



TAL WOJEWÓDZKI IM. DR. LUDWIKA RYDYGIERA IM. DR. LUDWIKA RYDYGIERA W SUWAŁKACH

Suwałki, dnia 02/02/2023r.

L.dz. SZW.DZI.262.51/1/PN/MN/2023

Wszyscy uczestnicy postępowania
NS: 1/PN/MN/2023

Odpowiedzi na zapytania wykonawców dotyczące treści SWZ

Dotyczy: zamówienia udzielanego w trybie przetarg nieograniczony pn.: Dostawa leków stosowanych w ramach chemioterapii i programów lekowych dla Szpitala Wojewódzkiego Szpitala im. dr. Ludwika Rydygiera w Suwałkach

Szpital Wojewódzki im. dr. Ludwika Rydygiera w Suwałkach informuje, że w terminie określonym zgodnie z art. 135 ust. 2 ustawy z 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz.U. 2022, poz. 1710 ze zm.) – dalej: ustawa Pzp, wykonawcy zwrócili się do zamawiającego z wnioskiem o wyjaśnienie treści SWZ.
W związku z powyższym, zamawiający udziela następujących wyjaśnień:

UCZESTNIK 1

Pytanie 1

Pakiet 20 "Czy zamawiający dopuszcza lek Onko BCG + zestaw do przygotowania), który ma tożsame wskazania co lek konkurencji, dodatkowo jest tańszy o 50 % i bezpieczny dla Osoby przygotowującej wlewkę".

Odpowiedź: zgodnie z SWZ.

UCZESTNIK 2

Pytanie 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zamianę formy postaci leku kapsułka na tabletkę powlekana dla pakietu cząstkowego nr 57 - Enzalutamidum 40 mg kaps. miękka. Postać tabletek może być stosowana zamiennie z postacią kapsulek. Tabletki (10,1 mm) są dwa razy mniejsze od kapsulek (21 mm). Zaoferowane leki są refundowane przez NFZ.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

UCZESTNIK 3

Pytanie 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: Zamawiający potwierdza.

Pytanie 2. Wzór umowy § 2 ust. 2) – dostawy na cito

Z uwagi na fakt, że wymienione produkty lecznicze w częściach nr 16, 39, 40, 41, 73, 168 nie są lekami na tzw. „ratunek życia” i nie wymagają dostaw „na cito” w ciągu 12 godz. od złożenia zamówienia (również w dni nie będące dniami roboczymi), ze względu na specyfikę i konieczność planowania podania z wyprzedzeniem, proszę o potwierdzenie, że § 2 ust. 2) nie będą miały zastosowania w stosunku do części nr 16, 39, 40, 41, 73, 168.

Zapisy umowy w obecnym brzmieniu dla wyżej wymienionych leków wprowadza nieproporcjonalne ograniczenie w stosunku do obiektywnych potrzeb Zamawiającego.

16-400 Suwałki, ul. Szpitalna 60, tel. (0-87) 562 94 21, fax (0-87) 562 92
00http://szpital.suwalki.pl, e-mail: wojewodzki@szpital.suwalki.pl,
http://szpital.suwalki.pl, e-mail: wojewodzki@szpital.suwalki.pl,

NIP 844-17-86-376, REGON 790319362, nr konta: PKO BP SA 79 1020 1332 0000 1402 0973

9899

nr konta: PKO BP SA 79 1020 1332 0000 1402 0973 9899



Odpowiedź: Zamawiający potwierdza.

UCZESTNIK 4

Pytanie 1

Zwracam się z pytaniem dotyczącym pakietów 14 – Anagrelide 0,5 mg i 15 – Angrelide 1 mg.

Czy Zamawiający wymaga, by lek Anagrelid w dawce 0,5 mg i 1 mg pochodził od jednego producenta?

