

Adres: ul. Artwińskiego 3C, 25-734 Kielce Sekcja Zamówień Publicznych
tel.: (0-41) 36-74-474 fax.: (0-41) 36-74071/481
strona www: <http://www.onkol.kielce.pl/> Email: zampubl@onkol.kielce.pl

AZP 241-70/19

Kielce, dn.09.05.2019 r.

**WSZYSCY WYKONAWCY
WYJAŚNIENIA DOTYCZĄCE SIWZ
ZMIANA SIWZ**

Dot. AZP 241-70/19 : Zakup wraz z dostawą antybiotyków, leków onkologicznych oraz leków ogólnych dla Apteki Szpitalnej Świętokrzyskiego Centrum Onkologii w Kielcach. Ogłoszenie o przetargu opublikowane zostało w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej nr 2019/S -082-194551 z dnia 26.04.2019r.

Na podstawie Art. 38 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych (. U. z 2018 r. poz. 1986) Zamawiający przekazuje treść zapytań dotyczących zapisów SIWZ wraz z wyjaśnieniami.

W przedmiotowym postępowaniu wpłynęły następujące pytania :

1.Czy zamawiający dopuści w pakiecie 3 poz. 2 wycenę Trilacu produktu leczniczego OTC spełniającego te same cele, w skład którego wchodzi wyselekcjonowane szczepy żywych kultur bakterii probiotycznych z rodzaju *Lactobacillus acidophilus* (La-5), *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus* (Lb-Y27), *Bifidobacterium lactis* (Bb-12) przeznaczonego do stosowania u dzieci (brak dolnej granicy wieku) i dorosłych, opakowanie zawiera 20 kapsułek, po przeliczeniu kapsułek na odpowiednią liczbę opakowań?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

2.Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu EnteroDr. zawierającego w swoim składzie 250 mg. probiotycznych drożdży *Saccharomyces boulardii* w kapsułce?/**dotyczy Pakietu nr 3 poz.2/.**

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

3.Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu konfekcjonowanego w opakowaniach po 40 tabletek?/**dotyczy Pakietu nr 7/**

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza z odpowiednim przeliczeniem ilości do pełnego opakowania w górę.

4.Czy w związku z tym, że wartość jednej tożsamej z przedmiotem zamówienia dostawy – Enzalutamide 40 mg x 112 kapsułek, **pakiet nr 9** - nie jest proporcjonalna z zapotrzebowaniem na polskim rynku czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie kryterium

tej wartości do kwoty 1 000 000 PLN na jedną zrealizowaną dostawę tożsamą z przedmiotem zamówienia.

Uzasadnienie:

Produkt leczniczy Xtandi 40mg x 112 kaps., dla którego Spółka Astellas Pharma jest przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego, został włączony do programu lekowego „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego” (B.56) z dniem 1 listopada 2017 roku.

We wcześniejszym okresie Spółka nie prowadziła dystrybucji bezpośredniej do Świadczeniodawców. W związku z powyższym, będąc nowym uczestnikiem na rynku zamówień szpitalnych, Spółka nie jest w stanie przedstawić wykazu dostaw tożsamych z przedmiotem zamówienia o wartości 2 800 000 pln.

Począwszy od listopada 2017r., tj. od dnia obowiązywania programu lekowego B.56, Astellas wykonuje dostawy do Świadczeniodawców i może przedstawić wykaz dostaw wraz z referencjami o wartości proporcjonalnych do zapotrzebowania na rynku polskim. Wartość jednej zrealizowanej dostawy tożsamej z przedmiotem zamówienia i proporcjonalnym do zapotrzebowania na rynku nie jest wyższa niż 70 000 – 140 000 pln. Najwyższa wartość zrealizowanej dostawy na Lek Xtandi 40mg x112 kap. ma wartość 1 000 000 PLN.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na obniżenie wartości do kwoty 1.000.000,00 zł brutto na jedną zrealizowaną dostawę tożsamą z przedmiotem zamówienia w zakresie Pakietu nr 9.

Dotyczy Pakietu nr 3 poz. 1

5., „Czy Zamawiający - mając na względzie bezpieczeństwo pacjentów – wymaga, aby oferowany produkt (zawierający antybiotyk) posiadał rejestrację jako produkt leczniczy (lek)?”

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Dotyczy Pakietu nr 3 poz. 1

6., „Czy Zamawiający wymaga, aby oferowany produkt posiadał zarejestrowane wskazania w leczeniu i zapobieganiu zakażeń kości oraz tkanek miękkich?”

Uzasadnienie: W praktyce oddziałów chirurgicznych szpitala gąbka kolagenowa z gentamycyną jest stosowana wyłącznie w w/w wskazaniach.

