

**Regionalny Szpital Specjalistyczny
im. dr. Władysława Biegańskiego
ul. dr. Ludwika Rydygiera 15/17
86-300 Grudziądz
NIP 876-20-08-352, Regon 870298738**

Do wszystkich Wykonawców

ZP-2718/20

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na dostawy leków stosowanych w programach terapeutycznych (znak sprawy: Z/68/PN/20).

Informuję, działając w oparciu o treść art. 38 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1843 z późn. zm.), że w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego na **dostawy leków stosowanych w programach terapeutycznych (znak sprawy: Z/68/PN/20)**, wpłynęły zapytania do postanowień Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia o następującej treści:

Zapytanie nr 1:

Dotyczy zapisów umowy

Proszę o potwierdzenie, iż w razie wystąpienia takich okoliczności jak brak 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 w ramach danego pakietu za porozumieniem stron 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:

W odpowiedzi na powyższe zapytanie informuję, że w opisanym przypadku Wykonawca powinien pozyskać produkt dopuszczony i dostarczyć go Zamawiającemu. Rozwiązanie umowy zawartej na podstawie PZP jest sytuacją wyjątkową i wymaga szczegółowej analizy konkretnego przypadku. Zamawiający nie może udzielić Wykonawcy żądanego potwierdzenia.

Zapytanie nr 2:

Dotyczy § 2 ust. 8 wzoru umowy – termin dostawy standardowej

Z uwagi na fakt, że wymienione produkty lecznicze w zadaniu nr 4 oraz 5 nie są lekami na tzw. „ratunek” i nie wymagają dostaw na drugi dzień po złożeniu zamówienia ze względu na specyfikę i konieczność planowania podania z wyprzedzeniem, proszę o przedłużenie terminu realizacji zamówienia **do 2 dni roboczych dla zadania nr 4 oraz 5.**

Zapisy umowy i SIWZ w obecnym brzmieniu dla wyżej wymienionych leków wprowadza nieproporcjonalne ograniczenie w stosunku do obiektywnych potrzeb Zamawiającego (art. 29 Pzp). Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy w Warszawie, XIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego KRS 0000143626, NIP 522-26-65-719, kapitał zakładowy 25.050.000 złotych

Zapytanie nr 3:

Dotyczy § 2 ust. 8 wzoru umowy – dostawy na „cito”

Z uwagi na fakt, że wymienione produkty lecznicze w zadaniu nr 4 oraz 5 nie są lekami na tzw. „ratunek” i nie wymagają dostaw na „cito” w ciągu 12 godzin od złożenia zamówienia ze

względu na specyfikę i konieczność planowania podania z wyprzedzeniem, proszę o potwierdzenie, że zapisy § 2 ust. 8 w zakresie dostaw „na cito” nie będą miały zastosowania w stosunku do zadania nr 4 oraz 5.

Zapisy umowy i SIWZ w obecnym brzmieniu dla wyżej wymienionych leków wprowadza nieproporcjonalne ograniczenie w stosunku do obiektywnych potrzeb Zamawiającego (art. 29 Pzp).

Odpowiedź na zapytanie nr 2 i zapytanie nr 3:

W odpowiedzi na powyższe zapytanie Zamawiający informuje, że modyfikuje zapis w SIWZ w Załączniku nr 3 do SIWZ w paragrafie 2 poprzez zmianę zapisu w ustępie 8, który otrzymuje brzmienie:

„8. Nie dotyczy zadania nr 8 - Termin poszczególnych dostaw sukcesywnych wynosi: 2 dni robocze od daty złożenia zamówienia. Wykonawca zobowiązuje się jednocześnie do:

- natychmiastowych dostaw, w czasie nie przekraczającym 18 godzin, a w przypadku zadania 3 24 godzin, asortymentów zapotrzebowanych w trybie „cito”. Wykonawca jest zobowiązany zadeklarować natychmiast, lecz nie później niż w ciągu 1 godziny, w formie e:mail czy zrealizuje dostawę „cito” w umownym terminie, czy też jej nie zrealizuje. Brak natychmiastowego zadeklarowania oznacza odmowę realizacji dostawy „cito”, co będzie traktowane jako wykonanie lub nienależyte wykonanie umowy – zapis nie dotyczy zadania nr 4 i 5,
- elastycznego reagowania na zmniejszenie potrzeb Zamawiającego w stosunku do danego asortymentu.