Uzasadnienie dla pytania: W skład leku oprócz samej substancji leczniczej, wchodzi inne substancje pomocnicze, takie jak: dekstran, dekstryny, alginiany, guma arabska, alkohol poliwinylowy, poliwinylpirolidon, żelatyna, stearynian magnezu, hydroksymetyloceluloza, mannitol, talk. Substancje te, a także formuła postaci leku wpływają na jego zachowanie w procesie LADME. Parametrem fizycznym sterującym szybkością uwalniania substancji leczniczej jest dyfuzja. Kontrolowane uwalnianie polega na tym, że w standardowych warunkach uwalnianie substancji leczniczej z preparatu ma określony w czasie przebieg i odpowiednio do miejsca działania ustala się właściwe stężenie substancji leczniczej. Może się więc zdarzyć, że u pacjenta przyjmującego leki od różnych producentów nastąpi wcześniejsze rozpuszczenie i wchłonięcie do krwioobiegu jednego leku, a późniejsze leku drugiego, co w konsekwencji może prowadzić do zaburzenia planowanej terapii. Wymieszanie leków zawierających tę samą substancję czynną ale pochodzących od różnych producentów, przy wystąpieniu objawów ubocznych lub niepożądanych uniemożliwi stwierdzenie, który lek wywołał owe objawy, a tym samym uniemożliwi przesłanie wiarygodnego raportu do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych.

Odpowiedź: tak.

UCZESTNIK 5

Pytanie 1

Czy Zamawiający wykreśli zapis par. 2.8? procedurę reklamacyjną reguluje par. 2.12- 2.13. Brak podstaw, aby wprowadzać dwutorową procedurę – reklamacji, oraz „odmowy odbioru towaru”. Wykonawca zwraca uwagę, że zgodnie z KC ma prawo ustosunkowania się do reklamacji i może ją odrzucić, gdy jest niezasadna. Odesłanie towaru będzie w tym wypadku faktem dokonany, co naraża Wykonawcę na rażącą stratę, jeśli „odmowa” była niezasadna.

Odpowiedź: tak.

Pytanie 2

Czy Zamawiający wykreśli zapis par. 2.11? Umowa niniejsza nie jest umową użyczenia lub najmu leków, a umową sprzedaży, gdzie **własność towaru oraz związane z towarem ryzyko** za zapłatą ceny przechodzi na Zamawiającego. Nie ma możliwości zwrotu pełnowartościowego towaru po jego zakupie. **Nie jest możliwa „rezygnacja z zakupu”, gdyż towar zmienił właściciela. Jego zwrot oznacza w istocie sprzedaż hurtową produktów leczniczych przez Zamawiającego do Wykonawcy, co nie jest przedmiotem niniejszego postępowania i po czym trzeba posiadać stosowną licencję.**

Odpowiedź: tak

Pytanie 3

Czy Zamawiający w par. 2.12 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: tak.

Pytanie 4

Czy Zamawiający w par. 2.13 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: tak.

Pytanie 5

Czy Zamawiający w par. 3.1 uściśli, że zakup interwencyjny możliwy jest w razie odrzucenia reklamacji? Obecny zapis stanowi, że jest to możliwe, gdy dostarczono wadliwy towar, a przecież Wykonawca może uznać reklamację i dostarczyć towar wolny od wad w terminie umownym. W takim wypadku zakup interwencyjny jest nieuzasadniony.

Odpowiedź: tak.

Pytanie 6

Czy Zamawiający wykreśli zapis par. 4.3? Taka zasada naraża Wykonawcę na rażące straty. Jest nadto sprzeczna z zasadami współzycia społecznego i istotą umowy sprzedaży.

Odpowiedź: zgodnie z SWZ.

Pytanie 7

Czy Zamawiający dopisze w par. 4.7 „Zakaz powyższy nie dotyczy zlecenia windykacji wierzytelności profesjonalnemu pełnomocnikowi – radcy prawnemu lub adwokatowi”.

W związku z treścią par. 5 umowy Wykonawca wnosi o podanie maksymalnej wartości kar umownych (art. 436 pkt 3 Ustawy PZP). Zamawiający musi podać w umowie łączną maksymalną wysokość kar umownych, których mogą dochodzić strony; jest to ustawowy wymóg co do treści umowy.

Odpowiedź: zgodnie z SWZ.

Pytanie 8

Czy zamawiający w części nr 11 miał na myśli lek Afiberceptum 200mg/8ml x 1 fiołka, a w części nr 12 Afiberceptum 100mg/4ml x 1 fiołka ?

Odpowiedź: w części 10 – 25mg/ml, 1 fiołka a 4 ml

w części 11 – 25 mg/ml, 1 fiołka a 8 ml
w części 12 – 40mg/ml, 1 fiołka a 0,1ml

Pytanie 9

Czy Zamawiający w części nr 66 miał na myśli lek Fludarabini phosphas 10mg x 20 tabletek powlekanych?

Odpowiedź: tak.

Pytanie 10

Czy Zamawiający w części nr 131 miał na myśli Rasburicasum 1,5 mg/ml, 3 fioł. 1,5 mg + 3 amp.rozp. ?

