

Suwałki, dnia 19/10/2018r.

L.dz. SZW.DZI.262.438/53/PN/WU/2018

**Wszyscy uczestnicy postępowania
NS: 53/PN/WU/2018**

Dotyczy: przetargu nieograniczonego pn.: **Dostawa leków do Szpitala Wojewódzkiego im. dr. Ludwika Rydygiera w Suwałkach**

Szanowni Państwo,
na podstawie art. 38 ust 2 ustawy Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2017r., poz. 1579 ze zm.) Szpital Wojewódzki im. dr. Ludwika Rydygiera w Suwałkach przesyła treść zapytań dotyczących zapisów zawartych w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia wraz z wyjaśnieniami. W przedmiotowym postępowaniu wpłynęły następujące zapytania:

Uczestnik 1

Dotyczy wzoru umowy

Czy Zamawiający zgodzi się na dodanie we wzorze umowy fragmentu o następującej treści:

„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.”

Z uwagi na to, iż Wykonawca, może prowadzić 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.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

2. Dotyczy § 2 ust. 13 wzoru umowy – termin ważności produktów

Czy Zamawiający zgodzi się na skrócenie terminu ważności dostarczanych leków do minimum **6-u miesięcy** od daty dostarczenia?

Biorąc pod uwagę fakt, że Zamawiający przewiduje dostawy sukcesywne, zgodne z bieżącym zapotrzebowaniem, czyli nie przewiduje konieczności dłuższego przechowywania zamówionych produktów w magazynie apteki szpitalnej, 6 miesięczny termin ważności wydaje się być wystarczający. Oprócz tego, zgodnie z Prawem farmaceutycznym, produkty lecznicze są pełnowartościowe i dopuszczone do obrotu do ostatniego dnia swojego terminu ważności.

Ewentualnie czy Zamawiający zgodzi się na dopisanie we wzorze umowy zdania: „Dostawy produktów z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczone w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo zgodę na nie musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Zamawiającego”?

Odpowiedź: **TAK pod warunkiem wcześniejszego poinformowania o krótszym terminie leku, drogą mailową**

3. Dotyczy § 2 ust.1 wzoru umowy – termin dostawy

Czy Zamawiający zgodzi się na wydłużenie terminu dostawy przedmiotu zamówienia z 24 godzin do co najmniej 48?

Ze względu na skalę prowadzonej przez Wykonawcę działalności, termin 24-godzinny jako standardowy termin, nie zawsze jest możliwy do realizacji, zwłaszcza jeżeli zamówienie jest składane przez szpital w godzinach popołudniowych dnia poprzedniego. Oczywiście, w miarę możliwości Wykonawcy dostawy będą realizowane w terminie najkrótszym z możliwych.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

Uczestnik 2

Projekt umowy

Zważywszy na treść § 1 ust. 2 wzoru umowy, jaką minimalną ilość (jaki procent ilości wskazanych w SIWZ) Zamawiający na pewno zamówi?

Odpowiedź na powyższe pytanie ma istotne znaczenie dla odpowiedniej kalkulacji oferowanej ceny. Zgodnie z poglądem Krajowej Izby Odwoławczej wyrażonym m.in. w wyroku z dnia 18 czerwca 2010 r. KIO 1087/10, z art. 29 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych wynika obowiązek dokładnego określenia przez zamawiającego ilości zamawianych produktów; zamawiający nie jest zwolniony z tego obowiązku nawet jeżeli nie jest w stanie przewidzieć dokładnych ilości zamawianych produktów. W wyroku z dnia 7 maja 2014 r. KIO 809/14 Krajowa Izba Odwoławcza stwierdziła, że „nie można zaakceptować postanowień umowy dających zamawiającemu całkowitą, nieograniczoną pod względem ilościowym i pozostającą poza wszelką kontrolą dowolność w podjęciu decyzji o zmniejszeniu zakresu dostaw będących przedmiotem zamówienia”.