Dotyczy zadania nr 8 - Termin poszczególnych dostaw sukcesywnych wynosi: nie mniej niż 4 tygodnie i nie dłużej niż 5 tygodni od dnia złożenia zamówienia.”

Zapytanie nr 4:

Dotyczy § 2 ust. 5 wzoru umowy – odczyt warunków transportu przy dostawie

W związku z obowiązkiem wykonawcy dostarczenia produktu leczniczego zgodnie z wymaganiami prawidłowego transportu produktu leczniczego również w zakresie zachowania odpowiedniej temperatury w trakcie transportu, czy Zamawiający dopuści możliwość potwierdzenia spełnienia warunków temperaturowych w trakcie transportu w stosunku do **produktów określonych w zadaniach nr 4 oraz 5 poprzez przesłanie dokumentów w możliwie szybkim terminie (bez zbędnej zwłoki) po dokonaniu dostawy?**

Wymóg dołączenia wydruku temperatur transportowych produktów leczniczych wraz z dostawą jest niemożliwy do spełnienia dla wykonawcy z uwagi na posiadany system dostaw. Obecny wymóg stawia na wykonawcę konieczność zastosowania odrębnego systemu i zakupu specjalistycznego oprogramowania i sprzętu co wiąże się z dodatkowymi nadmiernymi kosztami, które następnie będą musiały zostać uwzględnione w cenie całkowitej oferty.

Ponadto rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U. z 2017, poz. 509) nie nakłada na wykonawcę obowiązku dostarczenia dokumentacji potwierdzającej warunki transportu razem z dostawą. Zgodnie z zapisem pkt 9.4 w/w Rozporządzenia, dokumentacja potwierdzająca zachowanie prawidłowej temperatury przechowywania produktów leczniczych podczas transportu udostępniana jest na żądanie odbiorcy.

Podkreślenia wymaga, że potwierdzenie „zimnego łańcucha” możliwe jest również w późniejszym terminie bez uszczerbku dla Zamawiającego.

Odpowiedź:

W odpowiedzi na powyższe zapytanie informuję, że Zamawiający nie wyraża zgody na zaproponowaną zmianę i pozostaje przy zapisach określonych w SIWZ.

Zapytanie nr 5:

Dotyczy § 3 ust. 3 wzoru umowy – faktura zbiorcza

Czy Zamawiający może odstąpić od zapisu umowy dotyczącego wystawiania faktury zbiorczej w stosunków do zadania nr 4 oraz 5, co umożliwi nam - importerowi i zarazem

dystrybutorowi leku spełniającego wszystkie pozostałe kryteria złożyć korzystną ofertę cenową?

Procedura i system rozliczeniowy Wykonawcy nie pozwalają na wystawianie faktur zbiorczych. Faktura generowana jest i księgowana automatycznie podczas realizacji każdego zamówienia i w przypadku dwóch lub więcej zamówień w miesiącu do każdego wystawiana powstaje oddzielna faktura.

Ponadto z uwagi na dbałość o poprawność dostaw, jak również bezpieczeństwo produktu (np. monitorowanie temperatury podczas dostawy), do każdego zamówienia wystawiana jest faktura, która jest dokumentem wiążącym identyfikującym odbiorcę. Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy w Warszawie, XIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego KRS 0000143626, NIP 522-26-65-719, kapitał zakładowy 25.050.000 złotych W przypadku braku zgody na powyższe czy Zamawiający zaakceptuje dostarczanie leków z dokumentami WZ i wystawianie faktur na koniec miesiąca? Faktura nie jest jednak zbiorczą, zawierającą zamówienia z całego miesiąca a są to poszczególne f-ry wystawiane z datą ostatniego dnia miesiąca.