Odpowiedź: tak.

Pytanie 11

Czy Zamawiający w części nr 66 miał na myśli lek Teriflunomidum 14mg x 28 tabletek powlekanych?

Odpowiedź: w części 66 zamawiający miał na myśli Fludarabini phosphas 10mg x 20tbl.

Pytanie 12

W związku z treścią par. 5 umowy Wykonawca wnosi o podanie maksymalnej wartości kar umownych (art. 436 pkt. 3 Ustawy PZP). Zamawiający musi podać w umowie łączną maksymalną wysokość kar umownych, którą mogą dochodzić strony; jest to ustawowy wymóg co do treści umowy.

Odpowiedź: Zamawiający dodaje zapis o poniższej treści: "Łączna wysokość kar umownych z tytułu niewykonania lub nienależytego wykonania umowy nie przekroczy 30% wartości wynagrodzenia brutto, o którym mowa w § 2 ust.1 Umowy. W przypadku, gdy wartość kar umownych przekroczy 30% Zamawiającemu przysługuje prawo odstąpienia od umowy w terminie 30 dni od dnia stwierdzenia przyczyny odstąpienia."

UCZESTNIK 6

Pytanie 1 Dotyczy części 27

Czy Zamawiający wymaga poniższego produktu leczniczego, którego fizyczna i chemiczna stabilność po pierwszym otwarciu fiołki wynosi, co najmniej 48 godzin (potwierdzone wpisem do karty charakterystyki produktu), co zwiększy efektywność pracy z wykorzystaniem niniejszego produktu? Gdyby doszło do niepożądanego zdarzenia, tylko charakterystyka produktu leczniczego daje bezpieczeństwo i gwarancje Zamawiającemu, że preparat został wykorzystany prawidłowo, nie narażając na ewentualne konsekwencje.

Odpowiedź: tak

Pytanie 2 Dotyczy części 27

Czy Zamawiający wymaga poniższego produktu leczniczego, którego fizyczna i chemiczna stabilność stworzeniu roztworu wynosi, co najmniej 48 godzin (potwierdzone wpisem do karty charakterystyki produktu), co zwiększy efektywność pracy z wykorzystaniem niniejszego produktu? Gdyby doszło do niepożądanego zdarzenia, tylko charakterystyka produktu leczniczego daje bezpieczeństwo i gwarancje Zamawiającemu, że roztwór został przygotowany prawidłowo, nie narażając na ewentualne konsekwencje.

Odpowiedź: tak

Pytanie 3 Dotyczy części 32

Czy Zamawiający wymaga poniższego produktu leczniczego, którego fizyczna i chemiczna stabilność po pierwszym otwarciu fiołki wynosi, co najmniej 48 godzin (potwierdzone wpisem do karty charakterystyki produktu), co zwiększy efektywność pracy z wykorzystaniem niniejszego produktu? Gdyby doszło do niepożądanego zdarzenia, tylko charakterystyka produktu leczniczego daje bezpieczeństwo i gwarancje Zamawiającemu, że preparat został wykorzystany prawidłowo, nie narażając na ewentualne konsekwencje.

Odpowiedź: tak

Pytanie 4 Dotyczy części 32

Czy Zamawiający wymaga poniższego produktu leczniczego, którego fizyczna i chemiczna stabilność stworzeniu roztworu wynosi, co najmniej 48 godzin (potwierdzone wpisem do karty charakterystyki produktu), co zwiększy efektywność pracy z wykorzystaniem niniejszego produktu? Gdyby doszło do niepożądanego zdarzenia, tylko charakterystyka produktu leczniczego daje bezpieczeństwo i gwarancje Zamawiającemu, że roztwór został przygotowany prawidłowo, nie narażając na ewentualne konsekwencje.

Odpowiedź: tak

Pytanie 5 Dotyczy części nr 43

Czy Zamawiający wymaga poniższego produktu leczniczego, którego fizyczna i chemiczna stabilność po pierwszym otwarciu fiołki wynosi, co najmniej 24 godziny (potwierdzone wpisem do karty charakterystyki produktu), co zwiększy efektywność pracy z wykorzystaniem niniejszego produktu? Gdyby doszło do niepożądanego zdarzenia, tylko charakterystyka produktu leczniczego daje bezpieczeństwo i gwarancje Zamawiającemu, że preparat został wykorzystany prawidłowo, nie narażając na ewentualne konsekwencje.

