



Łódź, 07.11.2019 r.

Znak sprawy: 39/ZP/2019

Dotyczy: Wyjaśnienia specyfikacji istotnych warunków zamówienia na dostawę produktów farmaceutycznych

Szanowni Państwo!

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Uniwersytecki Szpital Kliniczny nr 1 im. Norberta Barlickiego Uniwersytetu Medycznego w Łodzi, działając w trybie art. 38 ust. 1, 2, ustawy z dn. 29.01.2004 r. „Prawo zamówień publicznych” (t. j. Dz. U. z 2019 r., poz. 1843) informuje:

W dniu 04.11.2019 r. wpłynęły następujące zapytania do treści SIWZ:

Pytanie 1

Dotyczy umowy § 2 ust.2

Czy Zamawiający dopuści składanie zamówień cząstkowych na formularzach Wykonawcy dla asortymentu zawartego w Pakiecie nr 8, poz.4,5?

Wzór formularza zamówienia świadczeniodawcy w załączniku.

Odpowiedź: Tak, tylko do Pakietu 8 poz. 4 i 5.

Pytanie 2

Dotyczy umowy § 2 ust.2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na uzupełnianie Oświadczenia o wydaniu leku dla asortymentu zawartego w Pakiecie nr 8, poz.4,5?

Wzór formularza oświadczenia świadczeniodawcy w załączeniu.

UZASADNIENIE:

Wypełnianie formularza konieczne w celu realizacji Instrumentów Dzielenie Ryzyka.

Odpowiedź: Tak, tylko do Pakietu 8 poz. 4 i 5.

Pytanie 3

Dotyczy umowy § 6 ust.1

Czy Zamawiający mając na uwadze, że zgłoszona reklamacja (ilościowa i jakościowa) wymaga szczegółowego rozpatrzenia, wyrazi zgodę na wydłużenie terminów rozpatrzenia reklamacji do 5 dni roboczych dla Pakietu nr 8, pozycja nr 3,4,5?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę do 2 dni roboczych.

Pytanie 4

Dotyczy umowy § 7 ust.1, 2, 3, 4

Czy Zamawiający **wyrazi zgodę na zmniejszenie wysokości kar umownych o połowę**

i pozwoli na wprowadzenie modyfikacji do zapisów wzoru umowy poprzez nadanie § 7, ust. 1,2,3,4 nowego brzmienia:

§ 7

KARY UMOWNE

1. W przypadku niedostarczenia towaru w terminie ustalonym zgodnie z § 2 ust. 5 bądź w przypadku braku wymiany wadliwego towaru na wolny od wad w terminie wskazanym w § 6 ust. 1, Wykonawca zapłaci karę umowną w wysokości 0,05 % wartości brutto towaru niedostarczonego/niewymienionego w terminie za każdy dzień opóźnienia jednak nie więcej niż 10% wartości brutto towaru niedostarczonego/niewymienionego w terminie.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

2. W przypadku, gdy Wykonawca nie dostarczy towaru w wymaganym terminie, a Zamawiający skorzysta z uprawnienia określonego w § 6 ust. 4 umowy, Wykonawca zapłaci karę umowną w wysokości 5% wartości brutto niedostarczonej partii przedmiotu umowy. Zastrzeżona kara umowna jest niezależna od obowiązku zwrotu różnicy ceny, określonego w §6 ust. 4 umowy.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

3. W przypadku niewykonania umowy lub w przypadku nienależytego wykonania umowy innego niż wskazane w ust. 1 – 3 powyżej Wykonawca zapłaci karę umowną w wysokości 5% wartości brutto niewykonanej lub nienależyście wykonanej części umowy, a w przypadku niewykonania lub nienależytego wykonania umowy w całości w wysokości 10% wynagrodzenia brutto, określonego w §1 ust. 1 umowy.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

4. W przypadku odstąpienia od umowy w całości lub części przez którąkolwiek ze stron z przyczyn obciążających Wykonawcę bądź rozwiązania umowy w trybie natychmiastowym przez Zamawiającego. Wykonawca zapłaci karę umowną w wysokości 5% niezrealizowanej części przedmiotu umowy, określonej w § 1 ust. 1.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

Pytanie 5

Dotyczy umowy

Czy w sytuacji, gdy osoba uprawniona do podpisania umowy w imieniu Wykonawcy, znajduje się poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej i niemożliwe jest osobiste stawienie się na podpisanie umowy, Zamawiający wyrazi zgodę, na przesłanie umowy do podpisu na adres Wykonawcy podany w ofercie?

