Znak: ZP-271-57/18 Kraków, dnia 2018-07-16

**Wykonawca, którym przekazano specyfikacje oraz strona internetowa postępowania**

**Wyjaśnienia treści specyfikacji**

Działając na podstawie art. 38 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1579 t.j.) Dyrektor Centrum Onkologii Instytut Marii Skłodowskiej – Curie Oddział w Krakowie, ul. Garncarska 11, 31-115 Kraków, uprzejmie informuje, że w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonym w trybie: „przetarg nieograniczony na „**Dostawa produktów leczniczych (w tym z programów lekowych)” (ZP-271-57/18**) zostały udzielone wyjaśnienia na zapytania wykonawców:

**Pytanie 1**

1. Prosimy o podanie, w jaki sposób prawidłowo przeliczyć ilość opakowańhandlowych 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)?
2. Czy Zamawiający wyraża zgodę na zmianę postaci form doustnych, tj. wycenę:

zamiast tabletek – tabletki powlekane, kapsułki (w tym twarde i elastyczne) lub drażetki?

zamiast tabletek powlekanych –tabletki, kapsułki (w tym twarde i elastyczne) lub drażetki?

zamiast kapsułek (w tym twardych i elastycznych)-tabletki powlekane, tabletki, lub drażetki?

Zamiast drażetek – kapsułki, tabletki lub tabletki powlekane?

Zamiast: (tabletek , tabletek powlekanych   lub kapsułek –twardych, elastycznych) - o powolnym uwalnianiu –(tabletki,  tabletki powl. lub kapsułki twarde, elastyczne) - o zmodyfikowanym uwalnianiu? Celem zaoferowania korzystniejszej oferty cenowej.

1. Czy Zamawiający wyraża zgodę na zamianę postaci form tabletek na tabletki powlekane?
2. Czy Zamawiający wyraża zgodę na zamianę postaci form iniekcyjnych: ampułek zamiast fiolek i odwrotnie? Celem zaoferowania korzystniejszej oferty cenowej.
3. Czy Zamawiający wyraża zgodę na umieszczenie adnotacji pod Pakietem dla pozycji, których występuje przerwa w produkcji lub okresowy brak dostępności w sprzedaży?
4. Czy Zamawiający w pakiecie nr 1 pozycja 14 miał na myśli lek w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu
5. Czy Zamawiający w pakiecie nr 1 pozycja 21 miał na myśli lek w postaci fiol?
6. Czy Zamawiający w pakiecie nr 1 pozycja 32 miał na myśli lek Polopiryna S - ACIDUM ACETYLSALICYLICUM – brak na rynku leku dwuskładnikowego (ACIDUM ACETYLSALICYLICUM+CALCII CARBONAS) wymaganego w siwz
7. Czy Zamawiający w pakiecie nr 1 pozycja 34 dopuści Aesculan, (62,5 mg + 5 mg)/g, maść doodbytn.,30 g
8. Czy Zamawiający w pakiecie nr 1 pozycja 37 Tamosulosin 0,4 mg miał na myśli kaps o przedłużonym czy zmodyfikowanym uwalnianiu
9. Czy Zamawiający dopuści w pakiecie nr 1 pozycja 4 krem typu Sudocrem 250 g w ilości 30 op
10. Czy Zamawiający wydzieli z pakietu nr 1 pozycja 48 Immunoglobulinum humanum tetanicum inj 250 – zakończona produkcja

**Wyjaśnienie:**

* + - 1. **Nie.**
      2. **Tak.**
      3. **Tak.**
      4. **Tak.**
      5. **W celu zapewnienia porównywalności oferty, należy wycenić wszystkie opisane pozycje. W przypadku braku dostępności na rynku danego produktu leczniczego należy skierować zapytanie do Zamawiającego, jak na przykład w pytaniu 8, 12.**
      6. **Tak.**
      7. **Nie. Zgodnie z opisem SIWZ: ampułki.**
      8. **Tak.**
      9. **Tak.**
      10. **O przedłużonym uwalnianiu.**
      11. **Tak.**
      12. **Tak.**

**Pytanie 2**

Czy zamawiający dopuści w pakiecie nr 1  poz. 18 wycenę Trilacu produktu leczniczego OTC spełniającego te same cele, w skład którego wchodzą wyselekcjonowane szczepy żywych kultur bakterii probiotycznych z rodzaju Lactobacillus acidophilus (La-5), Lactobacillus delbrueckii subsp. bulgaricus (Lb-Y27), Bifidobacterium lactis (Bb-12) przeznaczonego do stosowania u dzieci (brak dolnej granicy wieku) i dorosłych, opakowanie zawiera 20 kapsułek, po przeliczeniu kapsułek na odpowiednią liczbę opakowań?