Odpowiedź: tak

Pytanie 6 Dotyczy części nr 51

Czy, mając na uwadze bezpieczeństwo Pacjentów oraz maksymalną skuteczność terapii, Zamawiający wymaga poniższego produktu leczniczego zawierającego substancję pomocniczą Makrogol 300, który ma ograniczoną do minimum ilość działań niepożądanych ? W efekcie działań niepożądanych docetakselu, który w substancjach pomocniczych zawiera jedynie Polisorbitat 80, konieczne bywa przerwanie leczenia albo jego zmiana.

Odpowiedź: tak

Pytanie 7 Dotyczy części nr 53

Czy Zamawiający wymaga poniższego produktu leczniczego, którego fizyczna i chemiczna stabilność po pierwszym otwarciu fiolki wynosi, co najmniej 24 godziny (potwierdzone wpisem do karty charakterystyki produktu), co zwiększy efektywność pracy z wykorzystaniem niniejszego produktu? Gdyby doszło do niepożądanego zdarzenia, tylko charakterystyka produktu leczniczego daje bezpieczeństwo i gwarancje Zamawiającemu, że preparat został wykorzystany prawidłowo, nie narażając na ewentualne konsekwencje.

Odpowiedź: Tak

Pytanie 8 Dotyczy części nr 53

Czy Zamawiający wymaga poniższego produktu leczniczego, którego fizyczna i chemiczna stabilność stworzeniu roztworu wynosi, co najmniej 48 godzin (potwierdzone wpisem do karty charakterystyki produktu), co zwiększy efektywność pracy z wykorzystaniem niniejszego produktu? Gdyby doszło do niepożądanego zdarzenia, tylko charakterystyka produktu leczniczego daje bezpieczeństwo i gwarancje Zamawiającemu, że roztwór został przygotowany prawidłowo, nie narażając na ewentualne konsekwencje.

Odpowiedź: Tak

Pytanie 9 Dotyczy części nr 62

Czy Zamawiający wymaga poniższego produktu leczniczego, którego fizyczna i chemiczna stabilność po pierwszym otwarciu fiolki wynosi, co najmniej 24 godziny (potwierdzone wpisem do karty charakterystyki produktu), co zwiększy efektywność pracy z wykorzystaniem niniejszego produktu? Gdyby doszło do niepożądanego zdarzenia, tylko charakterystyka produktu leczniczego daje bezpieczeństwo i gwarancje Zamawiającemu, że preparat został wykorzystany prawidłowo, nie narażając na ewentualne konsekwencje.

Odpowiedź: Tak

Pytanie 10 Dotyczy części nr 67

Czy Zamawiający wymaga takiego produktu leczniczego, który umożliwi Zamawiającemu podawanie go m.in. w ciągłych wlewach trwających dwie doby (48 godzin) co zostanie potwierdzone zapisem w karcie charakterystyki produktu leczniczego, która jest oficjalnym i jedynym wiarygodnym dokumentem każdego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na terenie Polski przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Ponadto, gdyby doszło do niepożądanego zdarzenia, tylko charakterystyka produktu leczniczego daje bezpieczeństwo i gwarancje Zamawiającemu, że roztwór został przygotowany prawidłowo, nie narażając na ewentualne konsekwencje.

Odpowiedź: Tak

Pytanie 11 Dotyczy części nr 67

Czy Zamawiający wymaga poniższego produktu leczniczego, którego fizyczna i chemiczna stabilność po pierwszym otwarciu fiolki wynosi, co najmniej 24 godziny (potwierdzone wpisem do karty charakterystyki produktu), co zwiększy efektywność pracy z wykorzystaniem niniejszego produktu? Gdyby doszło do niepożądanego zdarzenia, tylko charakterystyka produktu leczniczego daje bezpieczeństwo i gwarancje Zamawiającemu, że preparat został wykorzystany prawidłowo, nie narażając na ewentualne konsekwencje.

Odpowiedź: tak

Pytanie 12 Dotyczy części nr 70

Czy Zamawiający wymaga poniższego produktu leczniczego, którego fizyczna i chemiczna stabilność po pierwszym otwarciu fiolki wynosi, co najmniej 24 godziny (potwierdzone wpisem do karty charakterystyki produktu), co zwiększy efektywność pracy z wykorzystaniem niniejszego produktu? Gdyby doszło do niepożądanego zdarzenia, tylko charakterystyka produktu leczniczego daje bezpieczeństwo i gwarancje Zamawiającemu, że preparat został wykorzystany prawidłowo, nie narażając na ewentualne konsekwencje.

