



Poznań, dnia 8.02.2021 roku

Oznaczenie sprawy: PN – 48/20

**Wykonawcy ubiegający się o udzielenie
zamówienia publicznego**

Wyjaśnienie treści SIWZ nr 1

**dot. postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę
produktów leczniczych**

W związku z otrzymanymi zapytaniami dotyczącym treści SWZ, na podst. art. 135 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U z 2019 r. poz. 2019) Zamawiający poniżej przytacza treść zapytań wraz z odpowiedziami.

Zestaw nr 1

Czy zamawiający wyrazi zgodę w pakiecie nr 1, w pozycji nr 29 - (Heparinum GSK krem 300 j.m./g krem op. 20g) - na dopuszczenie leku: **Lioton 1000, 8,5 mg (1000 IU)/g, żel, opakowanie 30 g**, z odpowiednim przeliczeniem wielkości opakowań?

Skład jakościowy i ilościowy:

1 g żelu Lioton 1000 zawiera 8,5 mg (1000 IU) heparyny sodowej (Heparinum natricum). Substancje pomocnicze o znanym działaniu: metylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan.

Postać farmaceutyczna: Żel

Wskazania do stosowania: Leczenie wspomagające: - w chorobach żył powierzchownych takich, jak: zapalenia żył, zakrzepowym zapaleniu żył, żylakach kończyn dolnych; - w krwiakach podskórnych, stłuczeniach, obrzękach.

Odp: Nie dopuszczamy.

Zestaw nr 2

Pytanie 1, pakiet 29.

Import docelowy kody 2D

Czy Zamawiający w przypadku preparatów z importu docelowego wymaga preparatu zawierającego na opakowaniu zewnętrznym kod 2D, zawierający następujące elementy:

- Kod produktu umożliwiający rozpoznanie co najmniej nazwy, nazwy zwyczajowej, postaci farmaceutycznej, mocy, wielkości opakowania i rodzaju opakowania.
- Ciąg znaków numerycznych lub alfanumerycznych o długości maksymalnie 20 znaków, wygenerowany przez deterministyczny lub nondeterministyczny algorytm randomizacyjny („numer seryjny”);
- Numer serii d. Termin ważności.

Odp: zamawiający określił wszystkie wymagania w SWZ





Zestaw nr 3

zwracam się z wnioskiem o udzielenie następujących wyjaśnień:

1. Wzór umowy § 2 ust. 3. pkt. 3,1

Z uwagi na fakt, że wymieniony produkt leczniczy w części nr 37 nie jest lekiem ratującym życie tj. nie jest lekiem na tzw. „ratunek” i nie wymaga dostaw awaryjnych, ze względu na specyfikę i konieczność planowania podania z wyprzedzeniem proszę o potwierdzenie, że zapisy § 2 ust. 3 pkt. 3.1 wzoru umowy, tj. **zapisy dotyczące zamówień awaryjnych nie będą miały zastosowania w stosunku do części nr 37?**

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

Odp: Zamawiający podtrzymuje zapisy jak we wzorze umowy.

2. Wzór umowy § 2 ust. 4

W związku z odgórnym obowiązkiem Wykonawcy dostarczenia produktu leczniczego, nie tylko zgodnie z wymogami SWZ, ale przede wszystkim zgodnie z wymogami producenta, czy Zamawiający dopuści możliwość potwierdzenia spełnienia warunków temperaturowych w trakcie transportu w stosunku do produktów dla których zastrzeżona jest niska temperatura (2-8 °C) poprzez przesłanie dokumentu w możliwie szybkim terminie (bez zbędnej zwłoki) po dokonaniu dostawy? Wymóg dołączenia LOG lub innego dokumentu potwierdzającego wymagane warunki transportu wraz z fakturą 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. Podkreślenia wymaga, że potwierdzenie „zimnego łańcucha” możliwe jest również w późniejszym terminie bez uszczerbku dla Zamawiającego.

Odp: zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ

3. Wzór umowy § 9 ust. 1 pkt b i c oraz ust. 2 pkt. a

Czy Zamawiający zgodzi się w **9 ust. 1 pkt b i c oraz ust. 2 pkt. a** wzoru umowy na zmianę kary umownej wynoszącej 10% wartości umowy brutto określonej w § 4 ust. 1 umowy na karę wynoszącą **10% wartość brutto niezrealizowanej części umowy?**

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.