Odpowiedź: Zamawiający zmienia treść § 1 ust. 2 umowy na:

„ Ilość określona w załączniku nr 1 do niniejszej umowy stanowi wielkość szacunkową i może ulec zmniejszeniu w zależności od potrzeb Zamawiającego. Zamawiający nie ma obowiązku dokonania zamówienia pozostałej części towaru niezrealizowanej w okresie trwania umowy z uwagi na zmniejszone zapotrzebowanie. Zamawiający zastrzega sobie prawo do częściowej realizacji Umowy, jednak niezrealizowana wartość umowy nie może być większa niż 20% wartości umowy.”

Czy w razie braku możliwości lub istotnych trudności w dostarczeniu wyrobów zaoferowanych w ofercie wykonawca będzie mógł dostarczać zamienniki o nie gorszych parametrach i w takiej samej cenie?

Odpowiedź: Tak.

Uczestnik 3

Część 1

Poz.13

Czy zamawiający wydzieli pozycję nr 13 do odrębnego pakietu i wyrazi zgodę na zaoferowanie preparatu równoważnego, w postaci żelu zapewniającego doskonałe efekty przy masażach obłożnie chorych, masażach rozluźniających -relaksujących mięśni, kręgosłupa, nóg oraz wszelkiego rodzaju napięciach i przeciążeniach mięśni stawów związanych z kontuzjami sportowymi i pracą, z możliwością pielęgnacji także obłożnie chorych pacjentów, poprawiającego ukrwienie, posiadającego właściwości pielęgnacyjne, z zawartością olejku eukaliptusowego, olejku z owoców jałowca, olejku tymiankowego, o pH 5-6, zarejestrowanego jako kosmetyk, w opakowaniach a 500ml z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań?

Odpowiedź: Pozycja 13 jest oddzielnym pakietem. Zgodnie z SIWZ

Uczestnik 4

Dotyczy zapisów umowy (załącznik nr 2 do SIWZ)

- §2 ust. 11 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu dostawy brakującego towaru na **5 dni** w zakresie części 12 ?
Termin podany w umowie jest zbyt krótki na wykonanie wewnętrznych czynności sprawdzających oraz przygotowanie towaru do wysyłki.
Odpowiedź: Tak.
- §2 ust. 12 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu rozpatrzenia reklamacji do **5 dni** w zakresie części 12 ?
Termin podany w umowie jest zbyt krótki na wykonanie wewnętrznych czynności sprawdzających oraz przygotowanie towaru do wymiany.
Odpowiedź: Tak.
- §4 ust. 3 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na uzupełnienie zapisu dla części nr 12 w brzmieniu „... ewentualnego wystąpienia zaległości płatniczych u Zamawiającego, **nie przekraczających 30 dni powyżej terminu określonego w §4 ust. 1.**”?
Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ
- §4 ust. 7 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na uzupełnienie zapisu dla części nr 12 w brzmieniu „Zgody tej nie można bezpodstawnie odmówić”?
Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ
- §5 ust. 1.3 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu w zakresie części 12 na: „... w punkcie 2) Zamawiający wystawi notę księgową, a Wykonawca dokona wpłaty w terminie 7 dni”?
Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ
- Czy Zamawiający wyrazi zgodę na uzupełnienie zapisu przyszłej umowy dla części nr 12 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)
Odpowiedź: Tak.
- Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie we wzorze umowy dla części nr 12 zapisu o treści:
„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: Zgodnie z SIWZ.

Uczestnik 5

1. Czy Zamawiający w części nr 1 pozycja 2-3 (Atosibanum) wymaga leków od jednego producenta?

Odpowiedź: Tak.

2. Czy Zamawiający w części 2 dopuszcza lek ,który jest przeciwwskazany u pacjentów z chorobami układu krążenia stopnia 3 z ujemnym stosunkiem korzyści do ryzyka lub stopnia 4 (kryteria toksyczności South West Oncology Group), potwierdzone CHPL?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ. Jednocześnie Zamawiający informuje ,iż w części 2 poz.1,2 leki muszą pochodzić od jednego producenta

Powyższe pismo stanowi uzupełnienie treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia znak: 53/PN/WU/2018 z dnia 11/10/2018r.

Z poważaniem

Adam Szalanda

DYREKTOR
Szpitala Wojewódzkiego
im. dr. Ludwika Rydygiera
w Suwałkach