Odpowiedź:

W odpowiedzi na powyższe zapytanie informuję, że Zamawiający nie wyraża zgody na zaproponowaną zmianę i pozostaje przy zapisach określonych w SIWZ.

Zapytanie nr 6:

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

Czy Zamawiający zgodzi się w § 4 ust. 1 pkt. 4 wzoru umowy na zmianę kary umownej wynoszącej 30 % wartości netto umowy określonej w formularzu cenowym, **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:

W odpowiedzi na powyższe zapytanie informuję, że Zamawiający nie wyraża zgody na zaproponowaną zmianę i pozostaje przy zapisach określonych w SIWZ.

Zapytanie nr 7:

Do §2 ust. 8 projektu umowy. Czy ze względu na czas epidemii, a w związku z tym zwiększone środki ostrożności, Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie czasu ma dostawę przedmiotu umowy w ramach dostaw zwykłych do 2 dni, a w zakresie dostaw w trybie „cito” do 18 godzin od złożenia zamówienia?

Odpowiedź:

Patrz odpowiedź na zapytanie nr 2 i zapytanie nr 3.

Zapytanie nr 8:

Do §3 ust. 5 ogólnych warunków umowy. Prosimy o wykreślenie zapisu niezgodnego z art. 552 Kodeksu cywilnego, ograniczającego prawo Wykonawcy do wstrzymania dostaw w przypadku opóźnień w płatnościach za dostarczone towary.

Odpowiedź:

W odpowiedzi na powyższe zapytanie informuję, że w Załączniku nr 3 do SIWZ w § 3 treść ust. 5 nie zawiera wzmianki o wstrzymaniu dostaw w przypadku opóźnień w płatnościach za dostarczone towary.

Zapytanie nr 9:

Do §3 ust. 4 ogólnych warunków umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę §3 ust. 4 wzoru umowy dotyczącego sposobu płatności, poprzez wykreślenie zapisu o fakturach zbiorczych wystawianych miesięcznie i zastąpienie go zapisem umożliwiającymi wystawianie i dostarczanie faktur za każdą zrealizowaną dostawę towaru, z uwagi na uchylenie z dniem 1 stycznia 2014 r. przepisów dopuszczających możliwość wystawiania faktur zbiorczych, a także z uwagi nieważność zapisu w świetle bezwzględnie obowiązujących przepisów prawa tj. art. 8a ustawy z dnia 8 marca 2013 r. o przeciwdziałaniu nadmiernym opóźnieniom w transakcjach handlowych (Dz.U. z 2013 r. poz. 403 ze zm.), zakazującego zawierania w umowach stron zapisów dotyczących terminów wystawiania i doręczania faktur? Możliwość wystawiania faktur zbiorczych wynikała z nieobowiązującego już §9 rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 11 grudnia 2012 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie zwrotu podatku niektórym podatnikom, wystawiania faktur, sposobu ich przechowywania oraz listy towarów i usług, do których nie mają zastosowania zwolnienia od podatku od towarów i usług (Dz. U. z 2012 r. poz. 1428), które to rozporządzenie zostało uchylone z dniem 1 stycznia 2014 r. W aktualnie obowiązującym rozporządzeniu Ministra Finansów z dnia 3 grudnia 2013 r. w sprawie wystawiania faktur (Dz.U. z 2013 r. poz. 1485 ze zm.), brak jest zapisów dotyczących faktur zbiorczych. Obecnie nie ma więc żadnej podstawy prawnej, z której wynikałaby możliwości posługiwania się konstrukcją faktur zbiorczych. Niezależnie od powyższego, zgodnie z art. 8a ustawy z dnia 8 marca 2013 r. o przeciwdziałaniu nadmiernym opóźnieniom w transakcjach handlowych „strony transakcji handlowej nie mogą ustalać daty doręczenia faktury lub rachunku, potwierdzających dostawę towaru lub wykonanie usługi”. Konsekwencją powyższego uregulowania jest brak możliwości zawierania w umowach stron zapisów dotyczących terminu doręczenia (a więc i wystawiania) faktury lub rachunku. Stąd zapis §3 ust. 2 wzoru umowy dotknięty jest nieważnością.