Odp: Zamawiający podtrzymuje zapisy jak we wzorze umowy.

4. Wzór umowy § 11 ust. 4 a

Czy Zamawiający zgodzi się na skrócenie minimalnego terminu ważności dostarczanych produktów leczniczych do **6 miesięcy dla części nr 37?** Biorąc pod uwagę fakt, że Zamawiający przewiduje dostawy sukcesywnie, zgodnie z bieżącym zapotrzebowaniem i nie buduje sobie zapasów, 6 miesięczny termin ważności wydaje się być wystarczający.

Jeśli nie, to czy Zamawiający zgodzi się na dopisanie we wzorze umowy zdania: „Zamawiający dopuszcza dostawę przedmiotu zamówienia z terminem ważności krótszym niż wymagany tylko w przypadku uzyskania przez Wykonawcę zgody od Zamawiającego”?

Odp: Zamawiający podtrzymuje zapisy jak we wzorze umowy.

5. Dotyczy zapisów umowy

Proszę o potwierdzenie, że w razie wystąpienia okoliczności takich jak: 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 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.

Odp: Zamawiający podtrzymuje zapisy jak we wzorze umowy.

Zestaw nr 4

Dotyczy pakietów

Pytanie 1 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postaci proponowanych preparatów – tabletki na tabletki powlekane lub kapsułki lub drażetki i odwrotnie, fiolki na ampułki lub ampułko-strzykawki i odwrotnie?

Odp: Nie, z uwagi na brak określenia numeru części zamówienia i pozycji której dotyczy powyższe zapytanie.

Pytanie 2 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę wielkości opakowań (tabletek, ampułek, kilogramów itp.)? Jeśli tak to prosimy o podanie w jaki sposób przeliczyć ilość opakowań handlowych ekonomicznym (czy podać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę, czy ilość opakowań przeliczyć do dwóch miejsc po przecinku)?

Odp: Nie, z uwagi na brak określenia numeru części zamówienia i pozycji której dotyczy powyższe zapytanie.

Pytanie 3 - Prosimy o podanie, w jaki sposób prawidłowo przeliczyć ilość opakowań handlowych w przypadku występowania na rynku opakowań posiadających inną ilość sztuk (tabletek, ampułek, kilogramów itp.), niż umieszczone 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)?

Odp: Nie wyrażamy zgody na zmianę wielkości opakowania z uwagi na brak określenia numeru części zamówienia i pozycji której dotyczy powyższe zapytanie.

Pytanie 4 – Zwracamy się z prośbą o określenie w jaki sposób postąpić w przypadku zaprzestania lub braku produkcji danego preparatu. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na podanie ostatniej ceny i informacji pod pakietem?

Odp: Tak, wyrażamy zgodę na podanie ostatniej ceny wraz z informacją pod daną częścią zamówienia o zaprzestaniu lub braku produkcji.

Pytanie 5 – Czy Zamawiający dopuści wycenę leku za opakowanie a nie za sztukę/ kilogram (Zgodnie z prawem Farmaceutycznym nie ma możliwości zakupu leku w innej formie niż dostępne na rynku opakowanie handlowe) w pozycjach gdzie w SIWZ występują sztuki lub mg?

Jeśli nie, to czy Zamawiający zgodzi się na podanie cen jednostkowych za sztukę, mg, ml etc netto i brutto z dokładnością do 4 miejsc po przecinku?

Odp: Tak, zamawiający wyraża zgodę na wycenę leku za opakowanie, we wszystkich pozycjach, gdzie ilość określona jest w sztukach lub miligramach. W przypadku, jeśli ilość opakowań z przeliczenia nie jest całkowita należy ilość opakowań przeliczyć do dwóch miejsc po przecinku

Pytanie 6 – Czy Zamawiający dopuszcza wycenę preparatów dostępnych na jednorazowe zezwolenie MZ.? W sytuacji jeśli aktualnie tylko takie jest dostępne.

Odp: Tak, zamawiający dopuszcza również wycenę preparatów dostępnych na jednorazowe zezwolenie MZ w sytuacji jeśli aktualnie tylko takie są dostępne ale pod warunkiem, że dopuszczona na jednorazowe zezwolenie MZ ilość obejmuje minimum ilość zawartą w specyfikacji.