Odpowiedź: tak

Pytanie 13 Dotyczy części nr 70

Czy, mając na uwadze, szkodliwość etanolu, w tym m.in.:

- interakcje z różnymi lekami i innymi substancjami (w tym stabilizującymi) podawanymi choremu
- ryzyko powstawania zaburzeń funkcji psychomotorycznych
- możliwe powodowanie objawów nietolerancji (m.in. w interakcji z lekami o mech. działania podobnym do disulfiramu)
- możliwych sytuacjach skumulowania dawek etanolu z np. kilku produktów,
- ewentualnych nasileni objawów niewydolności wątroby i napadów padaczkowych
- zagrożenia wywołania głodu alkoholowego u osób uzależnionych

Zamawiający wymaga takiego produktu leczniczego, w którego składzie nie znajduje się alkohol ?

Odpowiedź: tak

Pytanie 14 Dotyczy części nr 104

Czy Zamawiający wymaga poniższego produktu leczniczego, z możliwością pobierania leku z fiolki urządzeniami typu „spike” lub podobnymi aplikatorami z bolcami ?

Odpowiedź: tak

UCZESTNIK 7

Pytanie 1 do wzoru umowy: Do §1 ust. 10 wzoru umowy:

Prosimy o taką modyfikację §1 ust. 10 wzoru umowy, aby dostosowana była do właściwości podmiotu, który dokonywał będzie dostawy. W obecnym brzmieniu, treść §1 ust. 10 odnosić się może jedynie do sytuacji, kiedy podmiot dostarczający zamawiany asortyment jest jednocześnie jego wytwórcą i faktycznie uzasadnionym jest, aby ponosił on całkowitą odpowiedzialność za wszelkie szkody związane z wprowadzeniem produktów leczniczych do obrotu. W przypadku jednak, kiedy towary dostarczała będzie np. hurtownia farmaceutyczna, może ona ponosić konsekwencje jedynie za własne działania lub zaniechania, które w konsekwencji doprowadziły do powstania szkody wynikającej z zastosowania dostarczonego produktu u Zamawiającego. Przepisy art. 72 ust. 1 oraz art. 76 ust. 1 pkt 8 ustawy z dnia 06 września 2001 r. - Prawo Farmaceutyczne (t. j. Dz. U. 2021 poz. 1977 ze zm.) wskazują wprost, że w zakresie działalności hurtowni farmaceutycznej jest obrót hurtowy produktami leczniczymi. Hurtownia farmaceutyczna zajmuje się sprzedażą, a nie jest wytwórcą produktu leczniczego i nie może ponosić odpowiedzialności prawnej za niezgodności produktów leczniczych z obowiązującymi normami, wymogami i przepisami prawa.

Odpowiedź: zgodnie z SWZ.

Pytanie 2. Do §2 ust. 9 oraz §6 ust. 1 pkt 3 wzoru umowy:

Prosimy o informację, czy w przypadku wstrzymania produkcji lub wycofania z obrotu przedmiotu umowy oraz braku możliwości dostarczenia zamiennika produktu farmaceutycznego w cenie przetargowej (bo np. będzie to groziło rażąco strata dla Wykonawcy), Zamawiający wyrazi zgodę na sprzedaż w cenie zbliżonej do rynkowej lub na wyłączenie tego produktu z umowy bez konieczności ponoszenia kary przez Wykonawcę? Jednocześnie, zwracamy się z prośbą o dopuszczenie możliwości dostawy równoważnika, również w przypadku, niezależnej od Wykonawcy, czasowej niedostępności produktu leczniczego w obrocie.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 3. Do §3 ust. 1 oraz §7 ust. 4 pkt 3 wzoru umowy:

Prosimy o dodanie słów, zgodnych z przesłanką wynikającą z 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."

Odpowiedź: zgodnie z SWZ.

Pytanie 4. Do §4 ust. 3 wzoru umowy.

W związku z tym, że czynność prawna dokonana przez strony nie może skutkować wyłączeniem ze stosowania bezwzględnie obowiązujących przepisów prawa, a takim jest art. 552 Kodeksu Cywilnego, uprawniający Sprzedawcę do wstrzymania dostaw w przypadku, gdy Kupujący dopuszcza się zwłoki z dokonaniem zapłaty za dostarczoną część zamówienia, prosimy o usunięcie z wzoru umowy odpowiednich postanowień §4 ust. 3.