Odpowiedź: TAK.

W dniu 05.11.2019 r. wpłynęły następujące zapytania do treści SIWZ:

Pytanie 1

Dotyczy umowy

W związku z niejednoznacznymi zapisami 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? Zaferowanie 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: NIE.

Pytanie 2

Dotyczy umowy § 4

Czy Zamawiający zgodzi się na skrócenie minimalnego terminu ważności dostarczanych produktów leczniczych do 6 miesięcy dla pakietu nr 7? Biorąc pod uwagę fakt, że Zamawiający przewiduje dostawy sukcesywnie, zgodne 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 możliwość dostawy przedmiotu zamówienia z terminem ważności krótszym niż wymagany tylko w przypadku uzyskania przez Wykonawcę zgody od Zamawiającego”?

Odpowiedź: ZAMAWIAJĄCY WYRAŻA ZGODĘ NA ZAPIS: „Zamawiający dopuszcza możliwość dostawy przedmiotu zamówienia z terminem ważności krótszym niż wymagany tylko w przypadku uzyskania przez Wykonawcę zgody od Zamawiającego”

Pytanie 3

Dotyczy umowy § 2 ust. 5

Z uwagi na fakt, iż wymienione produkty lecznicze w pakiecie nr 7 nie są lekami ratującymi życie tj. nie są lekami na tzw. „ratunek” i nie wymagają dostaw w trybie pilnym w ciągu 1 dnia od zgłoszenia, a ich podawanie odbywa się w trybie planowanym proszę o potwierdzenie, że zapisy § 2 ust. 5 w zakresie dostaw na cito nie będą miały zastosowania w stosunku do pakietu nr 7.

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

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 4

Dotyczy umowy § 6 ust. 1

Zamawiający oczekuje od Wykonawcy wymienić wadliwy towar na wolny od wad w terminie 24 godzin od chwili zawiadomienia przez Zamawiającego.

Zgodnie z prawem cywilnym przed usunięciem wad wykonawca obowiązany jest do zbadania zasadności reklamacji. Wykonanie wszystkich czynności związanych z procesem reklamacji i dostarczenie wymienionego towaru w ciągu 24 godzin od chwili zawiadomienia przez Zamawiającego jest trudne do wykonania.

W związku z powyższym czy Zamawiający zmieni zapisy wzoru umowy na możliwe do zrealizowania, zgodnie z zasadami dobrej praktyki gospodarczej oraz prawa cywilnego wyznaczając termin rozpatrzenia reklamacji i dostarczenia reklamowanego towaru na min. 3 dni w przypadku braków ilościowych i min. 7 dni w przypadku wad jakościowych?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę do 2 dni roboczych.

Pytanie 5

Dotyczy umowy § 1 ust. 2 oraz § 9 ust. 1 lit. g)

Do treści §1 ust. 2 oraz §9 ust. 1 lit. g) wzoru umowy. Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmian ilościowych przedmiotu umowy, ale 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 §1 ust. 2 oraz §9 ust. 1 lit. g) wzoru umowy. Czy w związku z tym, Zamawiający odstąpi od tych zapisów w umowie?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

Pytanie 6

Dotyczy umowy § 4

Do treści §4 wzoru 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 §4 wzoru 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."

Odpowiedź: ZAMAWIAJĄCY WYRAŻA ZGODĘ NA ZAPIS: „Zamawiający dopuszcza możliwość dostawy przedmiotu zamówienia z terminem ważności krótszym niż wymagany tylko w przypadku uzyskania przez Wykonawcę zgody od Zamawiającego”

Pytanie 7

Dotyczy umowy § 6 ust. 1

Do treści §6 ust. 1 wzoru umowy. Prosimy o rozszerzenie zdania pierwszego niniejszego postanowienia, poprzez dodanie zapisu wydłużającego termin na usunięcie wad jakościowych do 3 dni roboczych.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę do 2 dni roboczych.

Pytanie 8

Dotyczy umowy § 6 ust. 4

Do treści §6 ust. 4 wzoru umowy prosimy o dodanie słów zgodnych z przesłanką wynikającą z treści art. 552 k.c.: "... z wyłączeniem powołania się przez Dostawcę na okoliczności, które zgodnie z przepisami prawa powszechnie obowiązującego uprawniają Sprzedającego do odmowy dostarczenia towaru Kupującemu."

