

**WSZYSCY WYKONAWCY
WYJAŚNIENIA DOTYCZĄCE SWZ**

Dotyczy postępowania: IZP.2411.160.2024.JM zakup i dostawa leków onkologicznych, immunoglobuliny dla Apteki Szpitalnej Świętokrzyskiego Centrum Onkologii w Kielcach

Na podstawie art. 135 ust. 6 ustawy Prawo zamówień publicznych, Zamawiający przekazuje treść zapytań dotyczących zapisów SWZ wraz z odpowiedziami i wyjaśnieniami SWZ.

W przedmiotowym postępowaniu wpłynęły następujące pytania:

Pytanie nr 1

Dotyczy §3 ust.2 wzoru umowy oraz pakietu nr 12

Zamawiający w paragrafie 3 ust 2 wzoru umowy zastrzegł, iż "Termin przydatności do użycia powinien być dłuższy jak jeden rok, chyba, że termin przydatności do użycia określony jest przez producenta na mniej niż 2 lata wtedy minimum 3/5 terminu przydatności do użycia określonego przez producenta dostawy produktów z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczone w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo zgodę na nie musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Zamawiającego Zaproponowany przez Zamawiającego termin ważności, nie jest możliwy do spełnienia dla Wykonawcy, ze względu na fakt, iż Roche Polska otrzymuje produkty lecznicze od spółek z grupy kapitałowej według z góry ustalonego harmonogramu dostaw na który ma ograniczony wpływ. W związku z tym Wykonawca nie ma możliwości zmiany harmonogramu dostaw tak aby zagwarantować tak długi termin przydatności produktu.

W związku z powyższym czy Zamawiający wyrazi zgodę na skrócenie terminu ważności do 12 miesięcy od momentu złożenia zamówienia dla pakietu nr 12?

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na powyższe.

Pytanie nr 2

Zamawiający we wzorze umowy § 2 ust. 14 zastrzegł, iż:

„Zamawiający zastrzega sobie prawo zwrotu produktu leczniczego, w przypadku rezygnacji z terapii, w terminie do 7 dni roboczych.”

Zgodnie z obowiązującymi wewnętrznymi procedurami u Wykonawcy zwroty są akceptowane w przypadku reklamacji jakościowych (bez ograniczeń czasowych) lub w przypadku rezygnacji / omyłkowego zamówienia pod warunkiem, że:

- wniosek o zwrot został zgłoszony w ciągu 5 dni od nabycia (otrzymania dostawy) produktu,
- produkty są pełnowartościowe, opakowania są czyste, nieuszkodzone, nieotwarte, zabezpieczenie ATD (Antietampering Device) są nienaruszone, produkty nie są opisane żadnymi adnotacjami (np. długopisem), ani oznakowane etykietami szpitala
- numery seryjne zwracanych produktów posiadają status "aktywny" w systemie PLMVS (KOWAL)

[Jeśli numery seryjne produktów zwróconych przez Zamawiającego zostały już wycofane z bazy, PLMVS to znaczy dokonano tzw. „decommission”, to odwrócenie wycofania numeru seryjnego z bazy PLMVS tzw. „undo-decommission” może być wykonane wyłącznie przez Zamawiającego, maksymalnie w ciągu 10 dni od wycofania numeru seryjnego z bazy PLMVS],

- do zwracanych produktów leczniczych (zarówno lodówkowych jak i o pokojowej temperaturze przechowywania) dołączane są rejestry temperatury (preferowane elektroniczne) z przechowania produktu w aptece szpitalnej, potwierdzające przechowywanie w warunkach określonych w dokumentacji rejestracyjnej (pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu i Charakterystyce Produktu Leczniczego)

Informacje dot. zwrotu zawarte w pkt a-d są warunkami bezwzględными dla Wykonawcy do zawarcia umowy. Jest to czas w którym możliwe jest dla Wykonawcy powtórne wprowadzenie do obrotu danego produktu, a przekroczenie wyżej wskazanego terminu powoduje konieczność utylizacji leku.