Odpowiedź: zgodnie z SWZ.

Pytanie 5. Do §4 ust. 8 wzoru umowy:

Prosimy o wykreślenie zapisu §4 ust. 8 jako niezgodnego z normami współzycia społecznego i będącego nadużyciem prawa ze strony Zamawiającego, a co za tym idzie nie zasługującego na ochronę prawną. Wyjaśniamy, że rolę kar w zamówieniach publicznych jest ochrona interesów Zamawiającego w zakresie prawidłowych i terminowych dostaw przedmiotu zamówienia. Zamawiający nie może zastrzegać kar umownych za realizację uprawnień podmiotowych wykonawcy jak również nie związanych z realizacją przedmiotu zamówienia. Za takim rozumieniem przepisów przemawiają ostatnie orzeczenia Krajowej Izby Odwoławczej o sygnaturach: KIO 2397/13 i KIO 487/14.

Odpowiedź: zgodnie z SWZ.

Pytanie 6. Do §5 ust. 1 pkt 2 lit. b) wzoru umowy:

Czy okoliczności wskazane w §5 ust. 1 pkt 2 wzoru umowy jako przypadki nienależytego wykonania umowy, skutkujące obowiązkiem zapłaty kary umownej przez Wykonawcę, stanowią katalog zamknięty tych okoliczności? Zwracamy uwagę, że warunkiem skutecznie zastrzeżonej kary umownej jest precyzyjne i konkretnie wskazanie obowiązku strony, którego nienależyte wykonanie rodzi obowiązek zapłaty kary umownej.

Odpowiedź: tak.

Pytanie 7. Do §5 ust. 1 pkt 3 wzoru umowy:

Prosimy o dodanie słów: „pod warunkiem, że potrącana kara umowna będzie miała charakter bezsporny oraz wymagalny, a możliwość jej potrącenia będzie uzasadniona aktualnymi oraz powszechnie obowiązującymi normami prawnymi.”.

Odpowiedź: zgodnie z SWZ.

Pytanie 8. Do §6 ust. 1 tiret czwarte wzoru umowy:

Prosimy o modyfikację treści §6 ust. 1 tiret czwarte, poprzez skonkretyzowanie granicznych wartości dla poszczególnych pozycji asortymentowych, jakie Zamawiający zamierza zrealizować, np. poprzez podanie, że zmiany ilości produktów określonych w formularzu asortymentowym mogą ulec zmniejszeniu lub zwiększeniu w granicach +/- 20%, przy czym przez takie sformułowanie Zamawiający będzie rozumiał możliwość zamówienia o 20% mniejszych lub o 20% większych ilości, każdego z zamówionych produktów. Aktualna treść §6 ust. 1 tiret czwarte jest na tyle ogólna, że na jej podstawie wykonawcy nie są w stanie określić faktycznej wielkości przedmiotu zamówienia w zakresie poszczególnych pozycji asortymentowych oraz dokonać prawidłowej kalkulacji cen na potrzeby składanej oferty.

Odpowiedź: Zamawiający zawarł §1 ust.2 zapis „iż: ” (...)Zamawiający zastrzega sobie prawo do częściowej realizacji umowy, jednak niezrealizowana wartość umowy nie może być większa niż 20% wartości umowy.”

Pytanie 9.

Prosimy o zmodyfikowanie zapisy §6 ust. 4 pkt 3) projektu umowy poprzez podwyższenie maksymalnej wartości zmiany wynagrodzenia, jaką dopuszcza zamawiający w efekcie zastosowania postanowień o zasadach wprowadzania zmian wysokości wynagrodzenia do 20% wartości pierwotnej umowy.

Odpowiedź: Zamawiający dodaje zapis o treści: „Łączna wysokość kar umownych z tytułu niewykonania lub nienależytego wykonania umowy nie przekroczy 30% wartości wynagrodzenia brutto, o którym mowa w § 1 ust.8 Umowy. W przypadku, gdy wartość kar umownych przekroczy 30% Zamawiającemu przysługuje prawo odstąpienia od umowy w terminie 30 dni od dnia stwierdzenia przyczyny odstąpienia”.

UCZESTNIK 8

Pytanie 1 Dot. Części nr 174

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie pozycji nr 1 z Części nr 174 (Tofacitinibum 5mg x 56szt.) do osobnej części z uwagi na różne wskazania refundacyjne poszczególnych dawek w ramach programu lekowego? W przypadku odpowiedzi negatywnej, czy Zamawiający wyrazi zgodę na możliwość złożenia oferty na pozycje w zakresie Części nr 174?

