

Adres: ul. Artwińskiego 3C, 25-734 Kielce, Dział Zamówień Publicznych  
tel. 41 36 74 072  
strona www: <http://www.onkol.kielce.pl/>  
e-mail: [zampubl@onkol.kielce.pl](mailto:zampubl@onkol.kielce.pl) / [joannag@onkol.kielce.pl](mailto:joannag@onkol.kielce.pl)

IZP.2411.68.2024.JG

Kielce, dn. 04 kwietnia 2024 r.

### **WSZYSCY WYKONAWCY WYJAŚNIENIA DOTYCZĄCE SWZ**

*Dot. przetargu nieograniczonego o wartości powyżej kwot określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 132 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych na: „Zakup i dostawę leków onkologicznych dla Apteki Szpitalnej Świętokrzyskiego Centrum Onkologii w Kielcach.”*

Na podstawie art. 135 ust. 6 ustawy Prawo zamówień publicznych, Zamawiający przekazuje treść zapytań dotyczących zapisów SWZ wraz z odpowiedziami i wyjaśnieniami.

W przedmiotowym postępowaniu wpłynęły następujące pytania:

#### **Pytanie nr 1**

##### **Dotyczy §3 ust.2 wzoru umowy oraz pakietu nr 8**

Zamawiający w paragrafie 3 ust 2 wzoru umowy zastrzegł, iż *”Termin przydatności do użycia powinien być dłuższy jak jeden rok, chyba, że termin przydatności do użycia określony jest przez producenta na mniej niż 2 lata wtedy minimum 3/5 terminu przydatności do użycia określonego przez producenta dostawy produktów z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczone w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo zgodę na nie musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Zamawiającego*

Zaproponowany przez Zamawiającego termin ważności, nie jest możliwy do spełnienia dla Wykonawcy, ze względu na fakt, iż Roche Polska otrzymuje produkty lecznicze od spółek z grupy kapitałowej według z góry ustalonego harmonogramu dostaw na który ma ograniczony wpływ. W związku z tym Wykonawca nie ma możliwości zmiany harmonogramu dostaw tak aby zagwarantować tak długi termin przydatności produktu.

W związku z powyższym czy Zamawiający wyrazi zgodę na skrócenie terminu ważności do 12 miesięcy od momentu złożenia zamówienia dla pakietu nr 8?

##### **Odpowiedź:**

**Zamawiający wyraża zgodę na skrócenie terminu ważności do 12 miesięcy od złożenia zamówienia dla pakietu nr 8.**

#### **Pytanie nr 2**

##### **Zamawiający we wzorze umowy § 2 ust. 14 zastrzegł, iż:**

*„Zamawiający zastrzega sobie prawo zwrotu produktu leczniczego, w przypadku rezygnacji z terapii, w terminie do 7 dni roboczych.”*

Zgodnie z obowiązującymi wewnętrznymi procedurami u Wykonawcy zwroty są akceptowane w przypadku reklamacji jakościowych (bez ograniczeń czasowych) lub w przypadku rezygnacji / omyłkowego zamówienia pod warunkiem, że:

- wniosek o zwrot został zgłoszony w ciągu 5 dni od nabycia (otrzymania dostawy) produktu,
- produkty są pełnowartościowe, opakowania są czyste, nieuszkodzone, nieotwarte, zabezpieczenie ATD (Antietampering Device) są nienaruszone, produkty nie są opisane żadnymi adnotacjami (np. długopisem), ani oznakowane etykietami szpitala
- numery seryjne zwracanych produktów posiadają status "aktywny" w systemie PLMVS (KOWAL)

[Jeśli numery seryjne produktów zwróconych przez Zamawiającego zostały już wycofane z bazy, PLMVS to znaczy dokonano tzw. „decommission”, to odwrócenie wycofania numeru seryjnego z bazy PLMVS tzw. „undo-decommission” może być wykonane wyłącznie przez Zamawiającego, maksymalnie w ciągu 10 dni od wycofania numeru seryjnego z bazy PLMVS],

d) do zwracanych produktów leczniczych (zarówno lodówkowych jak i o pokojowej temperaturze przechowywania) dołączane są rejestry temperatury (preferowane elektroniczne) z przechowania produktu w aptece szpitalnej, potwierdzające przechowywanie w warunkach określonych w dokumentacji rejestracyjnej (pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu i Charakterystyce Produktu Leczniczego)

Informacje dot. zwrotu zawarte w pkt a-d są warunkami bezwzględными dla Wykonawcy do zawarcia umowy. Jest to czas w którym możliwe jest dla Wykonawcy powtórne wprowadzenie do obrotu danego produktu, a przekroczenie wyżej wskazanego terminu powoduje konieczność utylizacji leku.