Jeżeli ogólnie dostępne są produkty lecznicze posiadające rejestrację we wskazaniach, w których mają zostać użyte, niedopuszczalna jest zamiana na inne produkty lecznicze lub wyroby medyczne, które nie posiadają rejestracji w danym wskazaniu. Działanie tego rodzaju należy identyfikować z eksperymentem leczniczym w rozumieniu Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty z 5.12.1996 roku; ze zmianami w Dz. Ustaw z 2011 r. Nr 277 poz. 1634

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

7. W celu zapewnienia równego traktowania stron umowy i umożliwienia Wykonawcy sprawdzenia zasadności reklamacji wnosimy o wprowadzenie w § 5 ust. 1 projektu umowy 5 dniowego terminu na rozpatrzenie reklamacji

Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 6 ust. 1: Strony ustalają odpowiedzialność za niewykonanie lub nienależyte wykonanie zobowiązań umownych w formie kar umownych w następujących wysokościach:

a) w razie nie przystąpienia lub odstąpienia od umowy z przyczyny leżącej po stronie Wykonawcy, Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 10 % wartości zamówienia rocznego brutto niezrealizowanej części umowy,

b) w razie zwłoki w dostarczeniu towaru albo zwłoki w usunięciu stwierdzonych wad, braków lub niezgodności towaru z umową ponad terminy określone w umowie, Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 2% wartości niezrealizowanej (niedostarczonej w terminie, wadliwej, brakującej) części dostawy brutto, licząc za każdy dzień opóźnienia, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto niezrealizowanej (niedostarczonej w terminie, wadliwej, brakującej) części dostawy brutto.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

8. Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmian ilościowych przedmiotu umowy, ale nie określił ich warunków, m.in. nie wskazał w jakich okolicznościach zmiana mogłaby mieć miejsce, 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 z §2 ust.7 umowy. Czy z związku z tym, Zamawiający odstąpi od tych zapisów w umowie?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

9. Do treści §2 ust.8 projektu umowy prosimy o dodanie słów zgodnych z przesłanką wynikającą z treści 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:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

10. Do treści §3 ust.2 projektu 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 §3 ust.2 projektu 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 podtrzymuje zapisy SIWZ.

11. Do treści §5 ust.5 projektu umowy prosimy o dodanie słów, zgodnych z przesłanką zawartą w 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:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

12. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisów wzoru umowy w §6 ust.1 pkt a)

poprzez zapis o ewentualnej karze za odstąpienie od umowy w wysokości 10% wartości NIEZREALIZOWANEJ części przedmiotu umowy?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

13. Do §6 ust.1 ppkt b) projektu umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu dotyczącego kar umownych za niedostarczenie w terminie zamówionej partii towaru poprzez wprowadzenie zapisu o karze w wysokości 1% wartości nie dostarczonej w terminie części przedmiotu zamówienia za każdy dzień opóźnienia? Zwracamy przy tym uwagę na niewspółmierność kar przewidzianych w umowie. Zamawiającemu za opóźnienie świadczenia pieniężnego może zostać naliczona kara w wysokości nie większej niż 9,5% w skali roku, liczona od kwoty, której dotyczy opóźnienie. Natomiast dla wykonawcy zamówienia jest przewidziana kara w wysokości 1825% w skali roku (5% x 365 dni) za opóźnienie świadczenia.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

14. Do §8 ust. 6 pkt m) projektu umowy. Prosimy o podanie maksymalnego okresu przedłużenia umowy w miesiącach.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

dot. Pakietu nr 10 - PACLITAXEL

15. Prosimy o odpowiedź, czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pozycji nr 3 produktu Paclitaxel 300mg/50ml w ilości 5600 fiolek ?

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na powyższe.

16. Czy zamawiający dopuści w pakiecie 3 poz. 2 wycenę Trilacu produktu leczniczego OTC spełniającego te same cele, w skład którego wchodzi wyselekcjonowane szczepy żywych kultur bakterii probiotycznych z rodzaju Lactobacillus acidophilus (La-5), Lactobacillus delbrueckii subsp. bulgaricus (Lb-Y27), Bifidobacterium lactis (Bb-12) przeznaczonego do stosowania u dzieci (brak dolnej granicy wieku) i dorosłych, opakowanie zawiera 20 kapsulek, po przeliczeniu kapsulek na odpowiednią liczbę opakowań?

Odpowiedź

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Ponadto Zamawiający informuje, iż na podstawie art 38 ust 4a ustawy PZP (Dz.U. z 2018 r. poz. 1986), Zamawiający modyfikuje SIWZ w sposób prowadzący do zmiany treści ogłoszenia o zamówieniu. Termin składania i otwarcia ofert nie ulega zmianie.

Dotyczy: **Pakietu nr 9:**

pkt V. **WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU I PODSTAWY WYKLUCZENIA**

pdkt 2) zdolność techniczna lub zawodowa


Jest:

-Wykonawca musi wykazać iż w okresie ostatnich trzech lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy w tym okresie, wykonywał należycie minimum jedną zrealizowaną dostawę zblizoną do przedmiotu zamówienia np. produktów farmaceutycznych na kwotę nie mniejszą niż: w zakresie: Pakietu nr 9 – 2.800.000,00 zł brutto

Zamawiający zmienia na:

- Wykonawca musi wykazać iż w okresie ostatnich trzech lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy w tym okresie, wykonywał należycie minimum jedną zrealizowaną dostawę zbliżoną do przedmiotu zamówienia np. produktów farmaceutycznych na kwotę nie mniejszą niż: w zakresie: Pakietu nr 9 – 1.000.000,00 zł brutto

Powyższe wyjaśnienia i modyfikacje są wiążące dla wszystkich Wykonawców.

Z poważaniem
Z-ca DYREKTORA
ds. Finansowo-Administracyjnych

mgr Teresa CZERNECKA

22