Odpowiedź:

W odpowiedzi na powyższe zapytanie informuję, że Zamawiający nie wyraża zgody na zaproponowaną zmianę i pozostaje przy zapisach określonych w SIWZ.

Zapytanie nr 10:

Do §3 ust. 5 ogólnych warunków umowy. Czy Zamawiający odstąpi od wymogu wystawiania dokumentu WZ? Jednocześnie zapewniamy, że dołączana do każdorazowej dostawy faktura VAT spełniać będzie wymogi dla dokumentu przekazania produktu leczniczego, a tym samym zawierała będzie między innymi takie informacje jak numer serii czy data ważności dostarczonego przedmiotu umowy.

Odpowiedź:

W odpowiedzi na powyższe zapytanie informuję, że Zamawiający nie wyraża zgody na zaproponowaną zmianę i pozostaje przy zapisach określonych w SIWZ.

Zapytanie nr 11:

Do §3 ust.7 projektu umowy. Prosimy o zmianę zapisu i nadanie mu brzmienia:” W przypadku zaległości płatniczych ze strony Zamawiającego Wykonawcy przysługują odsetki ustawowe zgodnie z ustawą o przeciwdziałaniu nadmiernym opóźnieniom w transakcjach handlowych”.

Odpowiedź:

W odpowiedzi na powyższe zapytanie informuję, że Zamawiający nie wyraża zgody na zaproponowaną zmianę i pozostaje przy zapisach określonych w SIWZ.

Zapytanie nr 12:

Do §4 ust. 1 pkt 2 tiret 1 projektu umowy. Prosimy o obniżenie wymiaru kary umownej za nie zrealizowanie lub odmowę dostawy "cito" do wysokości 2% wartości niezrealizowanej dostawy.

Odpowiedź:

W odpowiedzi na powyższe zapytanie informuję, że Zamawiający nie wyraża zgody na zaproponowaną zmianę i pozostaje przy zapisach określonych w SIWZ.

Zapytanie nr 13:

Do §4 ust. 1 pkt 4 ogólnych warunków umowy. Prosimy o obniżenie wymiaru kary umownej za odstąpienie od umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy do wysokości 10% wartości netto niezrealizowanej części umowy.

Odpowiedź:

W odpowiedzi na powyższe zapytanie informuję, że Zamawiający nie wyraża zgody na zaproponowaną zmianę i pozostaje przy zapisach określonych w SIWZ.

Zapytanie nr 14:

Do §4 ust. 3 ogólnych warunków umowy prosimy o dodanie słów: „ pod warunkiem, że potrącana kara umowna będzie miała charakter bezsporny oraz wymagalny.

Odpowiedź:

W odpowiedzi na powyższe zapytanie informuję, że Zamawiający nie wyraża zgody na zaproponowaną zmianę i pozostaje przy zapisach określonych w SIWZ.

Zapytanie nr 15:

Do §5 ogólnych warunków umowy. W treści wzoru umowy, w §5 po ust. 5 prosimy o dodanie ust. 6 w brzmieniu:

„6. Zamawiający dopuszcza zmianę umowy w następujących przypadkach:
a) z powodu okoliczności związanych z wystąpieniem skutków COVID-19,
b) z powodu wystąpienia dekonunktury lub innych nieprzewidzianych okoliczności, niezależnych od żadnej ze Stron (gospodarcze, ekonomiczne, polityczne, społeczne, atmosferyczne itp.), które wpłyną na okoliczności realizacji umowy,
c) z powodu wystąpienia siły wyższej, która wpłynie na okoliczności realizacji umowy w całości lub części.”

Odpowiedź:

W odpowiedzi na powyższe zapytanie informuję, że Zamawiający nie wyraża zgody na zaproponowaną zmianę i pozostaje przy zapisach określonych w SIWZ.

Dotyczy zapisów umowy (Załącznik nr 3)

Zapytanie nr 16:

§ 2 ust. 4 – Prosimy o wyjaśnienie co Zamawiający rozumie pod pojęciem „....opis procedur warunków transportu stosowanych u Wykonawcy, zabezpieczających wymaganych przez producenta obniżoną temperaturę transportu.”