Odpowiedź: Zamawiający wykreśla pozycje.

Pytanie 2 Dot. Części nr 177

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Części nr 177 poz. 1 produktu leczniczego w op. a' 1 fiol. z przeliczeniem ilości na 440 fiolek/op.?

Odpowiedź: tak.

Pytanie 3

Czy Zamawiający wymaga aby produkty lecznicze zaoferowane w części nr: 27, 32, 51, 53, 58, 62, 67 oraz 70, zachowywały stabilność fizyko-chemiczną po pierwszym nakluciu fiolki powyżej 48 h potwierdzoną zapisami w ChPL? Przedłużona trwałość pozwala na wykorzystanie każdego mg leku a tym samym brak strat i utylizacji niewykorzystanych resztek leku a co za tym idzie jest korzystniejsze finansowo dla Zamawiającego.

Odpowiedź: tak.

Pytanie 4

Czy Zamawiający ze względów terapeutycznych i zapewnienie możliwości bezpiecznego mieszania różnych dawek produktów Vinorelbiny w postaci kaps., wymaga aby produkty lecznicze w części nr: 156, 157 oraz 158 pochodziły od jednego producenta?

Odpowiedź: tak.

Pytanie 5 Dot. części nr 69

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu leczniczego w op. a' 5 fiol., z jednoczesnym przeliczeniem ilości opakowań na 4 op.?

Odpowiedź: tak.

UCZESTNIK 9

Pytanie 1

Wykonawca zwraca się z wnioskiem o wyjaśnienie czy Zamawiający wyrazi zgodę na wykreślenie zapisu dotyczące dostaw na cito w zakresie pakietów nr 137,174,184 (par2, pkt 2)? Podanie leków opisanych w pakietach nr 137,174,184 zawsze poprzedzone jest diagnostyką i nie ma konieczności zamawiania wskazanych leków w trybie „cito”.

Odpowiedź: tak.

Pytanie 2

Wykonawca zwraca się z wnioskiem o wyjaśnienie czy Zamawiający wyrazi zgodę na wykreślenie zapisu dotyczące zwrotu towaru w zakresie pakietów nr 137,174,184 (par2, pkt 11). Zgodnie z definicją umowy dostawy zawartą w Kodeksie Cywilnym, po dokonaniu dostawy własność, a co za tym idzie, wszelkie ryzyka związane z towarem przechodzą na Zamawiającego. Nie ma zatem możliwości „zwrotu”, takiej dostawy, jeśli nie była to dostawa na próbę, a SWZ o takim rodzaju dostaw nie wspomina. Wobec powyższego ewentualny „zwrot”, jeśli nie jest dokonywany w wykonaniu uprawnień wynikających z rękojmi lub gwarancji, stanowi sprzedaż (hurtową) produktu leczniczego przez Zamawiającego na rzecz Wykonawcy, co nie jest dozwolone prawem. Nadto produkty „zwracane” w praktyce nie nadają się już do dalszego obrotu, zatem procedura taka generować będzie niemal stuprocentową stratę po stronie Wykonawcy. Powołując się na względy gospodarności prosimy o wykreślenie zapisu

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

UCZESTNIK 10

Pytanie 1

Czy Zamawiający wyraża zgodę na umieszczenie adnotacji pod Pakietem dla pozycji, których występuje przerwa w produkcji lub okresowy brak dostępności w sprzedaży?

Odpowiedź: tak.

Pytanie 2.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę leków dopuszczonych do obrotu na czasowe pozwolenie Ministra Zdrowia w przypadku leków, gdzie jest to jedyny dostępny odpowiednik ?

Odpowiedź: tak.

Pytanie 3. Dotyczy pakietu nr 165 pozycja 1 oraz 2.

Czy Zamawiający miał na myśli wycenę leku w postaci roztworu do wstrzykiwań? Tylko taka postać jest dostępna □ Idarubicini 1 mg/ml fiol 10 ml EAN 5415062342206 □ Idarubicini 1 mg/ml fiol 5 ml EAN 5415062342190.

Odpowiedź: tak.

Pytanie 4. Dotyczy pakietu nr 169 pozycja 1 oraz 2.

Czy Zamawiający dopuści wycenę leku Imatynibum w postaci kapsulek twardych?

Odpowiedź: tak pod warunkiem zachowania pozostałych zapisów SWZ.

