

Konin, 25.07.2023 r.

WSZ-EP-18/828/2023

**Wszyscy Wykonawcy ubiegający się o udzielenie zamówienia publicznego/
strona internetowa prowadzonego postępowania**

Dotyczy: postępowania o udzielenie Zamówienia prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego, na zadanie pod nazwą: „Dostawa leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych”, nr sprawy WSZ-EP-18/2023

Odpowiedź na zapytania w sprawie SWZ – nr 17

Działając na podstawie art. 135 ust. 2 i 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2022 r., poz. 1710 ze zm.), Zamawiający informuje, że w przedmiotowym postępowaniu wpłynęły wnioski o wyjaśnienie treści Specyfikacji Warunków Zamówienia – zwanej dalej „SWZ”.

Zamawiający niniejszym udziela odpowiedzi na zadane pytania:

Pytanie 1 – dotyczy wzoru umowy paragraf 4 ust. 13

Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu przedstawiania dokumentu potwierdzającego kontrolę warunków transportu w zakresie parametrów temperatury w formie wydruku lub drogą elektroniczną w przypadku zamówienia na wyrobów medyczny dotyczy pakietu nr 285 który nie wymaga transportu w szczególnych, lodówkowych warunkach.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe, pozostawia zapisy zgodnie z SWZ.

Pytanie 2 – dotyczy pakietu 285

Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu posiadania koncesji, zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub zezwolenia GIF na prowadzenie składu konsygnacyjnego lub składu celnego oraz zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych gdyż przedmiot zamówienia w pakiecie nr 285 jest wyrobem medycznym i nie wymaga posiadania koncesji, licencji ani zezwolenia na działalność w tym zakresie.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wyraża zgodę na powyższe. W związku z tym Zamawiający zmienia zapisy SWZ 18/2023 w rozdziale VIII – Informacja o warunkach udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia, ustęp 1, punkt 1.2 w następujący sposób:

1.2. uprawnień do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów:

Warunek ten zostanie uznany za spełniony, jeżeli Wykonawca wykaże, że posiada zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2021 r., poz. 1977 ze zm.), jeżeli przepisy tej ustawy wymagają weryfikowania czy nabywany asortyment pochodzi wyłącznie od podmiotów posiadających ww. zezwolenie – dotyczy Pakietów numer: 1-108, 111-128, 130-161, 163-173, 175-216, 218, 220, 221, 223-284, 286-305, 307, 309-324, 326-330, 333-336.

oraz zapisy rozdziału IX – Wykaz podmiotowych środków dowodowych, w ustępie 1 w następujący sposób:

1. W celu potwierdzenia spełniania przez wykonawcę warunków udziału w postępowaniu, Zamawiający żąda następujących podmiotowych środków dowodowych:
 - 1.1 aktualne zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2021 r., poz. 1977 ze zm.), jeżeli przepisy tej ustawy wymagają weryfikowania czy nabywany asortyment pochodzi wyłącznie od podmiotów posiadających w/w zezwolenie – **dotyczy Pakietów numer: 1-108, 111-128, 130-161, 163-173, 175-216, 218, 220, 221, 223-284, 286-305, 307, 309-324, 326-330, 333-336.**

oraz zapisy rozdziału X – Informacja o przedmiotowych środkach dowodowych, w ustępie 1 w następujący sposób:

1. W celu potwierdzenia spełniania przez oferowane dostawy wymagań określonych przez Zamawiającego, Zamawiający będzie żądał:
 - a) **opisy produktów, których autentyczność musi zostać poświadczona przez Wykonawcę na żądanie Zamawiającego (na wszystkich opisach produktu należy wyraźnie zaznaczyć, którego pakietu i pozycji dokument ten dotyczy) – dotyczy Pakietu nr 109, 110, 129, 162, 174, 217, 219, 222, 285, 306, 308, 325, 331 i 332.**
 - b) **oświadczenia, że oferowane produkty są dopuszczone do używania i obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i posiadają aktualne dokumenty potwierdzające dopuszczenie ich do obrotu na ww. terytorium – zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, w tym w szczególności odpowiednio zgodnie z przepisami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.) – dla Pakietu nr 110 poz. 6, 7 i 8 oraz dla Pakietu nr 222 i 285.**
Zamawiający zaleca wykorzystanie Załącznika nr 9 do SWZ.

oraz zapisy Załącznika nr 5 – Projektowane postanowienia umowy, w paragrafie 1 ust. 6 w następujący sposób:

6. Wykonawca oświadcza, że Towar o którym mowa w ust. 1 posiada ważne dokumenty i spełnia wymagania dopuszczające do obrotu i używania na terenie Polski zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, w tym w szczególności odpowiednio zgodnie z przepisami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.) i jednocześnie zobowiązuje się do okazania w/w dokumentów na każde żądanie Zamawiającego (**dotyczy Pakietu nr 110 poz. 6, 7 i 8 oraz Pakietu nr 222 i 285.**)

Zmiana treści SWZ zostanie zamieszczona na stronie prowadzonego postępowania.

Zamawiający informuje, że niniejszy dokument stanowi integralną część SWZ i jest wiążący dla wszystkich Wykonawców ubiegających się o udzielenie przedmiotowego Zamówienia.