Odpowiedź:

W odpowiedzi na powyższe zapytanie informuję, że Zamawiający pod pojęciem „opis procedur warunków transportu stosowanych u Wykonawcy, zabezpieczających wymaganych przez producenta obniżoną temperaturę transportu” rozumie wydruk pomiaru temperatur.

Zapytanie nr 17:

§ 2 ust. 5 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu dla zadania 3 na: „Dostawy leków muszą odbywać się transportem w warunkach dla nich odpowiednich, przy czym , Wykonawca każdorazowo po zrealizowanej dostawie udostępni wydruk pomiaru temperatury podczas transportu na podany przez Zamawiającego adres mailowy.” ?

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

W odpowiedzi na powyższe zapytanie informuję, że Zamawiający modyfikuje w SIWZ w Załączniku nr 3 w § 2 zapis ustępu 5, który otrzymuje brzmienie:

„5. Dostawy leków muszą odbywać się transportem w warunkach dla nich odpowiednich, przy czym Wykonawca powinien stworzyć Zamawiającemu przy odbiorze, możliwość kontroli warunków transportu w zakresie temperatury przewozu leków, przy pomocy rejestratora temperatur lub każdorazowo po zrealizowanej dostawie Wykonawca udostępni wydruk pomiaru temperatury podczas transportu na podany przez Zamawiającego adres mailowy”

§ 2 ust. 8 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu poszczególnych dostaw **do 48 godzin** od złożenia zamówienia w zakresie zadania 3 ?

Magazyny mamy poza Warszawą, a dostawy realizowane będą przez firmę kurierską co uniemożliwia nam dostawy w ciągu jednego dnia roboczego.

Odpowiedź

Patrz odpowiedź na zapytanie nr 2 i zapytanie nr 3.

§ 2 ust. 8 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu dostaw w trybie „cito” **do 24 godzin** od złożenia zamówienia w zakresie zadania 3 ?

Magazyny mamy poza Warszawą, a dostawy realizowane będą przez firmę kurierską co uniemożliwia nam dostawy w ciągu 12 godzin.

Odpowiedź

Patrz odpowiedź na zapytanie nr 2 i zapytanie nr 3.

Zapytanie nr 18:

§ 2 ust. 11 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę dla zadania 3 wykreślenie zapisu „...bez konieczności uzyskiwania zgody Wykonawcy.” ?

Odpowiedź:

W odpowiedzi na powyższe zapytanie informuję, że Zamawiający nie wyraża zgody na zaproponowaną zmianę i pozostaje przy zapisach określonych w SIWZ.

Zapytanie nr 19:

§ 3 ust. 4 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę dla zadania 3 na zmianę zapisu na: „Rozliczenie następować będzie na podstawie wystawionej faktury za każdą dostawę, płatna przelewem z terminem płatności 60 dni od daty doręczenia faktury potwierdzającej dostawę towaru.” ?

Z powodu ograniczeń technicznych nie jesteśmy w stanie spełnić powyższego warunku co uniemożliwia złożenie oferty w zakresie zadania 3.

Odpowiedź:

W odpowiedzi na powyższe zapytanie informuję, że Zamawiający nie wyraża zgody na zaproponowaną zmianę i pozostaje przy zapisach określonych w SIWZ.

Zapytanie nr 20:

§ 4 ust. 1.1 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę dla zadania 3 zmniejszenie kary w przypadku opóźnienia realizacji dostawy na „... w wysokości 0,1% wartości netto niezrealizowanej dostawy za każdy rozpoczęty dzień opóźnienia. W przypadku gdy opóźnienie w dostawie przekroczy 3 dni robocze, Zamawiający jest uprawniony do zakupu u innego podmiotu, a Wykonawca zwróci Zamawiającemu różnicę pomiędzy ceną zakupu, a ceną wynikającą z umowy.” ?