Pytanie 5. Dotyczy pakietu nr 176 pozycja 1, 2 oraz 2.

Czy Zamawiający miał na myśli wycenę leku w postaci kapsulek twardych, tylko taka postać jest dostępna

Odpowiedź: tak.

Pytanie 6

Czy Zamawiający, ze względu na potencjalne korzyści cenowe i umożliwienie przystąpienia do postępowania większej liczbie wykonawców, w Zadaniu nr 177 poz. 1 (Rituximabum 100mg 2fiola 10ml) dopuści zaoferowanie produktu leczniczego w opakowaniu a' 1 fiola z przeliczeniem ilości?

Odpowiedź: tak.

UCZESTNIK 11

Pytanie nr 1 Dotyczy części nr 18,71,98,118,141,142,148,162,180

Zamawiający w § 2 ust. 2) projektu umowy zastrzegł, iż: „2. W wyniku Zamówienia z zastrzeżeniem "na CITO – ratunek życia". Wykonawca realizuje dostawę zamówionych towarów w terminie do 12 godzin, również w dni nie będące dniami roboczymi.” Zgodnie z obowiązującymi wewnętrznymi procedurami u Wykonawcy, minimalny czas dostawy „na cito” wynosi 12 godzin od poniedziałku do piątku, w związku z tym, czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostawę „cito” do 12 godzin od poniedziałku do piątku od momentu złożenia zamówienia dla asortymentu nie będącego lekami na ratunek życia znajdującego się w części nr 18,71,98,118,141,142,148,162,180?

Odpowiedź: tak.

Pytanie nr 2

Zamawiający w § 4 ust. 3 wzoru umowy zastrzegł, iż: “ Wykonawca nie może odmówić świadczenia usług objętych niniejszą umową, w przypadku ewentualnego wystąpienia zaległości płatniczych u Zamawiającego.” Wykonawca zwraca się z wnioskiem o modyfikację powyższego zapisu na: "Opóźnienia w płatnościach przez Zamawiającego nie przekraczające 60 dni po terminie płatności określonym na fakturach nie spowodują zaprzestania realizacji przedmiotu umowy przez Wykonawcę.” Uzasadnienie: Zaproponowane przez Zamawiającego postanowienie umowne skutkuje obowiązkiem wykonywania umowy przez Wykonawcę w przypadku niewykonywania obowiązku zapłaty przez Zamawiającego. Co więcej konstrukcja obecnego postanowienia w § 4 ust. 3 nie wskazuje na żadne ograniczenia czasowe, co oznacza, iż przy opóźnieniu w płatnościach po stronie Zamawiającego, niezależnie od ich wysokości oraz terminu opóźnienia płatności, Wykonawca ma obowiązek nieprzerwanego wykonywania umowy. Tak ukształtowane postanowienie należy uznać za sprzeczne z art. 552 Kodeksu Cywilnego poprzez ograniczenie prawa Wykonawcy do powstrzymania się z realizacją dostaw w przypadku, gdy Zamawiający dopuści się zwłoki z zapłatą ceny za dostarczoną część rzeczy sprzedanych.

Odpowiedź: zgodnie z SWZ.

UCZESTNIK 12

Pytanie 1

czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie do umowy dla Pakietu 153 ustępu o następującej treści: W przypadku dostarczania leku podawanego podskórnie, który może być wydany pacjentowi celem podania w warunkach domowych, Zamawiający może wymagać ponadto od Wykonawcy dostarczania toreb termicznych niezbędnych do przenoszenia leku?

Odpowiedź: tak.

UCZESTNIK 13

Pytanie 1

Czy zamawiający dopuszcza lek Onko BCG + zestaw do przygotowania. Onko BCG ma tożsame wskazania co lek konkurencji, jest bezpieczny dla Osoby przygotowującej wlewkę i dodatkowo jest tańszy o 50 %".

Odpowiedź: zgodnie z SWZ.

Zamawiający informuje, iż odpowiedzi na zapytania zostały zamieszczone na stronie zamawiającego www.szpital.suwalki.pl. Zamawiający zobowiązuje Wykonawców do uwzględnienia odpowiedzi w złożonej ofercie.

Powyższe pismo stanowi uzupełnienie treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia znak: 1/PN/MN/2023 z dnia 09/01/2023r.

Z poważaniem
Adam Szałanda
Dyrektor
Szpitala Wojewódzkiego
im. dr. Ludwika Rydygiera
w Suwałkach