**Wyjaśnienie: Nie, zgodnie z opisem w SIWZ.**

**Pytanie 3**

1. Czy w przypadku wstrzymania produkcji lub wycofania z obrotu przedmiotu umowy i braku możliwości dostarczenia zamiennika preparatu w cenie przetargowej (bo np. będzie to groziło rażącą startą dla Wykonawcy), Zamawiający wyrazi zgodę na sprzedaż w cenie zbliżonej do rynkowej lub wyłączenie tego produktu z umowy bez konieczności ponoszenia kary przez Wykonawcę (dotyczy zapisu §1 ust.4 projektu umowy)?

2. Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmian ilościowych przedmiotu umowy, ale nie określił ich warunków, m.in. nie wskazał w jakich okolicznościach zmiana mogłaby mieć miejsce, nie wskazał w żaden sposób granic zmian ilościowych odnośnie poszczególnych pozycji itp. Zgodnie z art. 144 ust.2, w związku z art. 144 ust. 1-1b, 1d, 1e Ustawy PZP, brak określenia warunków zmiany umowy będzie przesądzać o nieważności zapisów z §1 ust.5 umowy. Czy z związku z tym, Zamawiający odstąpi od tych zapisów w umowie?

3. Prosimy o dopisanie do §4 ust.2 projektu umowy:"...odsetki ustawowe zgodnie z art.4 pkt 3 Ustawy o terminach zapłaty w transakcjach handlowych".

4. Do treści §6 ust.1 projektu umowy. Skoro Zamawiający przewiduje dostawy sukcesywne, zgodne z bieżącym zapotrzebowaniem, czyli nie przewiduje konieczności dłuższego przechowywania zamówionych produktów w magazynie apteki szpitalnej, to dlaczego wyznacza warunek 12-miesięcznego okresu ważności zamówionych towarów? Wskazujemy przy tym, że zgodnie z Prawem farmaceutycznym produkty lecznicze do ostatniego dnia terminu ważności są pełnowartościowe i dopuszczone do obrotu. W związku z powyższym prosimy o dopisanie do §6 ust.1 projektu umowy następującej treści: "..., dostawy produktów z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczone w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo zgodę na nie musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Zamawiającego."

5. Do §6 ust.2 projektu umowy prosimy o dodanie słów "... w terminie 7 dni roboczych od daty dostawy do Zamawiającego."

6. Do §6 ust. 6 projektu umowy. Czy w związku z niezbędnymi procedurami wynikającymi z ustawy Prawo farmaceutyczne Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu na dostawę pełnowartościowego towaru do 2 dni roboczych?

7.Do treści §6 ust. 7 prosimy projektu umowy o dodanie słów zgodnych z przesłankami 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."

8. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisów umowy w §8 ust.1 pkt 3) poprzez zapis o ewentualnej karze za odstąpienie od umowy w wysokości 10% wartości brutto NIEZREALIZOWANEJ części przedmiotu umowy?

9. Czy zamawiający wyrazi zgodę na zmianę §9 ust. 4 pkt 3 projektu umowy, poprzez skrócenie okresu o jaki umowa może być przedłużona w ten sposób, że w §9 ust.4 pkt 3 projektu umowy część zdania w brzmieniu „...lub do 2 lat w zależności co nastąpi wcześniej", zastąpić brzemieniem: „...lub o okres do 1 roku w zależności co nastąpi wcześniej".

**Wyjaśnienie:**

1. **Nie. Opis przedmiotu zamówienia pozostaje bez zmian.**
2. **Wzór umowy pozostaje bez zmian. Zamawiający przewidział możliwość wydłużenia czasu trwania umowy, aby możliwe było zrealizowanie umowy.**
3. **Nie, wzór umowy pozostaje bez zmian.**
4. **Nie, wzór umowy pozostaje bez zmian.**
5. **Nie, wzór umowy pozostaje bez zmian.**
6. **Nie, wzór umowy pozostaje bez zmian.**
7. **Nie, wzór umowy pozostaje bez zmian.**
8. **Nie, wzór umowy pozostaje bez zmian. Zamawiający zakłada prawidłową i terminową realizację umowy.**
9. **Nie, wzór umowy pozostaje bez zmian.**

