferuje produkt zamienny, tym bardziej, że może się to wiązać z rażącą stratą po stronie Wykonawcy.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 8:

Czy Zamawiający w par. 2.1 zamiast opcji dodatkowego zakupu 50% wpisze opcję dodatkowego zakupu 20% towaru? Wykonawca nie może być związany postanowieniami umowy w zakresie sprzedaży wolumenu większego o 50%, przy niezmienionej cenie towaru; nie jest w takim wypadku możliwe skalkulowanie racjonalnej ceny produktów, a także nie można wykluczyć, że produkt nie będzie dostępny w takiej ilości (np. wskutek zaprzestania

produkcji).

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 9:

Czy Zamawiający w par. 2.1 oraz 11.1 zamiast 12 miesięcy wpisze 3 miesiące? Wykonawca nie może być związany postanowieniami umowy przez okres o 50% dłuższy, niż pierwotnie zakładany, przy niezmienionej cenie towaru; nie jest w takim wypadku możliwe skalkulowanie racjonalnej ceny produktów, a także nie można wykluczyć, że po tak długim czasie produkt nie będzie dostępny (np. wskutek zaprzestania produkcji).

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 10:

Czy Zamawiający wykreśli zapis par. 8.2 i 8.3? 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 (i ryzyka) 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.

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 11:

Czy Zamawiający w par. 8.6.1 i 8.7 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: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 12:

Czy Zamawiający zmniejszy wartość kary umownej określonej w par. 10.1.3 z 20% do wartości max. 5%? Obecna kara jest rażąco wygórowana.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na zmniejszenie wysokości kary umownej do 10%. Zmianie ulega treść Wzoru umowy - załącznika nr 3 do SWZ.

Pytanie nr 13:

Czy Zamawiający zmniejszy wartość kary umownej określonej w par. 10.1.4 z 20% do

wartości max. 5%? Obecna kara jest rażąco wygórowana.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na zmniejszenie wysokości kary umownej do 10%. Zmianie ulega treść Wzoru umowy - załącznika nr 3 do SWZ.

Pytanie nr 14:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Części 2 leku w opakowaniu x 1 fiol., wraz z jednoczesnym przeliczeniem ilości opakowań?

Odpowiedź: Pytanie obejmuje swym zakresem część postępowania, która została unieważniona i nie stanowi przedmiotu niniejszego postępowania.

Pytanie nr 15:

Czy w pakiecie 2 Levofloxacin, Zamawiający ma na myśli i wymaga zaoferowania leku w opakowaniu RTU (gotowego do użycia), które zgodnie z Rezolucją CM/Res AP(2011)1 powinno być opakowaniem leku stosowanym w szpitalu w pierwszej kolejności, jak również powinno spełniać wszelkie wytyczne pracy zgodnie z definicją systemem bezpiecznego?

Odpowiedź: Pytanie obejmuje swym zakresem część postępowania, która została unieważniona i nie stanowi przedmiotu niniejszego postępowania.

Pytanie nr 16:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na przeliczenie ilości opakowań handlowych w przypadku występowania na rynku opakowań posiadających inną ilość sztuk w opakowaniu, niż zamieszczona w SWZ?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę, ale przeliczenie powinno być do pełnego opakowania.

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.