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 9

Dotyczy umowy § 7 ust. 2

Do treści §7 ust. 2 wzoru umowy. Prosimy o usunięcie niniejszego zapisu z umowy, gdyż wcześniejsze zapisy umowne zobowiązują już Wykonawcę do pokrycia różnicy cen wynikającej z dokonania zamówienia zastępczego.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 10

Dotyczy umowy § 9 ust. 4

Do treści §9 ust. 4 wzoru umowy. Wnosimy o wykreślenie ze wzoru umowy zapisu §9 ust. 4 jako niezgodnego z zasadami ustawy Prawo zamówień publicznych. Art. 7 ust. 1 ustawy PZP nakazuje Zamawiającemu prowadzenie postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji oraz równe traktowanie Wykonawców. Tymczasem Zamawiający poprzez zapis §9 ust. 4 preferuje wyłącznie Wykonawców będących producentami leków i jednocześnie dyskryminuje Wykonawców będących hurtowniami farmaceutycznymi. Wskazany w §9 ust. 4 wzoru umowy instrument dzielenia ryzyka jest negocjowany i znany wyłącznie przez producentów leków, Ministerstwo Zdrowia i NFZ. Ani producenci leków ani wskazane organy nie mają obowiązku informowania o zastosowaniu instrumentu dzielenia ryzyka odbiorców leków (nie wynika to z jakichkolwiek przepisów) ani też publikowania takich informacji. A zatem nakładanie na Wykonawcę, działającego na podstawie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej i nie posiadającego wiedzy w dniu wystawiania faktury o zastosowanym instrumencie dzielenia ryzyka, powyższego obowiązku jest czynem nieuczciwej konkurencji i przejawem nierównego traktowania Wykonawców.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 11

Dotyczy umowy §9 ust. 6 lit. c)

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

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 1

Dotyczy umowy §5 ust. 3

Czy Zamawiający zaakceptuje faktury wystawione przez wykonawcę zgodnie z obowiązującymi przepisami i przesłane w formie elektronicznej, w formacie PDF lub fak. , co jest zgodne z zapisami Rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 20 grudnia 2012 r. w sprawie przesyłania faktur w formie elektronicznej, zasad ich przechowywania oraz trybu udostępniania organowi podatkowemu lub organowi kontroli skarbowej (Dz. U. z 2012 r. poz. 1528) oraz ustawy z 11 marca 2004 o podatku od towarów i usług (DzU nr 54, poz. 535 ze zm.)? Prosimy o podanie adresu poczty elektronicznej Zamawiającego, na który powinny być przesyłane faktury wykonawcy.

Odpowiedź: TAK

Pytanie 2

Dotyczy umowy §6 ust. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu do wymiany przez Wykonawcę wadliwego towaru z 24 godzin do 2 dni od momentu zgłoszenia przez Zamawiającego.

Odpowiedź: TAK

Pytanie 3

Dotyczy umowy §6

Czy Zamawiający, w przypadku reklamacji jakościowej, która wymaga przeprowadzenia badań laboratoryjnych, wyrazi zgodę na wydłużenie terminu rozpatrzenia ww. reklamacji w ciągu 14 dni?

Odpowiedź: TAK

Pytanie 4

Dotyczy umowy

Dotyczy projektu umowy zał. 4. 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 bezpieczeństwa 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)

Zwracamy się z prośbą o dodatnie 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.

Odpowiedź: TAK

Pytanie 5

Dotyczy umowy

Zamawiający w paragrafie 4 wzoru umowy zastrzegł, iż przedmiot dostawy będzie posiadał termin ważności nie krótszy niż 12 miesięcy licząc od dnia ich dostawy Zamawiającemu.

W związku z powyższym, czy Zamawiający dopuści możliwość dostarczania produktu leczniczego Ocrelizumab z pakietu nr 8 pozycji 2 z krótszym terminem ważności niż 12 miesięcy, z zastrzeżeniem wyrażenia zgody przez Zamawiającego przy każdorazowej dostawie?

Odpowiedź: TAK

Kierownik
Działu Zamówień Publicznych
mgr Agnieszka Świątłowska

Z-ca Dyrektora ds. Finansowych
Katedry KSIĘGOWY
Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego nr 1
im. N. Barlickiego w Łodzi
mgr Aneta Olejniczak