Mając na uwadze powyższe, czy Zamawiający dopuszcza możliwość usunięcia wskazanego powyżej zapisu znajdującego się w § 2 ust. 14 warunków umowy, bądź wyrazi zgodę na wprowadzenie zapisów z pkt a -e zgodnych z obowiązującymi procedurami Wykonawcy dla pakietu nr 12?

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na wprowadzenie zapisów z pkt. a-e zgodnych z obowiązującymi procedurami wykonawcy dla pakietu nr 12.

Pytanie nr 3

Dotyczy wozru umowy § 4 ust.2

„W trakcie obowiązywania umowy cena (cena hurtowa brutto) leku nie może być wyższa niż obowiązujący limit finansowania wg Aktualnych List Refundacyjnych Ministerstwa Zdrowia.”

W nawiązaniu do powyższych zapisów czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby zmiana ceny produktu leczniczego, która jest wyższa niż limit finansowania wymagała aneksu do umowy, a brak obojętnej zgody na podpisanie aneksu, dotyczącego dostosowania ceny do limitu finansowania, wynikającego

z Obwieszczenia Ministra Zdrowia, może stanowić podstawę do rozwiązania umowy, co nie będzie jednoznaczne z niewykonaniem lub nienależytym wykonaniem umowy przez Wykonawcę?

Uzasadnienie:

Zgodnie z art. 432 PZP, "Umowa wymaga, pod rygorem nieważności, zachowania formy pisemnej, chyba że przepisy odrębne wymagają formy szczególnej." Powyższe oznacza, że wszelkie zmiany do jej treści powinny przyjąć formę pisemną, co jest zgodne z § 8 ust. 4 projektu umowy. Jednocześnie, w umowie zawarte zostały zapisy, które budzą wątpliwość, co do formuły wprowadzania zmian do umowy. O ile jest to zrozumiałe w odniesieniu do zmiany cen urzędowych danego produktu leczniczego, o tyle trudno zastosować tego typu automatyzm w przypadku zmiany ceny, które może być wynikiem innych zmian na listach refundacyjnych NFZ. Zmiana limitu finansowania, grup limitowych, sposobu finansowania, która może mieć wpływ na ostateczną cenę, każdorazowo powinna zostać poprzedzona odpowiednim aneksem do umowy. Dodatkowo, Wykonawca nie może być zobowiązany do podpisania aneksu, zmieniającego cenę, na której wysokość nie miał wpływu. W takim wypadku, zgodnie z zasadą swobody umów (art. 353 (1) KC), która obowiązuje również w odniesieniu do umów w sprawie zamówienia publicznego, powinna istnieć możliwość rozwiązania umowy za porozumieniem Stron bez negatywnych konsekwencji dla Wykonawcy.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na aneksowanie umowy w powyższym przypadku.

Pytanie nr 4

Do §7 ust. 8 wzoru umowy: Prosimy o dodanie zastrzeżenia, że w przypadku, gdy strony nie dojdą do porozumienia w zakresie zmiany wynagrodzenia Wykonawcy w oparciu o §7 ust. 8 wzoru umowy, zarówno Wykonawca jaki i Zamawiający nabędą uprawnienie do rozwiązania w tej części umowy, za porozumieniem stron, z zachowaniem jednomiesięcznego okresu wypowiedzenia, bez obowiązku ponoszenia z tego tytułu kar umownych.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 5

Do §7 ust. 14 lit. j) wzoru umowy. Prosimy o dodanie następujących słów: „(...)”, przy czym, przedłużenie terminu obowiązywania umowy może nastąpić jedynie po wcześniejszym wyrażeniu zgody przez Wykonawcę, w formie pisemnej, pod rygorem nieważności.”.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Powyższe odpowiedzi i zmiany są wiążące dla wszystkich uczestników postępowania i należy je uwzględnić w składanej ofercie. Pozostałe zapisy SWZ pozostają bez zmian.

Z poważaniem
Kierownik Działu Zamówień Publicznych
Mariusz Klimcz