Mając na uwadze powyższe, czy Zamawiający dopuszcza możliwość usunięcia wskazanego powyżej zapisu znajdującego się w § 2 ust. 14 warunków umowy, bądź wyrazi zgodę na wprowadzenie zapisów z pkt a -e zgodnych z obowiązującymi procedurami Wykonawcy dla pakietu nr 8?

**Odpowiedź:**

**Zamawiający wyraża zgodę na wprowadzenie zapisów z pkt a-f zgodnych z obowiązującymi procedurami Wykonawcy dla pakietu nr 8.**

**Pytanie nr 3**

**Dotyczy wozru umowy § 2 ust.2**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na przesyłanie drogą elektroniczną w ciągu godziny po dostawie, za pomocą poczty e-mail łączny rejestr temperatury w formie PDF, z rejestratorów umieszczonych w środkach transportu (samochodzie dostawczym / kontenerze) i komorach przeładunkowych?

Jeżeli tak, prosimy o podanie adresu email na który ma zostać wysłany rejestr.

**Odpowiedź:**

**Zamawiający wyraża zgodę na powyższe. Adres: [apteka.leki@onkol.kielce.pl](mailto:apteka.leki@onkol.kielce.pl)**

**Pytanie nr 4**

**Dotyczy wozru umowy § 4 ust.2**

*„W trakcie obowiązywania umowy cena (cena hurtowa brutto) leku nie może być wyższa niż obowiązujący limit finansowania wg Aktualnych List Refundacyjnych Ministerstwa Zdrowia.”*

W nawiązaniu do powyższych zapisów czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby zmiana ceny produktu leczniczego, która jest wyższa niż limit finansowania wymagała aneksu do umowy, a brak obojętnej zgody na podpisanie aneksu, dotyczącego dostonowania ceny do limitu finansowania, wynikającego z Obwieszczenia Ministra Zdrowia, może stanowić podstawę do rozwiązania umowy, co nie będzie jednoznaczne z niewykonaniem lub nienależytym wykonaniem umowy przez Wykonawcę?

**Uzasadnienie:**

Zgodnie z art. 432 PZP, "Umowa wymaga, pod rygorem nieważności, zachowania formy pisemnej, chyba że przepisy odrębne wymagają formy szczególnej." Powyższe oznacza, że wszelkie zmiany do jej treści powinny przyjąć formę pisemną, co jest zgodne z § 7 ust. 15 projektu umowy. Jednocześnie, w umowie zawarte zostały zapisy, które budzą wątpliwość, co do formuły wprowadzania zmian do umowy. O ile jest to zrozumiałe w odniesieniu do zmiany cen urzędowych danego produktu leczniczego, o tyle trudno zastosować tego typu automatyzm w przypadku zmiany ceny, które może być wynikiem innych zmian na listach refundacyjnych NFZ. Zmiana limitu finansowania, grup limitowych, sposobu finansowania, która może mieć wpływ na ostateczną cenę, każdorazowo powinna zostać poprzedzona odpowiednim aneksem do umowy. Dodatkowo, Wykonawca nie może być zobowiązany do podpisania aneksu, zmieniającego cenę, na której wysokość nie miał wpływu. W takim wypadku, zgodnie z zasadą swobody umów (art. 353 (1) KC), która obowiązuje również w odniesieniu do umów w sprawie zamówienia publicznego, powinna istnieć możliwość rozwiązania umowy za porozumieniem Stron bez negatywnych konsekwencji dla Wykonawcy.

**Odpowiedź**

**Zamawiający nie wyraża zgody.**

Powyższe odpowiedzi są wiążące dla wszystkich uczestników postępowania i należy je uwzględnić w składanej ofercie. Pozostałe zapisy SWZ pozostają bez zmian.

W załączeniu do niniejszego pisma aktualny projekt umowy dla Pakietu nr 8 – Załącznik nr 6 do SWZ.

Z poważaniem

*Kierownik Działu Zamówień Publicznych  
Mariusz Klimczak*