Odpowiedź:

W odpowiedzi na powyższe zapytanie informuję, że Zamawiający nie wyraża zgody na zaproponowaną zmianę i pozostaje przy zapisach określonych w SIWZ.

Zapytanie nr 21:

§ 4 ust. 1.2 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie kary w przypadku nie zrealizowania, zrealizowania z opóźnieniem lub odmowy dostawy „cito” z „...10% wartości niezrealizowanej dostawy” na „...5% wartości niezrealizowanej dostawy ” w zakresie zadania 3?

Odpowiedź:

W odpowiedzi na powyższe zapytanie informuję, że Zamawiający nie wyraża zgody na zaproponowaną zmianę i pozostaje przy zapisach określonych w SIWZ.

Zapytanie nr 22:

§ 4 ust. 1.4 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie kary w przypadku odstąpienia od umowy lub jej części z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy na: „...10% wartości netto niezrealizowanej części umowy.” ?

Odpowiedź:

W odpowiedzi na powyższe zapytanie informuję, że Zamawiający nie wyraża zgody na zaproponowaną zmianę i pozostaje przy zapisach określonych w SIWZ.

Zapytanie nr 23:

§ 4 ust. 3 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na uzupełnienie zapisu o treści: „...po uzgodnieniu z Wykonawcą.”?

Odpowiedź:

W odpowiedzi na powyższe zapytanie informuję, że Zamawiający nie wyraża zgody na zaproponowaną zmianę i pozostaje przy zapisach określonych w SIWZ.

Zapytanie nr 24:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na uzupełnienie zapisu przyszłej umowy w zakresie zadania 3 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)

Zapytanie nr 25:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na uzupełnienie zapisu przyszłej umowy w zakresie zadania 3 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, 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 na zapytanie nr 24 i zapytanie nr 25:

W odpowiedzi na powyższe zapytanie informuję, że Zamawiający modyfikuje SIWZ w Załączniku nr 3 w § 2 poprzez dodanie ustępu 12 i 13 o następującej treści:

„12. W przypadku konieczności zwrotu zakupionego towaru, Zamawiający udostępni kopię rejestru warunków przechowywania produktu w aptece, od dnia dostawy do dnia zwrotu towaru – dotyczy zadania 3.

13. 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, 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.”

Zapytanie nr 27:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na uzupełnienie zapisu przysłej w zakresie zadania 3 o nw. treść:

„W razie wystąpienia nieprzewidzianych i niezależnych od Wykonawcy okoliczności takich jak: utrata statusu refundacyjnego leku, wstrzymanie sprzedaży lub wycofanie produktu leczniczego z obrotu decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego, zaprzestanie produkcji, skutkujących uniemożliwieniem realizacji umowy przez Wykonawcę, przy jednoczesnym udokumentowanym braku możliwości dostarczenia przez Wykonawcę lub innego dostawcę przedmiotu umowy lub towaru równoważnego/odpowiednika, strony mają prawo do odstąpienia od umowy za porozumieniem stron.”

W przypadku braku zgody na powyższy zapis, jakie działania Zamawiający zamierza podjąć w razie wystąpienia wymienionych okoliczności?

Z uwagi na to, iż Wykonawca, prowadzi hurtownię tzw. producencką, a nie pełnoprofilową co oznacza, że nie może dostarczyć produktów innych niż te, które pozostają w jego portfolio i do których dostarczenia zobowiązuje się w złożonej ofercie wskazując nazwę handlową produktu, więc faktycznie nie ma możliwości dostarczenia odpowiednika równoważnego.

Wykonawca zwraca również uwagę, że dystrybucja leków może następować bezpośrednio do szpitali, a to oznacza, że nie istnieją zapasy produktów u innych podmiotów. Stąd, nie będzie możliwe skorzystanie z zakupu przedmiotu umowy u innego Sprzedawcy.

Niemożliwy może okazać się również zakup przez Zamawiającego odpowiednika leku, ponieważ na rynku może nie być produktów z tą samą substancją czynną w tej samej postaci, spełniających wymogi równoważności.

Odpowiedź

Zamawiający nie wyraża zgody na zaproponowaną zmianę. Patrz odpowiedź na zapytanie nr 1.