**Pytanie 4**

1. Czy Zamawiający dopuści w Pakiecie 1 pozycja 35 produkt leczniczy Metamizol inj. 1g/2ml x 10 ampułek?
2. Czy Zamawiający dopuści w Pakiecie 1 pozycja 50 produkt leczniczy Metamizol inj. 2,5g/5ml x 10 ampułek?
3. Dotyczy § 8 ustęp 1 punkt 3 ppkt a) i b) umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wskazanie podstawy do ustalenia wysokości kary umownej wartość niezrealizowanej części umowy? W przypadku zrealizowania zgodnie z umową znacznej części przedmiotu umowy, naliczenie kar od całości jest wyraźnie zawyżona.
4. Dotyczy projektu umowy. W oparciu o obowiązujące przepisy prawne, zwracamy się z prośbą o dodanie w zapisach umowy informacji, iż w przypadku konieczności zwrotu zakupionego towaru, Zamawiający udostępni kopię rejestru warunków przechowywania produktu w aptece, od dnia dostawy do dnia zwrotu towaru.

- 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 pomieszczenie dystrybutora mogą powrócić do zapasów przeznaczonych do sprzedaży, tylko pod warunkiem potwierdzenia wszystkich wymienionych w Wytycznych okoliczności. Między innymi: klient wykazał transport produktów leczniczych, ich przechowywania i postepowanie 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.

**Wyjaśnienie:**

1. **Tak, z przeliczeniem ilości.**
2. **Tak, z przeliczeniem ilości.**
3. **Nie, wzór umowy pozostaje bez zmian. Zamawiający zakłada prawidłową i terminową realizację umowy.**
4. **Tak, Zamawiający zmieni wzór umowy poprzez dodanie zapisu w § 6 ust. 9: „W przypadku zwrotu towaru Wykonawcy, Zamawiający udostępni Wykonawcy na jego wniosek kopię warunków przechowywania produktów w Aptece, od dnia dostawy do dnia zwrotu.”**

**Zmiana treści specyfikacji**

Działając na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1579 t.j.) Dyrektor Centrum Onkologii Instytut Marii Skłodowskiej – Curie Oddział w Krakowie, ul. Garncarska 11, 31-115 Kraków, uprzejmie informuje, że w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonym w trybie: „przetarg nieograniczony na „**Dostawa produktów leczniczych (w tym z programów lekowych)” (ZP-271-57/18**) zostały dokonane zmiany w specyfikacji istotnych warunków zamówienia:

1. Zamawiający zmienił opis przedmiotu zamówienia w:

**Część 1 poz. 14** – **lek o przedłużonym działaniu**;

**Część 1 poz. 32**: dopuszczona możliwość złożenia oferty na **Polopiryna S - ACIDUM ACETYLSALICYLICUM**;

**Część 1 poz. 34**: dopuszczona możliwość złożenia oferty na **Aesculan, (62,5 mg + 5 mg)/g, maść doodbytn.,30 g;**

**Część 1 poz. 37** – kaps o **przedłużonym** uwalnianiu;

**Część 1 poz. 40**: dopuszczona możliwość złożenia oferty na **krem typu Sudocrem 250 g w ilości 30 op**;

**Część 1 poz. 48** **Immunoglobulinum humanum tetanicum inj 250** zostaje wykreślona i utworzona zostaje część 7. Wadium dla części 7: 6 zł. Termin realizacji: do 30-06-2019 r.

**Część 1 poz. 35**: dopuszczona możliwość złożenia oferty na **produkt leczniczy Metamizol inj. 1g/2ml x 10 ampułek z przeliczeniem ilości;**

**Część 1 poz. 50**: dopuszczona możliwość złożenia oferty na **produkt leczniczy Metamizol inj. 2,5g/5ml x 10 ampułek z przeliczeniem ilości.**

1. Zamawiający zmienia termin składania i otwarcia ofert:

Termin składania ofert: **do dnia 03-08-2018 r. do godz. 12:00**.

Termin otwarcia ofert: **w dniu 03-08-2018 r. o godz. 12:15**.

1. Zamawiający zmienia wzór umowy, dodaje § 6 ust. 9:

**„W przypadku zwrotu towaru Wykonawcy, Zamawiający udostępni Wykonawcy, na jego wniosek, kopię warunków przechowywania produktów w Aptece Zamawiającego, od dnia dostawy do dnia zwrotu.”**

Udzielone wyjaśnienia i wprowadzone zmiany są obowiązujące. Dokumenty po zmianie: SIWZ po zmianie, załącznik 1 (formularz oferty) po zmianie, załącznik 1a (arkusz cenowy) po zmianie II, załącznik nr 3 (wzór umowy) po zmianie.

Jednocześnie zawiadamiamy, iż wobec czynności podjętych przez zamawiającego w toku postępowania mają Państwo prawo wnieść odwołanie w terminach i formie określonej w Dziale VI rozdział 2 ustawy Prawo Zamówień Publicznych.