Zapytanie nr 28:

Dot. Pakietu nr 8:

Ze względu na specyfikę produktu leczniczego informujemy, że jedyną formą składania zamówień na dostawy produktu zawierającego substancję czynną dichlorek radu-223, jest bezpośrednie składanie zamówień **w specjalnej bazie Wykonawcy BOE**. Niniejsza procedura składa się z następujących etapów:

- 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:). 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.**

W związku z powyższym prosimy o akceptację przez Zamawiającego przedstawionej powyżej przyjętej przez Wykonawcę procedury składania zamówień i gotowość uwzględnienia jej w przypadku wyboru naszej oferty.

- I. Produkt leczniczy posiada następujące cechy:
- termin jego ważności od daty produkcji (kalibracji) **wynosi 28 dni**,
 - czas realizacji zamówienia wynosi min. 4 tygodnie (od otrzymania zamówienia),
 - termin ważności w dniu dostawy uzależniony jest od wagi pacjenta w zamówieniu,
 - nie istnieje możliwość zwrotów,
 - jeśli podanie leku nie odbędzie się, należy go zutylizować w Zakładzie Medycyny Nuklearnej.

Informujemy także o następujących warunkach dostaw stosowanych przy realizacji zamówień:

- 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,
- dostawa następuje jeden dzień przed ustalonym terminem podania,
- 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).

Biorąc pod uwagę powyższe prosimy o uwzględnienie w treści wzoru umowy oraz w formularzu ofertowym cech produktu oraz warunków realizacji zamówień dla Pakietu nr 8 tj.:

- 1) prosimy o następujące zmiany we wzorze umowy dla Pakietu nr 8 :

§ 1 ust. 4 – prosimy o wykreślenie niniejszego zapisu. Produkt leczniczy będący przedmiotem zamówienia nie ma swojego odpowiednika (zamiennika) i nie ma możliwości realizacji umowy u innego Wykonawcy (brak możliwości wykonania zastępczego)

Odpowiedź

W odpowiedzi na powyższe zapytanie informuję, że Zamawiający modyfikuje SIWZ w Załączniku nr 3 w § 1 poprzez zmianę ustępu 4, który otrzymuje brzmienie:

„4. W przypadku, gdy dany lek zostanie wykreślony z listy leków refundowanych, Wykonawca będzie zobowiązany do zaoferowania leku o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce, postaci, wskazaniach, znajdującego się na tej liście - po najniższej cenie spośród pozostałych leków, pod warunkiem, że cena ta nie przekroczy limitu refundacji – nie dotyczy zadania nr 8.”

§ 2 ust. 2 – prosimy o zmianę niniejszego zapisu na następujący:

*Wykonawca zobowiązuje się dostarczyć towar do **Zakładu Medycyny Nuklearnej (adres:)** w terminie nie krótszym niż 4 tygodnie i nie dłuższym niż 5 tygodni od dnia złożenia zamówienia. Dostawy następować będą jeden dzień przed ustalonym terminem podania leku 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). Lek nie może zostać zwrócony – jeśli podanie leku nie odbędzie się, lek zostanie zutylizowany w Zakładzie Medycyny Nuklearnej.*

Odpowiedź

W odpowiedzi na powyższe zapytanie informuję, że Zamawiający modyfikuje SIWZ w Załączniku nr 3 w § 2 poprzez zmianę ustępu 2, który otrzymuje brzmienie:

„2. Wydanie towaru nastąpi: magazyn apteki szpitalnej ul. Rydygiera 15/17 w Grudziądzu – nie dotyczy zadania nr 8.

Wykonawca zobowiązuje się dostarczyć towar do Zakładu Medycyny Nuklearnej, ul. Rydygiera 15/17 w Grudziądzu w terminie nie krótszym niż 4 tygodnie i nie dłuższym niż 5 tygodni od dnia złożenia zamówienia. Dostawy następować będą jeden dzień przed ustalonym terminem podania leku 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). Lek nie może zostać zwrócony – jeśli podanie leku nie